

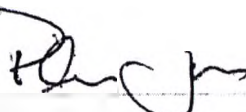
КОПИЯ

I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Declaration, dated 26th April 2016 and signed for and on behalf of Ortho Clinical Diagnostics by Richard J Saunders, Senior Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Friday, 01st April 2016.



MR PHILLIP JONES
Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

«УТВЕРЖДЕНО»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата: 26 APRIL 2016

Richard J Stammers ФИО

(подпись)

Richard J Stammers KAIQA

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

Печать

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(информация, предназначенная для ознакомления пользователя)
на медицинское изделие:

Прибор ORTHO Workstation для иммуногематологических исследований с принадлежностями

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

Производственная площадка: Плексус Корпорейшн, 2400 Миллбрук Драйв, Буффало-Гров, Иллинойс 60089, США
(Plexus Corporation, 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA)

Содержание

I – Введение

II – Общая информация

1. Название изделия
2. Название и адрес производителя
3. Классификация медицинского изделия

III – Ortho Workstation Справочное руководство

1. Содержание Справочного руководства по ORTHO Workstation (международная версия с переводом на русский язык)

Раздел 1. Описание	5
Назначение	5
Обзор	5
Раздел 2. Предупреждения и меры предосторожности	6
Раздел 3. Установка и технические характеристики	9
Порядок распаковки	9
Технические характеристики	9
Характеристики места установки	10
Требования к условиям окружающей среды	10
Требования к электрооборудованию	11
Требования к вентиляции	11
Требования безопасности	11
Требования по ЭМС	11
Раздел 4. Центрифуга	13
Рекомендации по эксплуатации	13
Процедура центрифугирования кассет	13
Замена держателя кассет центрифуги	14
Раздел 5. Инкубатор	15
Рекомендации по эксплуатации	15
Процедура инкубации кассет BioVue	15
Раздел 6. Устранение неисправностей и коды ошибок	17
Устранение неисправностей	17
Коды ошибок	18
Раздел 7. Процедуры квалификационных испытаний	20
График проведения квалификационных испытаний	20
Ежедневные процедуры	20
Процедуры, выполняемые по мере необходимости	20
Раздел 8. Техническое обслуживание	22
Очистка и дезинфекция	22
Очистка поверхности под инкубатором (при необходимости)	23
Замена предохранителей	23
Раздел 9. Гарантия	24

Раздел 10. Журнал изменений	25
Раздел 11. Описание символов	26

2. Приложение к Справочному руководству

Транспортировка

Упаковка

Окружающая среда

Утилизация

Уполномоченный представитель производителя в РФ

IV – Маркировка

1. Задняя панель инструмента
2. Транспортная коробка

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

I. ВВЕДЕНИЕ

Эксплуатационная документация - документы, предназначенные для ознакомления пользователя с принципами работы медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, хранение и транспортировка), значения основных технических параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, информацию о процедурах очистки и дезинфекции, а также об утилизации. В каждом разделе указано способ предоставления информации.

II. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация из данного раздела будет предоставлена клиентам/дистрибьюторам с отгрузочными документами или будет вложена в транспортную коробку или буде записаны на поставляемый вместе с прибором USB носитель.

1. Название изделия:

Название изделия: Прибор ORTHO Workstation для иммуногематологических исследований с принадлежностями

Короткое название: ORTHO Workstation

Прибор ORTHO Workstation для иммуногематологических исследований

Принадлежности:

1. Руководство справочное на USB носителе – 1 шт.
2. Сумка транспортировочная – 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Подставка для образцов и кассет - не более 15 шт.
5. Ortho BioVue System лайнеры (прокалыватели) - не более 1000 шт.

2. Название и адрес производителя

ЛЕГАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания

(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк., 1001 Федеральная трасса США 202, Раритан, Нью-Джерси, 08869, США

(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 1001 US Highway 202 Raritan NJ 08869 USA)

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Плексус Корпорейшн, 2400 Миллбрук Драйв, Буффало-Гров, Иллинойс 60089, США
(Plexus Corporation, 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA)

3. Классификация медицинского изделия

Европейская Директива 98/79/ЕС на In Vitro диагностические медицинские изделия:

не включена в Приложение II
Класс потенциального риска: 2a
Вид медицинского изделия: 94 4370

Метод оценки соответствия:

ORTHO Workstation произведено в соответствии с Приложением III Директивы 98/79/ЕС по Медицинским устройствам для диагностики in vitro

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

III. ORTHO WORKSTATION СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

1. Справочное руководство (международное)

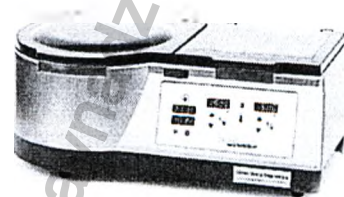
Справочное руководство консолидирует обобщает понятия и процедуры, с которыми может столкнуться пользователь в процессе эксплуатации прибора. Оно объясняет, как прибор работает, включая гарантии и меры предосторожности, сообщения об ошибках, функциональную теорию и другие вопросы относительно работы устройства.

Бумажная версия на английском языке вложена в транспортную упаковку. Перевод на несколько языков мира (включая русский) доступен на USB носителе, который приходит вместе с прибором.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

ORTHO™ workstation

Справочное руководство
к кассетам BioVue®



TRANSFUSION MEDICINE

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

J55699RU



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ И СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

Клиенту для дальнейшего использования:

В поле ниже переписать серийный номер, указанный на ORTHO™ Workstation.

Серийный номер ORTHO™ Workstation:

REF

6904629

Указание правообладателя

Любая часть данного руководства не может быть воспроизведена или передана в какой бы то ни было форме или какими бы то ни было средствами, электронными или механическими, включая копировальные и записывающие средства, в любых целях без официального письменного разрешения компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Кассеты BioVue — зарегистрированный товарный знак компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Справочное руководство по ORTHO™ Workstation для кассет BioVue®

Содержание

Раздел 1. Описание	5
Назначение	5
Обзор	5
Раздел 2. Предупреждения и меры предосторожности	6
Раздел 3. Установка и технические характеристики	9
Порядок распаковки	9
Технические характеристики	9
Характеристики места установки	10
Требования к условиям окружающей среды	10
Требования к электрооборудованию	11
Требования к вентиляции	11
Требования безопасности	11
Требования по ЭМС	11
Раздел 4. Центрифуга	13
Рекомендации по эксплуатации	13
Процедура центрифугирования кассет	13
Замена держателя кассет центрифуги	14
Раздел 5. Инкубатор	15
Рекомендации по эксплуатации	15
Процедура инкубации кассет BioVue®	15
Раздел 6. Устранение неисправностей и коды ошибок	17
Устранение неисправностей	17
Коды ошибок	18
Раздел 7. Процедуры квалификационных испытаний	20
График проведения квалификационных испытаний	20
Ежедневные процедуры	20
Процедуры, выполняемые по мере необходимости	20
Раздел 8. Техническое обслуживание	22
Очистка и дезинфекция	22
Очистка поверхности под инкубатором (при необходимости) ..	23
Замена предохранителей	23
Раздел 9. Гарантия	24
Раздел 10. Журнал изменений	25
Раздел 11. Описание символов	26

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Раздел 1. Описание

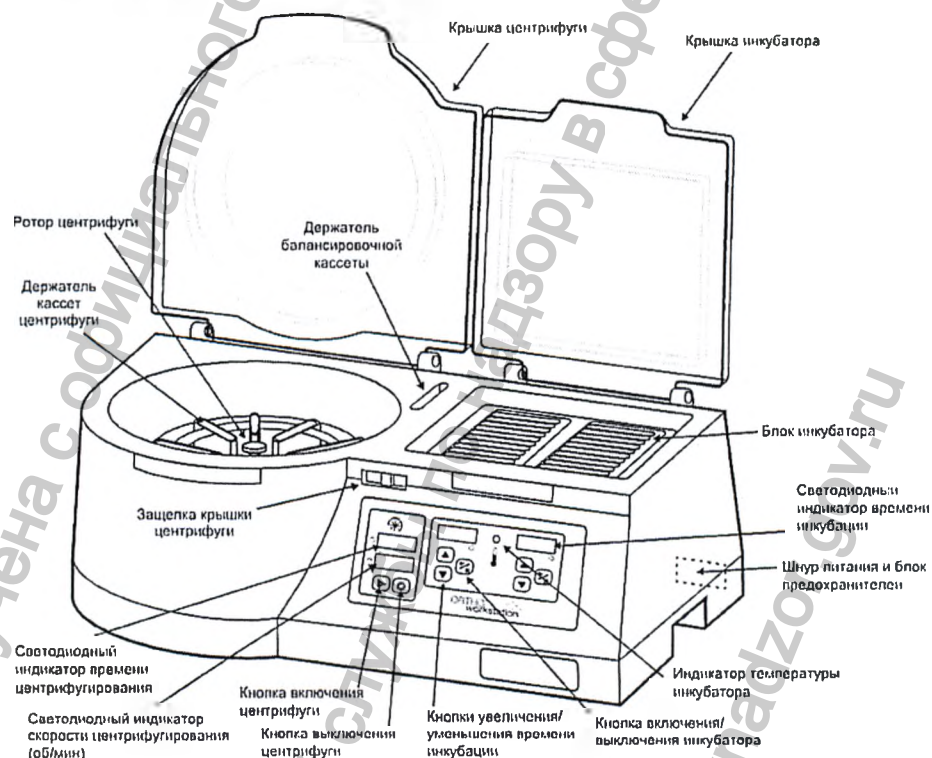
Назначение

ORTHO™ Workstation предназначена для проведения иммуногематологического тестирования крови человека *in vitro* посредством инкубации и центрифугирования кассет BioVue®.

Обзор

ORTHO™ Workstation представляет собой комбинированную настольную рабочую станцию, позволяющую осуществлять инкубацию и центрифугирование с помощью технологии агглютинации в колонке BioVue®. ORTHO™ Workstation включает следующие компоненты (см. рисунок 1):

Рисунок 1. ORTHO™ Workstation



Поставляемые материалы:

- ORTHO™ Workstation
- Справочное руководство
- Шнур питания

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:

- Балансирующая кассета
- Калиброванный фототахометр
- Калиброванный датчик температуры с проводом малого сечения
- Кассета BioVue® и реагенты, перечисленные в соответствующих инструкциях по применению
- Калиброванный секундомер или аналогичное устройство
- Отвертка Phillips

Раздел 2. Предупреждения и меры предосторожности

В настоящем разделе изложены предупреждения и меры безопасности, применимые к ORTHO™ Workstation. Во избежание возможного причинения ущерба персоналу или прибору, а также неправильной интерпретации результатов теста необходимо соблюдать данные предупреждения и меры безопасности.

Чтобы ознакомиться с важной информацией, включая данные о надлежащей температуре хранения, см. инструкции по применению каждого компонента, используемого с ORTHO™ Workstation. Запрещается эксплуатировать прибор без тщательного прочтения инструкций.

! Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только **квалифицированными** техниками-лаборантами, обладающими знаниями в области иммуногематологии.
- Использование прибора, не предусмотренное настоящим справочным руководством, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать переключатель питания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Неполные, прерванные или многократные циклы могут стать причиной ошибочных результатов. Если у вас возникли сомнения, следует отбраковать кассеты и повторить тест.
- Во избежание падения температуры и потенциального влияния на результаты теста необходимо закрыть крышку инкубатора, как только оператор закончит загрузку кассет. Оператор может поместить дополнительные кассеты в подогреваемый блок в любое время. Следует закрыть крышку сразу же после размещения дополнительных кассет.
- Если при работе аппаратуры ORTHO™ Workstation произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD.
- Мигание цифр 0000 на всех индикаторах указывает на включение питания или на то, что произошел сбой питания. Если непредвиденный сбой питания произошел в ходе тестирования, результаты теста будут недействительны. Чтобы перезапустить систему, следует нажать любую кнопку и продолжить нормальную эксплуатацию.

! Меры электробезопасности

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки (недостаточно использовать только переключатель Вкл./Выкл.).
- Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током используемое напряжение и предохранители должны по типу и мощности соответствовать рекомендациям, изложенным в разделе 3 «Установка и технические характеристики» и разделе 8 «Техническое обслуживание».

- Несмотря на то что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания. В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.



Биологически опасные материалы

- При работе с ORTHO™ Workstation необходимо соблюдать общие меры предосторожности. Следует использовать только те материалы и вещества, для работы с которыми предназначена ORTHO™ Workstation. Все материалы и вещества указаны в настоящем справочном руководстве или описании лабораторных процедур. При работе с такими материалами и веществами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.






Работа с кассетами BioVue®

При подготовке кассет BioVue® необходимо обратиться к соответствующим инструкциям по применению.

Следует обеспечить регулярную очистку и техническое обслуживание прибора

- ORTHO™ Workstation представляет собой высокоточный прибор, который требует регулярной очистки и технического обслуживания для обеспечения точной работы и надлежащего позиционирования подвижных деталей. Необходимо предпринимать соответствующие меры, чтобы обеспечить соблюдение графика технического обслуживания и процедур, описанных в настоящем справочном руководстве.
- Невыполнение надлежащих процедур очистки, технического обслуживания или контроля качества в положенное время может привести к повреждению деталей, неточностям в работе и (или) ошибочным результатам.
- При очистке ORTHO™ Workstation не следует использовать моющие средства с истекшим сроком годности.
- Необходимо использовать 70%-й изопропиловый спирт или мягкое моющее средство. Запрещается использовать отбеливатель.

Общие предупреждающие символы, используемые в настоящем руководстве

Символ	Описание
	Важно! или Внимание!
	Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или исправности прибора)
	Биологическая опасность

Раздел 3. Установка и технические характеристики

Порядок распаковки

1. Перед тем как открыть упаковку, следует осмотреть контейнер на предмет видимых повреждений и убедиться, что прибор находится в вертикальном положении.
2. Извлечь из коробки шнур питания.
3. Извлечь прибор из коробки и защитного чехла.
4. Удалить пенопластовый блок из зоны ротора.
5. Осмотреть прибор на наличие плохо закрепленных, изогнутых или сломанных деталей.

О любом повреждении немедленно сообщить в службу технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному компанией Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором.

6. Сравнить серийный номер на задней панели прибора с серийным номером, указанным в упаковочной ведомости.



ВНИМАНИЕ! Перед включением прибора в сеть оператору рекомендуется прочитать все инструкции.

Если прибор получен в поврежденном виде

Если вы получили прибор с явными повреждениями в результате транспортировки, его не следует подключать к сети электропитания. Для получения помощи необходимо связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному компанией Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором.

После установки, на протяжении всего срока эксплуатации ORTHO™ Workstation, необходимо придерживаться программы контроля качества, чтобы обеспечить точность результатов тестов. Запрещается использовать оборудование, если оно функционирует ненадлежащим образом или имеет повреждения.


Технические характеристики

Размеры:	Высота — 220 мм Ширина — 575 мм Глубина — 325 мм
Вес:	10,89 кг
Требования по электропитанию:	100–240 В~, 50/60 Гц, однофазный (автоматическое определение входящего напряжения/тока, ручной настройки не требуется)
Потребляемая мощность:	150 ВА

Предохранители:	Необходимо 2 керамических предохранителя Т4АН250V — 4 А, 250 В, с задержкой на срабатывание, 5 x 20 мм
Скорость вращения:	<ul style="list-style-type: none"> • Фаза 1 — 793 ± 10 об/мин • Фаза 2 — 1509 ± 10 об/мин
Индикатор скорости:	4 знака
Индикатор времени:	4 знака
Время вращения:	<ul style="list-style-type: none"> • Фаза 1 — две минуты ± 10 секунд (включая время набора оборотов) • Фаза 2 — три минуты ± 10 секунд (включая время набора оборотов)
Номинальное количество кассет в центрифуге:	10 кассет
Температура инкубации:	37±2 °С
Номинальное количество кассет в инкубаторе:	20 кассет (две секции по 10 штук)
Генерируемый уровень шума:	Максимально 50 дБА на расстоянии 1 метр (при обычной эксплуатации)
Предполагаемый срок службы:	10 лет

Характеристики места установки

Для ORTHO™ Workstation необходимо выбрать такое место, чтобы лабораторному персоналу было удобно выполнять тестирование. Поверхность должна быть устойчивой, ровной, не подверженной вибрации и воздействию прямого солнечного света, защищенной от пыли, паров растворителей и кислот, а также оборудованной электрической розеткой, расположенной достаточно близко к прибору для подачи электроэнергии без использования удлинителя. Не следует допускать воздействия на прибор высоких или низких температур (располагать в непосредственной близости от систем отопления или кондиционирования воздуха). Запрещено подвергать прибор сильной тряске или иным воздействиям либо ударам.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Как и в случае с любым электрическим оборудованием, прибор следует размещать ВДАЛИ от любого источника воды, такого как раковина в лаборатории. При неправильном размещении ORTHO™ Workstation рядом с источником воды возможно поражение электрическим током.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не блокировать доступ к шнуру питания или кнопке выключения при работе ORTHO™ Workstation.

Требования к условиям окружающей среды

Температура:	15–30 °С
Относительная влажность:	15–85% (без конденсации)

Требования к электрооборудованию

ORTHO™ Workstation оборудована системой автоматического определения входящего однофазного напряжения в диапазоне 100–240 В~, 50/60 Гц. Следует подключить прибор к электрической розетке, используя заземленный трехштырьковый шнур питания, входящий в комплект поставки.

Требования к вентиляции

Специальных требований к вентиляции данного прибора нет.

Требования безопасности

Данный прибор соответствует следующим международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики *in vitro*. Он проходит проверку в лабораториях ETL/Intertek на соответствие стандартам:

- EN/IEC 61010-1, 2nd Edition (2001), *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use -Part 1: General Requirements*
- IEC 61010-2-010, 2nd Edition (2003-06), *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-010: Particular Requirements for Laboratory Equipment for the Heating of Materials*
- IEC 61010-2-020, 2nd Edition (2006-05), *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-020: Particular Requirements for Laboratory Centrifuges*
- IEC 61010-2-101, 1st Edition (2002), *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 2-101: Particular Requirements for in Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment*
- Japan JIS C 1010-1:2005, *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use -Part 1: General Requirements*

Требования по ЭМС

- IEC 61326-1:2005 (EN 61326-1:2006), 1st Ed., *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements*
- IEC 61326-2-6:2005 (EN 61326-2-6:2006), 1st Ed., *Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular Requirements for in Vitro diagnostic (IVD) medical equipment. CISPR 11 Class A Emissions. Tested at both 230VAC (International) and 100VAC (Japan).*
- IEC 61000-3-2:2009, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*
- IEC 61000-3-3:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

Предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования потребителю или оператору является обязанностью производителя. Обеспечение и поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования с целью надлежащей работы прибора является обязанностью оператора.

Данное оборудование, предназначенное для диагностики in vitro (IVD), соответствует требованиям к уровню излучений и помехоустойчивости, установленным в документе Международной электротехнической комиссии (IEC) 61326-2-6 об оборудовании IVD. В рамках вышеупомянутых требований указанное оборудование разрабатывалось и тестировалось как оборудование класса А согласно международному стандарту «Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений» (CISPR 11). В жилых помещениях такое оборудование может служить источником радиопомех. В этом случае может возникнуть необходимость принять меры, позволяющие ослабить радиопомехи. Перед эксплуатацией прибора необходимо провести оценку электромагнитной среды. Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут вызывать нарушения в его работе.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

Раздел 4. Центрифуга

Рекомендации по эксплуатации

Центрифуга ORTHO™ Workstation оборудована ротором, рассчитанным на размещение 10 кассет. Центрифуга настроена таким образом, чтобы в течение двух минут в ходе фазы 1 вращать кассеты при невысокой скорости 793 об/мин. Затем в течение трех минут в ходе фазы 2 скорость автоматически увеличивается до 1509 об/мин. Количество оборотов в минуту можно узнать в любое время на протяжении цикла центрифугирования, сверившись со светодиодным индикатором скорости центрифугирования (об/мин). Показания светодиодного индикатора скорости центрифугирования (об/мин) постоянно обновляются. Запрещается открывать центрифугу во время вращения ротора. Открытые вращающиеся детали могут стать причиной тяжелых травм. Если слышен громкий шум, следует немедленно нажать кнопку выключения.

Процедура центрифугирования кассет

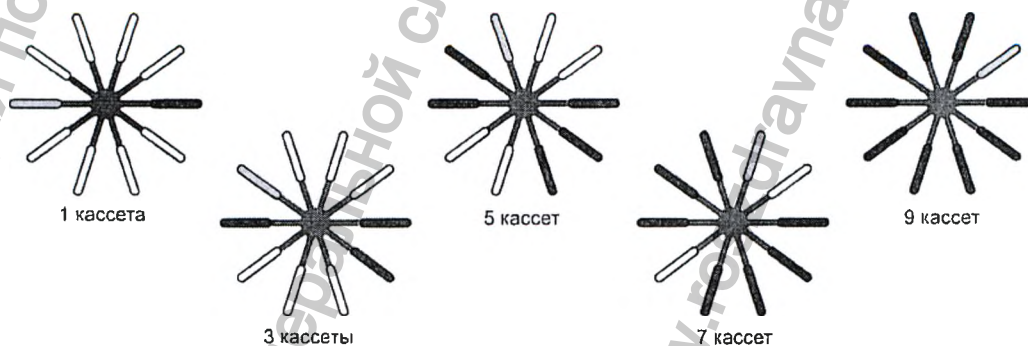
Для эксплуатации данного прибора специального обучения не требуется.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, рекомендуется соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики.

1. Включить прибор.
2. На светодиодном индикаторе времени появятся показания 5:00.
3. Открыть крышку центрифуги.
4. Вставить кассеты в держатели. Ротор центрифуги закреплен жестко, однако следует принять все меры, чтобы он находился в сбалансированном положении. Для приведения ротора в сбалансированное положение может потребоваться балансировочная кассета. Балансировочная кассета находится в держателе балансировочной кассеты в верхней части прибора. Для работы вашей лаборатории потребуется кассета BioVue®. Во избежание нарушения баланса центрифуги необходимо следовать схемам загрузки балансировочной кассеты, представленным на рисунке 2.

Рисунок 2. Схемы загрузки балансировочной кассеты



*Гнездо, выделенное желтым цветом, указывает правильное расположение балансировочной кассеты. Гнезда, окрашенные в черный цвет, обозначают тестируемые кассеты. Белым цветом обозначены пустые гнезда.

5. Закрывать крышку. Центрифуга не будет вращаться при открытой крышке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если крышка центрифуги закрыта неплотно, запуск цикла центрифугирования может стать невозможным, а если крышка будет не закрыта длительное время, может возникнуть критическая ошибка, для исправления которой потребуются отключить и включить систему.

6. Нажать кнопку включения центрифуги. Ротор центрифуги начнет ускоряться до первой из двух скоростей.

Скорость ротора центрифуги контролируется на протяжении цикла центрифугирования. Если в результате неисправности прибор не сможет развить соответствующую скорость, прозвучит сигнал тревоги и отобразится код ошибки. Любые результаты неполного цикла аннулируются. См. раздел 6 «Устранение неисправностей и коды ошибок».

Можно отменить выполнение текущего цикла, нажав кнопку выключения центрифуги. Любые результаты неполного цикла аннулируются.

В момент окончания пятиминутного цикла вращения (фаз центрифугирования 1 и 2) трижды прозвучит сигнал завершения, а на индикаторе времени появятся мигающие цифры 00:00.

7. Открыть крышку и извлечь кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует регулярно проверять ротор центрифуги на наличие признаков повреждения. Запрещается использовать центрифугу, если имеются признаки повреждения, либо если скорость или таймер не соответствуют спецификации.



ВНИМАНИЕ! Неправильное расположение кассет BioVue® в держателях кассет центрифуги может стать причиной получения неверных результатов. Следует всегда проверять прочность фиксации кассет BioVue® в держателях.



ВНИМАНИЕ! Неполные, прерванные или многократные циклы могут стать причиной ошибочных результатов. Если у вас возникли сомнения, следует отбраковать кассеты и повторить тест.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение указаний производителя относительно использования оборудования может привести к тому, что эффективность защитных систем оборудования снизится.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Существует опасность защемления в случае открытия крышки центрифуги до остановки вращения ротора. Прежде чем открывать крышку, следует удостовериться, что ротор полностью остановился.

Замена держателя кассет центрифуги

1. Открыть крышку центрифуги.
2. Зажать центр поврежденного держателя кассет и извлечь его из ротора центрифуги.
3. Установить в ротор центрифуги новый держатель кассет и зажать его центр так, чтобы он зафиксировался в роторе центрифуги.
4. Необходимо убедиться, что держатель кассеты свободно поворачивается.
5. Закрыть крышку центрифуги.

Раздел 5. Инкубатор

Рекомендации по эксплуатации

Инкубатор ORTHO™ Workstation оборудован одним нагревательным блоком с двумя секциями, каждая из которых рассчитана на размещение 10 кассет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать инкубатор, если таймер или температура не соответствуют спецификации.



ВНИМАНИЕ! Установленное производителем время инкубации по умолчанию составляет 15 минут

Операторы могут устанавливать таймер каждого блока на любое время от 1 до 99 минут включительно с шагом, равным одной минуте.



ВНИМАНИЕ! После установки времени инкубации оператором и до момента отключения системы от электропитания отображаемое начальное время инкубации будет равняться ранее установленному значению. После отключения системы от электропитания и последующего повторного включения восстанавливаются заводские настройки и начальное время инкубации возвращается к значению по умолчанию.

Время до окончания инкубации отображается на светодиодном индикаторе времени инкубации на передней панели инкубатора. В момент окончания инкубации звучит сигнал завершения, а индикатор начинает мигать и отсчитывать время избыточной инкубации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время инкубации индикатор температуры мигает красным цветом, следует отбраковать все кассеты, находящиеся в процессе инкубации. Не следует начинать инкубацию до тех пор, пока индикатор температуры снова не загорится зеленым цветом.

Процедура инкубации кассет BioVue®

Для эксплуатации данного прибора специального обучения не требуется.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, рекомендуется соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики.

1. Включить прибор и убедиться, что крышка инкубатора плотно закрыта.
2. Дождаться, пока температура ORTHO™ Workstation не стабилизируется (от 10 до 15 минут), а индикатор температуры инкубатора не загорится зеленым цветом. Если температура находится за пределами установленных значений, индикатор будет мигать красным цветом. В этом случае использовать инкубатор не следует.
3. Открыть крышку и загрузить кассеты. При загрузке кассеты в блок инкубатора необходимо убедиться, что она полностью вошла в гнездо. Также следует убедиться, что крышка инкубатора всегда плотно закрыта во время инкубации, за исключением времени, когда производится загрузка или извлечение кассет.

4. Чтобы выбрать желаемое время инкубации, отличное от значения, установленного по умолчанию на заводе (15 минут), нужно использовать кнопки увеличения или уменьшения времени.

5. Чтобы начался отсчет времени инкубации, следует нажать кнопку включения/выключения. Прибор будет отображать время, оставшееся до конца инкубации, в постоянном режиме. В момент окончания инкубации трижды прозвучит сигнал завершения, а индикатор начнет мигать и отсчитывать время избыточной инкубации. Чтобы остановить таймер и перезапустить индикатор, следует нажать кнопку включения/выключения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отключение таймера инкубатора не приведет к прекращению нагревания блока инкубатора. Нагревание прекратится только при выключении прибора.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Раздел 6. Устранение неисправностей и коды ошибок

Устранение неисправностей

Для устранения неисправностей ORTHO™ Workstation следует воспользоваться таблицей 1.

Таблица 1. Устранение неисправностей

Устранение неисправностей		
Признак	Возможная причина	Предлагаемое решение
Индикатор не работает	Шнур питания отключен от прибора или от розетки	Следует убедиться, что шнур питания подключен к рабочей розетке и к прибору, а также что прибор включен. Следует проверить предохранитель. Выполнить перезагрузку устройства: отключить прибор на 10 секунд и снова включить его.
Центрифуга не вращается	<ul style="list-style-type: none"> • Крышка открыта или не полностью закрыта. • Возможно, крышка не открывалась после предыдущего цикла. • Защелка закрыта. • Имеется сообщение о неисправности. 	Следует убедиться, что крышка закрыта. Открыть и закрыть крышку. Нажать и отпустить защелку. Ознакомиться с кодами ошибок в таблице 2 «Идентификационные номера ошибок». Выполнить перезагрузку устройства: отключить прибор на 10 секунд и снова включить его.
Несоответствующая скорость (определяется во время регулярной проверки скорости)	Внутренняя неисправность или неисправность внешней линии напряжения	Выполнить перезагрузку устройства: отключить прибор на 10 секунд и снова включить его. Для получения помощи необходимо связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному компанией Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором.
Неправильный отсчет времени (определяется во время регулярной проверки таймера)	Внутренняя неисправность или неисправность внешней линии напряжения	Выполнить перезагрузку устройства: отключить прибор на 10 секунд и снова включить его. Для получения помощи необходимо связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному компанией Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором.

Мигание цифр 0000 на всех индикаторах указывает на включение питания или на то, что произошел сбой питания. Если непредвиденный сбой питания произошел в ходе тестирования, результаты теста будут недействительны. Чтобы перезапустить систему, следует нажать любую кнопку и продолжить нормальную эксплуатацию.

Коды ошибок

При возникновении ошибки сообщение о ней появляется на индикаторе скорости центрифугирования или на правом индикаторе времени инкубации. Существуют ошибки двух разных типов: устранимые ошибки и неустранимые «критические» ошибки. Перечисление идентификационных номеров ошибок и описание каждой из них содержится в таблице 2.

Устранимые ошибки можно исправить, нажав кнопку выключения центрифуги или кнопку включения/выключения инкубатора (см. рисунок 3).

Критические ошибки — это ошибки, препятствующие корректной работе центрифуги или инкубатора. Если ошибка считается критической, ORTHO™ Workstation не будет реагировать на нажатие кнопок. Идентификационные номера от 100 и выше указывают на критические ошибки. Если произошла критическая ошибка, следует отключить прибор на 10 секунд и снова включить его. Если ошибка возникнет вновь, для получения помощи необходимо связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному компанией Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения ошибки, которая потенциально может привести к получению недействительных результатов теста (ошибки с кодом 3, 50, 51 или 52), при нажатии на защелку с целью открытия крышки 4 раза прозвучит сигнал тревоги.

Рисунок 3. Индикация устранимых ошибок

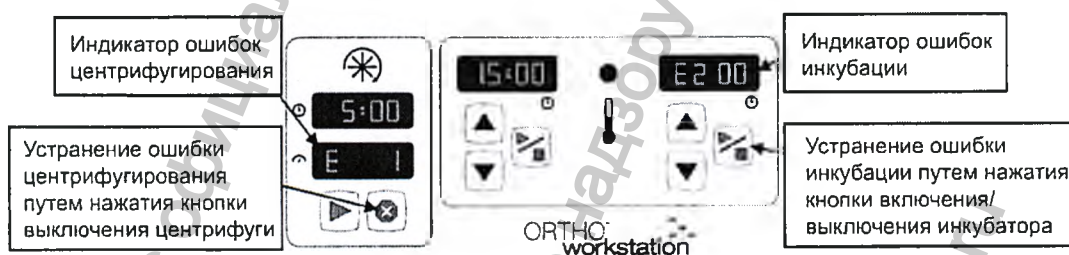


Таблица 2. Идентификационные номера ошибок

Идентификационный номер ошибки	Описание ошибки
Устранимые ошибки	
1	Ошибка открытой крышки. Крышка центрифуги открыта. Закройте крышку центрифуги и убедитесь, что защелка сработала. При открытии крышки центрифуги эта ошибка устраняется автоматически.
2	Ошибка обязательного открытия крышки в начале нового цикла. Перед повторным запуском центрифуги необходимо открыть ее крышку. Это позволяет удостовериться в том, что кассеты не подвергаются центрифугированию больше одного раза. Предполагается, что, когда крышка открывается, кассеты извлекаются. При открытии крышки центрифуги эта ошибка устраняется автоматически.
3†	Ошибка, обусловленная отменой. Во время цикла центрифугирования была нажата кнопка выключения центрифуги, нажата защелка или открыта крышка.
5	Ошибка открытой защелки. При попытке включения центрифуги защелка крышки центрифуги была открыта. Необходимо убедиться, что крышка полностью закрыта. При открытии крышки центрифуги эта ошибка устраняется автоматически.
50†	Ошибка продолжающегося вращения. Центрифуга вращается, когда этого не должно быть.

Критические ошибки (неустраняемые)	
51†	Ошибка определения скорости. В определенный момент цикла скорость центрифугирования была некорректной, в результате чего цикл был прерван.
52†	Ошибка запуска. Центрифуга не набрала положенную скорость в течение 5 секунд после нажатия кнопки включения центрифуги. Открыть и закрыть крышку центрифуги и перезапустить центрифугу. Если это происходит более одного раза подряд, следует отключить и включить центрифугу (подождать несколько секунд при выключенном питании, а затем включить его снова).
100	Ошибка датчика защелки. Проверка исправности датчика защелки прошла неудовлетворительно. Такая проверка выполняется каждый час (обратите внимание: тест проводится, только когда центрифуга не работает). Необходимо убедиться, что крышка центрифуги надежно закрыта.
200	Ошибка датчика окружающей температуры. Произошла ошибка считывания показаний датчика окружающей температуры.
201	Ошибка низкого установленного значения. Установленное значение, считанное с терморегулятора, ниже ожидаемого.
202	Ошибка высокого установленного значения. Установленное значение, считанное с терморегулятора, выше ожидаемого.
203	Ошибка низкого расчетного установленного значения. Расчетное установленное значение температуры ниже приемлемого минимума. Эта ошибка может быть обусловлена температурой воздуха в лаборатории. Необходимо подождать в течение часа, пока система стабилизируется; выключить, а затем снова включить прибор.
204	Ошибка высокого расчетного установленного значения. Расчетное установленное значение температуры выше приемлемого максимума. Эта ошибка может быть обусловлена температурой воздуха в лаборатории. Необходимо подождать в течение часа, пока система стабилизируется; выключить, а затем снова включить прибор.
205	Ошибка низких показаний датчика температуры 1. Показания датчика температуры, считываемые с терморегулятора, ниже ожидаемых.
206	Ошибка высоких показаний датчика температуры 1. Показания датчика температуры, считываемые с терморегулятора, выше ожидаемых.
207	Ошибка считывания показаний терморегулятора. Произошла ошибка при считывании показаний терморегулятора.
208	Ошибка записи показаний терморегулятора. Произошла ошибка записи показаний терморегулятора.
†Результаты теста недействительны	

Раздел 7. Процедуры квалификационных испытаний

График проведения квалификационных испытаний

Периодичность, с которой выполняются процедуры, может изменяться в зависимости от требований и положений нормативных актов государства, штата, провинции и местного правительства. Процедуры, установленные в вашей лаборатории, могут потребовать иной периодичности.

Ежедневные процедуры

Индикатор центрифуги: проверка скорости

Поскольку скорость центрифугирования отображается во время работы центрифуги, OCD рекомендует проводить проверку отображаемой скорости ежедневно. Это позволит убедиться, что скорость центрифугирования, отображаемая на светодиодном индикаторе, соответствует должной скорости:

- фаза 1: 793 ± 10 об/мин
- фаза 2: 1509 ± 10 об/мин

Проверка индикатора температуры инкубатора

Следует проверять индикатор температуры инкубатора и убедиться, что он горит зеленым цветом. Это указывает на то, что температура находится в допустимых пределах.

Процедуры, выполняемые по мере необходимости

Проверка скорости

Центрифуга полностью откалибрована на заводе. Дополнительной калибровки не требуется. Однако при необходимости с помощью оптического или электронного устройства (например, калиброванного фототахометра) можно выполнить дополнительную проверку скорости. Следует обратиться к положениям местных лабораторных нормативов, регламентирующих периодичность проверки скорости. OCD рекомендует проводить проверку калибровки при загрузке 10 кассет.

- Скорость вращения:
 - фаза 1: 793 ± 10 об/мин
 - фаза 2: 1509 ± 10 об/мин

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать центрифугу, если скорость не соответствует спецификации.

Проверка индикации времени центрифугирования

Для проверки таймера допускается использование калиброванного секундомера или аналогичного устройства. Следует определять точность таймера центрифугирования в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашей организации.

- Время вращения:
 - фаза 1: 2 минуты ± 10 секунд
 - фаза 2: 3 минуты ± 10 секунд

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать центрифугу, если таймер не соответствует спецификации.

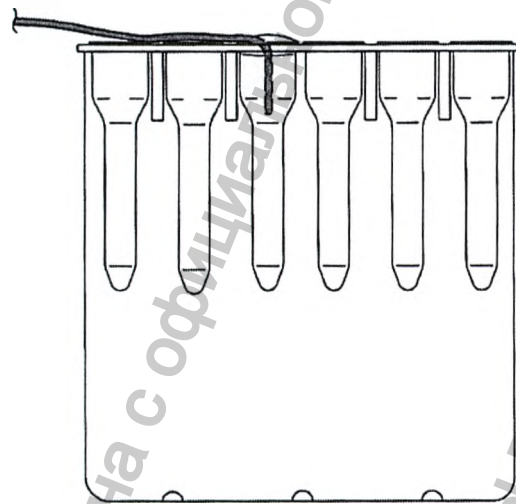
Проверка температуры инкубатора

ПРИМЕЧАНИЕ. Измерения температуры жидкости следует выполнять с помощью ранее не использовавшейся кассеты и калиброванного цифрового датчика температуры с проводом малого сечения. Температура должна соответствовать значению 37 ± 2 °C.

1. Удалить фольгу с верхней части ранее не использовавшейся кассеты.
2. Заполнить реакционную камеру пустой кассеты 100 мкл деионизированной (DI) или дистиллированной воды.
3. Разместить провод датчика в реакционной камере любой из двух средних колонок кассеты (см. рисунок 4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы прикрепить провод датчика к верхней части кассеты, можно использовать тонкий кусочек клейкой ленты. Запрещается приклеивать ленту к верхней части измерительной реакционной камеры.

Рисунок 4. Размещение провода датчика



4. Поместить кассету в любое гнездо инкубатора и вывести провод датчика наружу под крышкой через маленькую щель с правой стороны. Необходимо убедиться, что после закрытия крышки кассета по-прежнему полностью вставлена в гнездо инкубатора.

5. Инкубировать кассету в течение 10 минут, после чего зафиксировать температуру.

- Температура инкубации: 37 ± 2 °C

Проверка индикации времени инкубации

Для проверки таймера допускается использование калиброванного секундомера или аналогичного устройства. Следует определять точность таймера инкубации в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашей организации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать инкубатор, если таймер не соответствует спецификации.

Раздел 8. Техническое обслуживание

Очистка и дезинфекция



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. С деталями прибора, контактирующими с тестируемыми образцами или контрольными образцами, следует обращаться как с потенциально инфицированными. Во время процедуры очистки рекомендуется использовать одноразовые перчатки.

Перед выносом прибора из лаборатории очень важно тщательно его продезинфицировать. При необходимости возврата прибора в Ortho Clinical Diagnostics или вашему дистрибьютору его необходимо продезинфицировать.

Чтобы узнать авторизационный номер возврата и получить специальные инструкции по возврату прибора, следует позвонить в службу технического обслуживания клиентов OCD.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в лаборатории предусмотрена собственная процедура дезинфекции, следует связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором, чтобы удостовериться в том, что такая процедура не повредит прибор.

При проведении очистки и дезинфекции прибора необходимо соблюдать следующую процедуру:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед очисткой следует выключить прибор и отключить шнур питания КАК от источника питания, ТАК И от ORTHO™ Workstation.

1. Отключить прибор и отсоединить шнур питания от розетки.
2. С помощью ткани, смоченной мягким моющим средством, следует очистить все явные следы материалов на наружной поверхности системы, внутри камеры ротора и нагревательных блоков инкубатора. Необходимо избегать использования чрезмерного количества воды. Остатки мягкого моющего средства следует удалить тканью, смоченной чистой водой.
3. Крышки системы следует очистить с помощью дистиллированной воды.
4. Очистить все потенциально загрязненные зоны системы сначала мягким моющим средством, а затем 70%-м изопропиловым спиртом. Запрещается слишком интенсивно тереть поверхности.



ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что концентрация используемого раствора изопропилового спирта не превышает 70%. Запрещается использовать отбеливатель для очистки.

5. Следует дождаться, чтобы поверхности прибора полностью высохли на воздухе.
6. Подключить к розетке шнур питания и включить прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для утилизации кассет необходимо следовать рекомендациям, изложенным в инструкциях по применению кассет системы BioVue®.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование прочих химических веществ, которые не указаны производителем как пригодные для очистки, может снизить эффективность защитных систем оборудования.

Очистка поверхности под инкубатором (при необходимости)

1. Отключить прибор и отсоединить шнур питания от розетки.
2. Открыть крышку инкубатора.
3. Используя отвертку Phillips, следует извлечь три шурупа, расположенные на блоке инкубатора.
4. Блок инкубатора наклонить, чтобы получить доступ к зоне под ним.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается снимать блок инкубатора или устройства фиксации нагревательного элемента.

5. Очистить все потенциально загрязненные зоны системы сначала мягким моющим средством, а затем 70%-м изопропиловым спиртом. Запрещается слишком интенсивно тереть поверхности.
6. После завершения очистки необходимо вернуть блок инкубатора в исходное положение.
7. Установить на место три шурупа.
8. Закрыть крышку инкубатора.

Замена предохранителей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается открывать корпус прибора и производить ремонт. Если устранить проблему с помощью таблицы устранения неисправностей не удастся, то для получения помощи следует связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором.

1. Отключить прибор.
2. Отсоединить шнур питания.
3. Потянуть крышку предохранителей наружу и открыть ее, откинув вверх на заднюю панель.
4. Испорченный предохранитель нужно заменить другим такого же типа и номинала. См. раздел 3 «Установка и технические характеристики».
5. Чтобы закрыть крышку предохранителя, ее следует повернуть вниз и прижать.
6. Присоединить шнур питания и включить прибор.

Если прибор не включается или новый предохранитель не функционирует, то для получения помощи следует связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором.

Раздел 9. Гарантия

Гарантийный период

Компания Ortho Clinical Diagnostics гарантирует исправную работу системы ORTHO™ Workstation в течение одного года с даты отправки (со склада производителя). Настоящая гарантия распространяется на покупателя данного прибора и любое лицо, являющееся его владельцем в течение гарантийного периода.

Гарантийный ремонт

Если в течение гарантийного периода данное оборудование не работает надлежащим образом, то для осуществления ремонта следует связаться со службой технического обслуживания клиентов OCD по телефону, предоставленному Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором. Будет произведена замена оборудования.

Ограничения

OCD не несет ответственности за любой косвенный или случайный ущерб, возникший в результате продажи, использования или неправильного функционирования данного оборудования.

Раздел 10. Журнал изменений

Справочное руководство по ORTHO™ Workstation для кассет BioVue®	Дата вступления в силу	Описание
	2013-05-20	Оригинальное руководство

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Раздел 11. Описание символов

Символ	Значение
	Биологическая опасность
	Электрическая опасность
	Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или исправности прибора). См. справочное руководство.
	Важно! или Внимание!
	Номер партии
	Серийный номер изготовителя
	Каталожный номер или код продукта
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Для использования в диагностике <i>in vitro</i>
	Обращаться с осторожностью: хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Маркировка предохранителя
	Обращаться с осторожностью
	В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. При окончании срока службы изделия его сбор и утилизация должны проводиться отдельно. (Данное правило распространяется только на потребителей, находящихся на территории Европейского Союза).
	Der Grüne Punkt (Зеленая точка). Производитель следует определенным правилам утилизации упаковочных материалов.

ORTHO™
workstation



IVD



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



2. Приложение к Справочному руководству.

Данное приложение разработано с целью адаптации международной версии Справочного руководства к требованиям Российской Федерации. Данное приложение поставляется или с отгрузочными документами или как вложение в транспортную упаковку или информация будет записана на USB носитель, который прилагается к прибору.

ПРИЛОЖЕНИЕ к Справочному руководству к прибору ORTHO Workstation

Прибор ORTHO Workstation для иммуногематологических исследований
Принадлежности:

1. Руководство справочное на USB носителе – 1 шт.
2. Сумка транспортировочная – 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Подставка для образцов и кассет - не более 15 шт.
5. Ortho BioVue System лайнеры (прокальватели) - не более 1000 шт.

Транспортировка

Инструмент должен транспортироваться и поставаться только в оригинальной упаковке. Требуется бережная транспортировка. Не переворачивать, не мочить. Учитывать требования предъявляемые к используемому виду транспорта.

Упаковка

Транспортная коробка – двустенная картонная коробка. Снизу и сверху прибора размещают пенопластовые вкладки для защиты изделия и обеспечения дополнительной амортизации. Одна из пенопластовых вкладок имеет вырезанные отверстия для вложения справочного руководства в бумажном варианте (на английском языке), USB носителя с мультиязычным справочным руководством в т.ч. на русском языке, шнур питания.

Прибор ORTHO Workstation поставляется с полиуретановым вспененным диском вложенным в центрифугу для предотвращения повреждения держателя кассет от повреждения.

Прибор поставляется в полипропиленовой нетканой сумке. Предполагается, что пользователь будет использовать ее при дальнейшей эксплуатации прибора.

Окружающая среда

Не предполагается негативного воздействия на окружающую среду в течение жизненного цикла работы прибора при условии соблюдения всех установленных производителем и/или действующим законодательством требований по транспортировке, установке, эксплуатации, обслуживанию, соблюдения предупреждающих указаний и мер предосторожности, а также требований к утилизации.

Утилизация

Собственник / пользователь ORTHO Workstation ответственен за утилизацию всех отходов (в т.ч. образцов материалов), образующихся в результате проведения исследований, согласно федеральному и локальному законодательству, а также с учетом внутренних процедур утвержденных в лаборатории / медицинском учреждении.

Утилизация прибора ORTHO Workstation после истечения сроков эксплуатации и/или признания его непригодным для использования проводится в соответствии с требованиями действующего законодательства, предъявляемыми к утилизации электронной аппаратуры.

Прибор работает с потенциально опасными биологическими образцами (с образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, которые могут быть источником инфекционных заболеваний). До начала проведения процедуры утилизации прибора и выноса прибора из лаборатории необходимо провести дезинфекцию согласно установленным требованиям надлежащей лабораторной практики. Рекомендации по очистке и дезинфекции приведены в разделе «Техническое обслуживание» справочного руководства к прибору ORTHO Workstation.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" прибор может быть отнесен к классу Б.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Джонсон & Джонсон

121614, РФ, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.2.

Тел: +7 495 580 7777, Факс: +7 495 580 7878

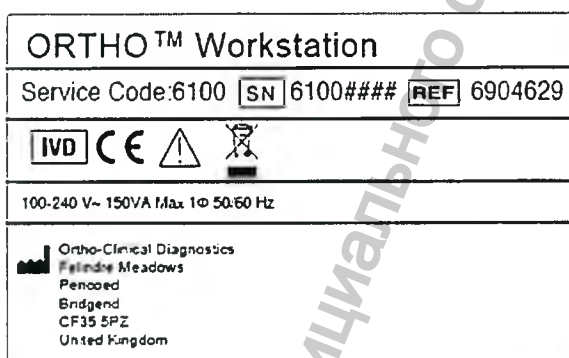
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

IV. МАРКИРОВКА

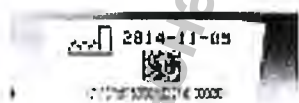
Не предполагается рассылать информацию из данного раздела собственникам/пользователям прибора, т.к. вся указанная информация о маркировке будет размещена и доступна для ознакомления на транспортной упаковке или на самом приборе.

1. Задняя панель инструмента

а). Основная информационная этикетка (шильдик) размещен на задней стороне прибора.



б). Дополнительный стикер расположен ниже основного информационного стикера и включает следующую информацию: дата производства, QR (быстрый ответ) код, GTIN номер.

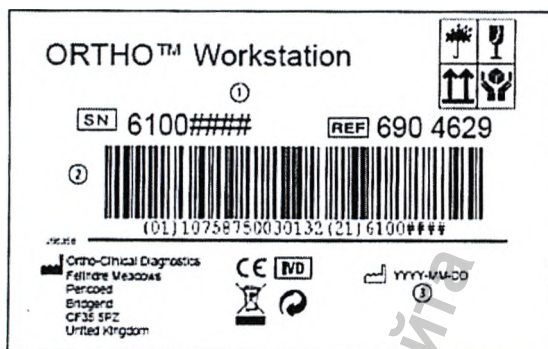


в). Предупреждающие символы расположены на задней панели инструмента такие как информирование о высоком напряжении, необходимости ознакомления с руководством по эксплуатации, биоопасности и др.

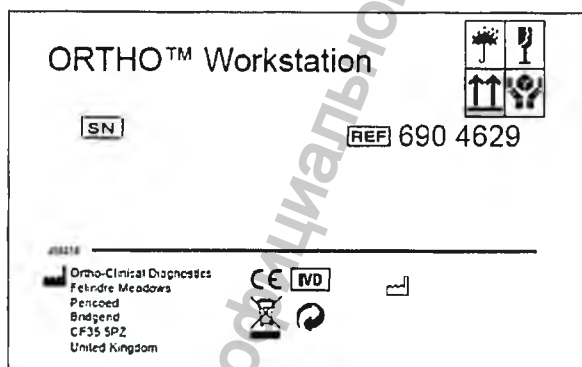


2. ТРАНСПОРТНАЯ КОРОБКА

а) Основная этикетка на транспортную коробку.



Бар-код может быть вынесен на отдельный стикер, в таком случае внешний вид транспортного стикера будет следующий:



б). **Дополнительные стикеры (логистические)** для оптимизации процессов логистики прибора могут быть нанесены на транспортную упаковку. Данные стикеры не несут информацию для пользователя инструмента.

в). **Стикер на русском языке** наносится на территории Российской Федерации и включает следующую информацию:

- Наименование изделия согласно регистрационного удостоверения
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
- Уполномоченная компания (название, адрес, телефоны для контакта)
- Назначение

«APPROVE»
Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom

Date: 26 APRIL 2016

RICHARD J. SAUNDERS Name

(signature)
Richard Saunders

RA/QA, Seal

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

Я, **ФИЛЛИП ДЖОНС**, г. Виндзор, Беркшир, нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге, практикующий в вышеуказанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа «Декларация» от 26 апреля 2016 года, подписанного от имени и по поручению компании «Орто Клиникал Диагностикс» Ричардом Дж. Сондерсом, старшим менеджером отдела нормативно-правового регулирования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, в пятницу, 1 апреля 2016 года.

<подписано>

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус
Партнёрство с ограниченной ответственностью Чарли Харрисон
Виндзор Хаус
Виктория Стрит
Виндзор
Беркшир
SL4 1EN

Прошито и скреплено печатью нотариуса:

<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Дата: 26 АПРЕЛЯ 2016 г.

РИЧАРД ДЖ. СОНДЕРС ФИО
(подпись)

<подписано>

Отдел нормативно-правового регулирования/обеспечения качества

< Штамп: Орто Клиникал Диагностикс
Пенкоед, Великобритания >

Печать

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdr.nadzor.gov.ru

«УТВЕРЖДЕНО»
Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата: 26 АПРЕЛЯ 2016 г.

РИЧАРД ДЖ. СОНДЕРС ФИО
(подпись)
<подписано>

Отдел нормативно-правового регулирования/обеспечения качества
Печать

< Штамп: Орто Клиникал Диагностикс
Пенкоед, Великобритания >

Перевела Кострикова Вера Сергеевна



во

Российская Федерация, город Москва, шестнадцатое мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Атрахимович Татьяна Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костриковой Верой Сергеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2-2890

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прочито,
пронумеровано и скреплено
печатью 21

Нотариус _____ листов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения www.gsn.draynadzor.gov.ru

me

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Атрахимович Татьяна Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2-2899
Взыскано по тарифу 420-
Налог



[Handwritten signature]



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито
пронумеровано и скреплено
печатью 42
листов.

Нотариус

[Handwritten signature]