YD Diagnostics

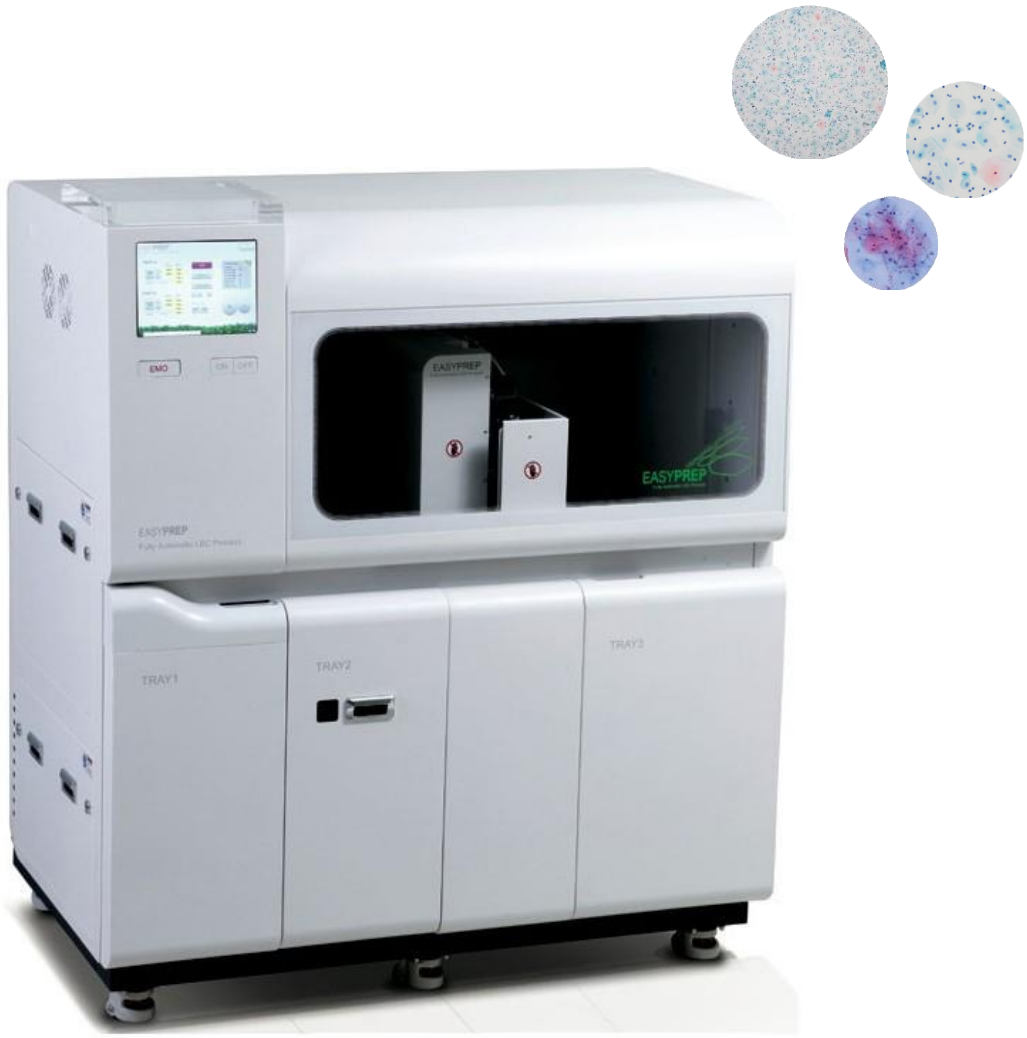
REF EZP

Система EASY**PREP®**

Руководство по эксплуатации

(Версия 07/2021.03)

ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА ЖИДКОСТНОЙ ЦИТОЛОГИИ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ····· 2
2. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ····· 4
2.1 Предостережения перед использованием ····· 4
3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА ····· 5
3.1 Введение ····· 5
3.2 Особенности ····· 5
3.3 Реагенты ····· 6
3.4 Расходные материалы ····· 7
4. СПЕЦИФИКАЦИЯ ····· 8
5. КОМПЛЕКТАЦИЯ ····· 9
5.1 Основные компоненты ····· 9
5.2 Расходные материалы ····· 9
5.3 Опции ····· 9
6. ВНЕШНИЙ ВИД И СТРУКТУРА ····· 10
6.1 Внешний вид ····· 10
6.2 Название каждой части ····· 11
7. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ····· 13
7.1 Обзор программного обеспечения EASY**PREP**® ····· 13
7.2 Требования к программной системе EASY**PREP**® ····· 13
7.3 Пользовательский интерфейс ····· 14
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ ····· 25
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ····· 26
10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ····· 27
10.1 Обзор (последовательность GYN) ····· 27
10.2 Эксплуатация ····· 28
10.3 Режим непрерывной последовательной загрузки ····· 31
10.4 Одноэтапный режим ····· 33
10.5 Как установить протокол ····· 37
11. ОБСЛУЖИВАНИЕ ····· 38
11.1 Меры предосторожности ····· 38
11.2 Пользовательское обслуживание ····· 39
12. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ····· 43
13. Код ошибки и сообщение ····· 45
14. КОДОВЫЙ НОМЕР ПОСТАВЛЯЕМЫХ ДЕТАЛЕЙ ····· 51
※ Приложение 1. Руководство по эксплуатации штрих-кодов EASYPREP®
Приложение 2. Руководство по эксплуатации красителя EASYPREP®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В процессе эксплуатации данного устройства и его расходных/одноразовых материалов пользователь должен строго соблюдать все предписания, представленные в данном разделе. На устройстве имеются описанные ниже предупреждающие или предостерегающие маркировки, и пользователь должен быть знаком с их значениями, что позволяет безопасно эксплуатировать устройство и предотвращать выход прибора из строя.

Маркировки и их значение

	Данный знак символизирует **Опасность / Предупреждение / Осторожность.** Необходимо тщательно следовать соответствующим инструкциям, указанным в руководстве или на каждой этикетке.		Предупреждение о **попадании в объекты или между ними.**
	Предупреждение о **потенциальной опасности поражения электрическим током.**		Предупреждение о **попадании между движущимися объектами.**

Для обеспечения безопасной и правильной работы устройства пользователь должен внимательно изучить представленную ниже информацию.

ИНСТРУКЦИЯ	
	· Тщательно изучите руководство перед использованием данного устройства. · Не допускайте к работе с устройством неподготовленный персонал. · Перед запуском проверьте предохранительные устройства. · Не модифицируйте устройство и/или его схемы без разрешения производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	· Не открывайте дверцу и крышку.
	Не прикасайтесь во время работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Плотно вставьте вилку кабеля питания в розетку. Неплотно подсоединенная вилка питания может привести к чрезмерному нагреву прибора и возникновению дуги на соединительной детали. Это делается для информирования пользователя об опасности поражения электрическим током.
	При эксплуатации существует риск попадания в объекты или между ними. Не прикасайся.
	Не работайте с устройством, когда открыта предохранительная крышка. Перед обслуживанием заблокируйте основное питание и затяните фиксатор.
	Перед использованием надевайте средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить любой возможный риск биологического загрязнения.

Обозначения

Символ	Описание
	Марка CE
	МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
	ХРАНИТЬ ВДАЛИ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ВНИМАНИЕ, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	Символ отработанного электрического и электронного оборудования(WEEE)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Благодарим Вас за выбор системы YD Diagnostics EASY**PREP**®.

В данном руководстве пользователя описывается функционал и техническое обслуживание процесса подготовки тонкослойных слайдов с помощью системы EASY**PREP**®. Перед началом работы с данной системой пользователь должен внимательно ознакомиться каждым разделом данного руководства.

После прочтения поместите данное руководство рядом с системой, чтобы обеспечить легкий доступ к руководству для других пользователей.

※ Перед установкой проверьте внешнюю часть системы на наличие повреждений.

2.1 Предостережения перед использованием

Система EASY**PREP**® должна использоваться обученным персоналом. Полученный слайд должен интерпретироваться исключительно цитологом или теми, кто обучен проводить цитологическую оценку.

EASY**PREP**® является закрытой системой, поэтому ее следует использовать исключительно с реагентами и расходными материалами EASY**PREP**®. Использование с другими реагентами и расходными материалами может привести к серьезному выходу системы из строя.

Центрифужные пробирки, наконечники, камеры для слайдов и щетки не должны использоваться повторно. Утилизация реагентов должна осуществляться в соответствии с региональными правилами.

Реагенты EASY**PREP**® не предназначены для питья или инъекционного введения. Кроме того, реагенты содержат спирт, поэтому должны быть защищены от открытого огня, тепла, искр и пламени.

Не прикасайтесь к устройству во время работы. При прикосновении в процессе эксплуатации может возникнуть риск получения травмы и повреждения системы.

Обязательно проверьте флаконы с реагентами и консервантами перед началом работы. Если на флаконе или крышке есть какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Использование поврежденных продуктов может привести к получению неправильных результатов и ошибкам в диагностике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не используйте систему EASY**PREP**® и ее реагенты и расходные материалы для каких-либо других целей.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3.1 Введение

Система EASY**PREP**® представляет собой полностью автоматизированный процессор для изготовления однослойных клеток и цитологического исследования клеток шейки матки и других не гинекологических цитологических образцов (Non-Gyn), таких как жидкости организма, мокрота, моча, слизь и пункционные жидкости.

Весь процесс работы системы управляется автоматически. Для максимального удобства пользователя могут быть выбраны любые параметры, а для различных типов образцов может быть настроен модульный файл.

3.2 Особенности

- Полностью автоматизированная система.
- Оптимизация поля зрения слайда для диагностики за счет удаления избыточного количества клеток крови, клеток слизистых и воспалительных элементов.
- Большое количество клеток размазывается тонким слоем, который не выпадает в процессе изготовления мазка, фиксации, окрашивания слайда.
- Хороший инструмент для диагностики заболеваний половой сферы, связанных с микроорганизмами, такими как *Трихомонады, Кандиды* и другие, а также грибки.
- Удобный графический пользовательский интерфейс.
- Высокая воспроизводимость
- Приготовление тонкослойного клеточного гинекологического и не гинекологического препарата одновременно.

АВТОМАТИЗАЦИЯ	▪ Стандартизация качества слайдов. ▪ 64 теста одновременно в автоматизированном режиме.
АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАКРЫТИЕ КРЫШЕК	Обеспечивает удобство для пользователя.
ЦЕНТРИФУГА	Полная автоматизация процесса обогащения клеток (от перемещения до центрифуги, центрифугирования и аспирации).
МЕТОД ОТСТАИВАНИЯ	Оптимизация фона образцов с большим количеством клеток для диагностики за счет правильного удаления интерферирующих факторов.
РАСТВОР КОНСЕРВАНТА	Сохраняет цитологический образец в течение длительного времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Реагенты

3.3.1 Раствор консерванта

Раствор консерванта предназначен для сохранения образца для цитологического исследования: клеток гинекологического образца (GYN), не гинекологического образца (NonGYN) – мокроты, жидкостей организма, мочи, FNA. Данный реагент предназначен для предотвращения денатурации белка, высыхания, распада (антисептик), сохранения морфологической структуры, а также для незначительного растворения гемолизата и слизи.



GYN

- Гинекологический образец: цервикальные клетки



NonGYN

- Не гинекологический образец

3.3.2 Реагент с градиентной плотностью



Реагент с градиентной плотностью предназначен для удаления ненужных компонентов в образце путем использования градиентной плотности. После 1-й стадии центрифугирования супернатант включает эритроциты, клетки воспаления и клетки слизистой, которые негативно влияют на процесс исследования, в отличие от гранулы, которая включает эпителиальные клетки, необходимые для исследования.

3.3.3 Буфер для суспензии



Суспензионный буфер предназначен для удаления клеток агломерата после предварительной обработки – центрифугирования. Это помогает хорошо размазать образец на предметном стекле.

3.3.4 Раствор для фиксации



Фиксирующий раствор предназначен для реорганизации и удаления перекрывающихся размазанных клеток, а также для фиксации морфологии клеток перед окрашиванием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.5 Промывочный раствор



Промывочный раствор предназначен для промывки аспирационной трубки в процессоре EASY**PREP**® для предотвращения перекрестного загрязнения.

3.4 Расходные материалы

1) Предметное стекло с покрытием



Компоненты, представленные в образце (в основном эпителиальные клетки), нанесенные на предметное стекло естественным осаждением, позволяют проводить микроскопическое исследование.

2) Камера для слайдов



Сочетание стекла с покрытием и лотка для слайдов позволяет хранить предварительно обработанный образец. Камера для слайдов позволяет размазывать клетки в виде 15-миллиметрового круга.

3) Центрифужная пробирка



Предназначена для центрифугирования после перемещения необходимого образца из виалы с консервантом.

4) 5 мл наконечник



Предназначен для забора образца из виалы с консервантом и распределения в камере для слайдов.

5) Щетка



Предназначен для сбора образца из шейки матки.

6) Крышка для виалы



Предназначен для закрытия виалы с консервантом после сбора образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Функционирование	Полностью автоматическое
Способ переноса клеток	Естественное осаждение
Окружность клеточного образца	15 мм
Тип защиты	Класс 1/ тип B
Сертификация	KFDA, KGMP, CE
Пропускная способность	56 тестов/час
Размеры	1300 мм(Ш) × 800 мм(Г) × 1450 мм(В)
Вес	350 кг
Номинальное напряжение	Переменный ток 220–250 В (50/60 Гц)
Номинальная мощность	2 кВА
Условия хранения	Температура : 0~40℃, влажность : 10~70%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ

5.1 Основные компоненты

- Процессор EASY**PREP**®
- Руководство по эксплуатации
- Предметное стекло - 8 шт.
- Держатель виал - 4 шт.
- Стойка для центрифуги - 4 шт.
- Труба для отходов (Ф4) - 20 м
- Резервуар для отходов - 1 шт.

5.2 Расходные материалы

- Предметное стекло с покрытием EASY**PREP**® - 64 шт/упаковка
- Камеры для слайдов - 64 шт/упаковка
- 5 мл наконечник - 200 шт × 2 упаковки
- 12 мл пробирки для центрифуги - 200 шт/упаковка
- Щетка - 10 шт/упаковка
- Виалы с консервантом - 16 шт/упаковка
- 4 различных типа реагентов - 1,000 мл
  раствор с градиентной плотностью, суспензионный буфер, фиксирующий раствор, промывочный раствор
- Крышка для виал - 64 шт/упаковка

5.3 Опции

- ▪ Вихревой генератор
- ▪ Модуль окрашивания
- ▪ Модуль штрих-кода

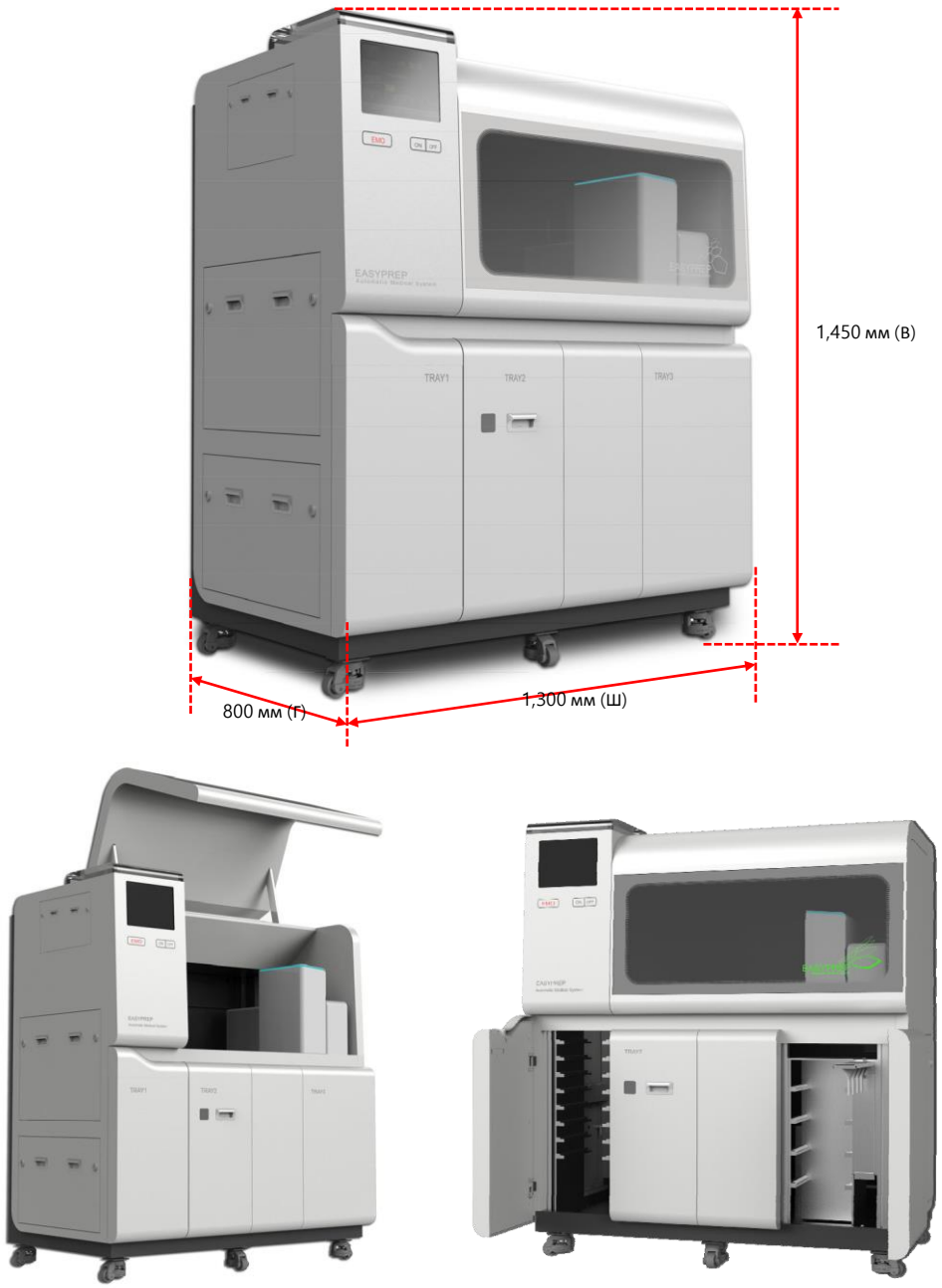
※ Хранение ※

- ▪ Виала с консервантом и растворы: 1℃ ~ 30℃ (не используйте раствор с истекшим сроком годности).
- ▪ Срок хранения консервирующего раствора EASY**PREP**® с образцом составляет 3 месяца при температуре (от 2℃ до 10℃) или 4 недели при комнатной температуре (от 15℃ до 30℃).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ВНЕШНИЙ ВИД И СТРУКТУРА

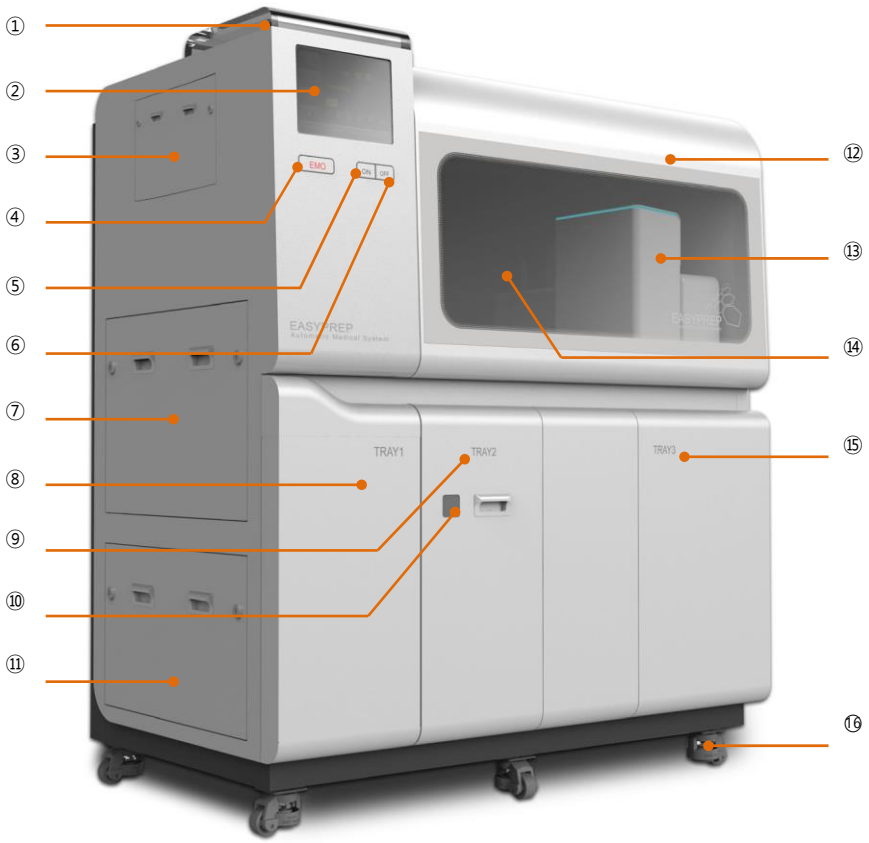
6.1 Внешний вид

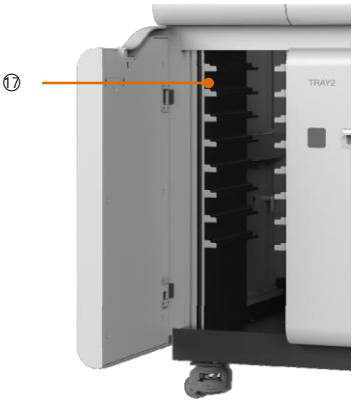


<Внешний вид процессора EASY**PREP**®>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Название каждой части





Лоток 1



Лоток 3

№	Описание	Функция	Примечание
1	Световой сигнал	Состояние работы	
2	Сенсорный монитор	Основная работа программы	
3	Отсек для технического обслуживания	Техническое обслуживание ПК	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Описание	Функция	Примечание
4	EMO	Кнопка аварийной остановки	
5	Вкл.	Включение питания	
6	Выкл.	Выключение питания	
7	Отсек для технического обслуживания	Техническое обслуживание модуля захвата слайдов	
8	Лоток 1	Установка пластины для слайдов	
9	Лоток 2	Лоток для отходов	
10	Окно лотка для отходов	Проверка уровня отходов	
11	Отсек для технического обслуживания	Техническое обслуживание погрузчика слайдов	
12	Основной отсек	Передняя защитная дверь	
13	Модуль оси	Рабочий модуль (отбор проб, зажим трубки, всасывание и т.д.)	
14	Переднее окно	Прозрачное окно	
15	Лоток 3	Установка виал	
16	Кастер	Перемещение инструмента	
17	Слот для установки слайдов	Установка слота для слайдов	
18	Слот для образца	Установка образца в отдельный слот	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1 Обзор программного обеспечения EASY**PREP®**

Программное обеспечение EASY**PREP®** в широком смысле подразделяется на 3 части: многоосевое управление движением, управление насосом и пневматическое управление давлением. Многоосевое управление движением отвечает за точное перемещение и передачу. Насос отвечает за всасывание, подачу реагентов и пневматическое давление. Пневматическое давление контролирует аспирацию и дозирование реагентов, а также управление включением/выключением двери и движением вверх/вниз.

Вся процедура работы компьютеризирована, а для удобства работы предусмотрен удобный графический интерфейс.

7.2 Требования к программной системе EASY**PREP®**

Программное обеспечение EASY**PREP®** уже установлено в системе. При повторной установке EASY**PREP®**, если необходимо программное обеспечение, обратитесь к поставщику EASY**PREP®** в Вашей стране.

Для системы EASY**PREP®** требуется Microsoft Internet Explorer 6.0 или выше. Более высокая частота, чем Core2Duo 1,6 ГГц, подходит для работы системы. Память должна быть выше 1 ГГц. Операционная система должна быть выше, чем Microsoft Windows XP(SP3).

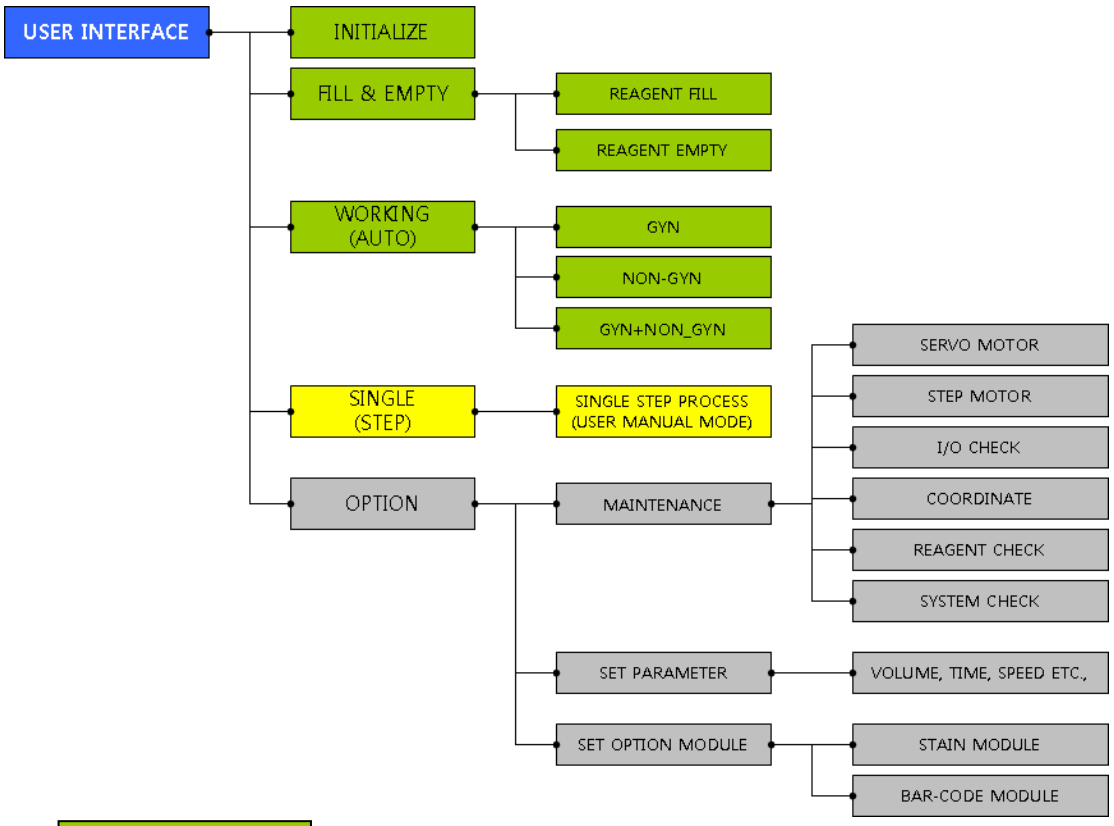
- Операционная среда

Операционная система	
Windows 98	В зависимости от пользовательской среды
Windows 2000	Выше, чем SP4
Windows XP (32-bit)	Выше, чем SP3
Windows 7(32-bit)	Выше, чем профессиональный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Пользовательский интерфейс

7.3.1 Структура пользовательского интерфейса



ЗЕЛЕНЫЙ ЦВЕТ : Пользовательский доступ

ЖЕЛЫЙ ЦВЕТ : Ограниченный доступ

СЕРЫЙ ЦВЕТ : Сервис-инженер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Существует 3 различных узла пользовательского интерфейса для доступа к системе. “ЗЕЛЕНЫЙ ЦВЕТ” предназначен для всех пользователей, “ЖЕЛТЫЙ ЦВЕТ” предназначен для ограниченного доступа, и “СЕРЫЙ ЦВЕТ” предназначен для производителя или сервисного инженера.

1) ЗЕЛЕНЫЙ ЦВЕТ (для всех пользователей)

(1) ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ

Система EASY**PREP**® требует инициализации движения перед проверкой на работоспособность.

(2) НАПОЛНЕНИЕ И ОПУСТОШЕНИЕ

EASY**PREP**® использует четыре различных реагента. Эти 4 реагента должны быть внесены перед началом работы. Недостаток реагента может привести к сбою работы системы, а качество слайдов может быть снижено. После операции очистите линию реагентов, чтобы они не испарялись и не загрязнялись.

(3) РАБОТА (АВТОМАТИЧЕСКАЯ)

EASY**PREP**® предоставляет в общей сложности 12 различных протоколов подготовки тонкослойных клеток, таких как GYN, Non-Gyn, Non-Gyn из пробирки, и другие индивидуальные протоколы. Пользователями могут быть выбраны различные протоколы подготовки в части A/B. Режим работы можно выбрать на странице “РАБОТА”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) ЖЕЛТЫЙ ЦВЕТ (для ограниченного доступа)

(1) ОДНОСТУПЕНЧАТЫЙ РЕЖИМ

Система EASY**PREP**® для удобства пользователя включает в себя особую функцию обработки. Например, при отключении питания, случайном нажатии кнопки аварийной остановки или в других исключительных случаях во время работы поддерживается ОДНОСТУПЕНЧАТЫЙ РЕЖИМ, позволяющий завершить весь процесс, не выбрасывая уже обработанные образцы. Данная функция может использоваться исключительно специально обученным персоналом.

3) СЕРЫЙ ЦВЕТ (для производителя или сервисного инженера)

(1) ОПЦИЯ

EASY**PREP**® предоставляет различные возможности для пользователей. Меню ОПЦИЙ позволяет настроить параметры и изменить другие дополнительные функции.

Данный раздел меню предназначено исключительно для тех, кто обучен использованию данной системы, таких как инженер по обслуживанию и специалисты EASY**PREP**®.

① ОБСЛУЖИВАНИЕ

EASY**PREP**® предоставляет специальную программу технического обслуживания, поскольку необходимо управлять многочисленными двигателями и пневматическими модулями. Всеми перечисленными элементами можно управлять с помощью программы в ОСНОВНОМ пользовательском интерфейсе. Для получения более подробной информации обратитесь к разделу «Функция пользовательского интерфейса”.

② УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

Для настройки качества слайдов можно задать следующие параметры:

- ОБЪЕМ РЕАГЕНТА
- ОБЪЕМ ОБРАЗЦА
- ЧАСТОТА И ВРЕМЯ ВРАЩЕНИЯ ЦЕНТРИФУГИ
- ОБЪЕМ ВСАСЫВАНИЯ
- ВРЕМЯ РАЗМАЗЫВАНИЯ
- Другие

③ УСТАНОВКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ (ОПЦИОНАЛЬНО)

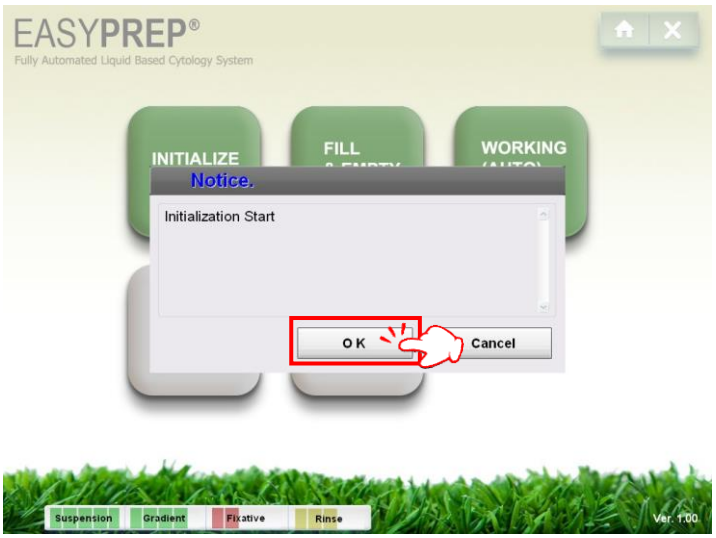
Для системы EASY**PREP**® пользователями может быть выбран дополнительный модуль:

- МОДУЛЬ ШТРИХ-КОДА
- МОДУЛЬ ОКРАШИВАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 Функция пользовательского интерфейса

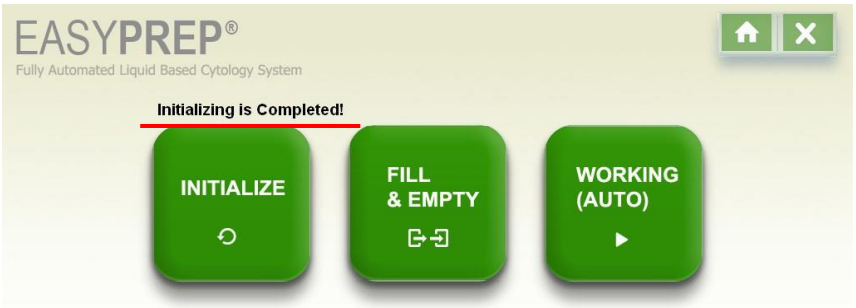
1) ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ



После включения процессора EASY**PREP**® на мониторе отобразится представленный выше экран.

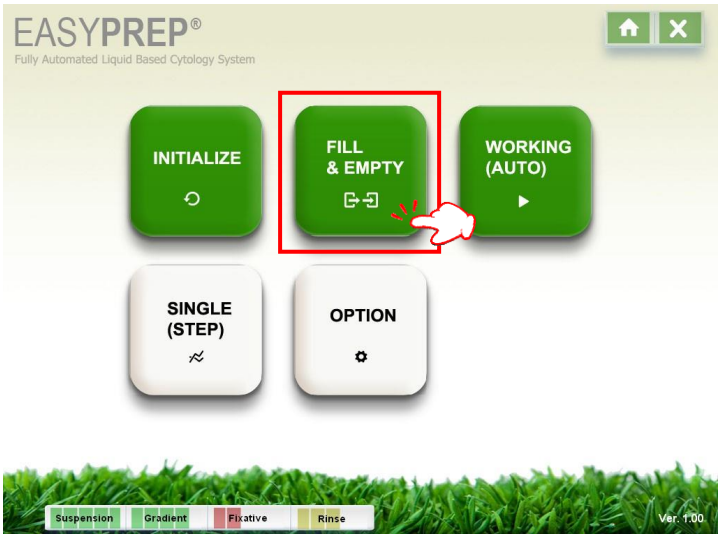
Как только появится окно "ИНИЦИАЛИЗИРОВАТЬ запуск", нажмите кнопку "ОК", чтобы инициализировать процессор EASY**PREP**®. Система будет работать, если инициализация выполнена неправильно.

После инициализации на экране появится сообщение "Инициализация завершена!".



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) ЗАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ (РЕАГЕНТ)



Система EASY**PREP**® использует четыре различных реагента. Эти 4 реагента должны быть внесены перед началом работы. Недостаток реагента может привести к сбою работы системы, а качество слайдов может быть снижено. После операции очистите линию реагентов, чтобы они не испарялись и не загрязнялись.

3) РАБОТА (АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС)



EASY**PREP**® предоставляет в общей сложности 12 различных протоколов подготовки тонкослойных клеток, таких как GYN, Non-Gyn, Non-Gyn из пробирки, и другие индивидуальные протоколы. Пользователями могут быть выбраны различные протоколы подготовки в части A/B. Режим работы можно выбрать на странице “РАБОТА”.

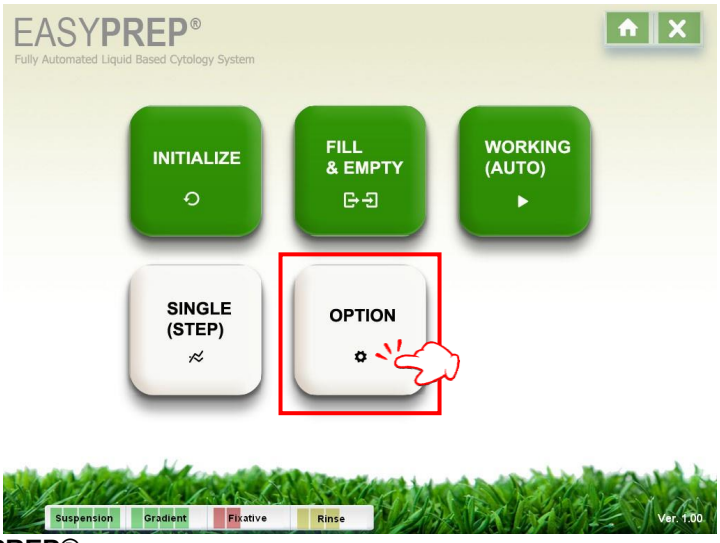
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) ОДНОСТУПЕНЧАТЫЙ РЕЖИМ (РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ)



Система EASY**PREP**® для удобства пользователя включает в себя особую функцию обработки. Например, при отключении питания, случайном нажатии кнопки аварийной остановки или в других исключительных случаях во время работы поддерживается ОДНОСТУПЕНЧАТЫЙ РЕЖИМ, позволяющий завершить весь процесс, не выбрасывая уже обработанные образцы. Данная функция может использоваться исключительно специально обученным персоналом.

5) ОПЦИЯ



EASY**PREP**® предоставляет различные возможности для пользователей. Меню ОПЦИЙ позволяет настроить параметры и изменить другие дополнительные функции.

Данный раздел меню предназначено исключительно для тех, кто обучен использованию данной системы, таких как инженер по обслуживанию и специалисты EASY**PREP**®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) ПРОВЕРКА ОБЪЕМА РЕАГЕНТА



EASY**PREP**® использует 4 различных типа реагентов (кроме раствора консерванта).

Данные реагенты хранятся в 3-литровом резервуаре. Система способна сообщать о количестве реагента и его нехватке: при недостаточном объеме реагентов система отображает “КРАСНЫЙ” сигнал (пустой резервуар); “ЖЕЛТЫЙ” сигнал сигнализирует об умеренном количестве реагента, “ЗЕЛЕНЫЙ” сигнал сигнализирует о том, что резервуар с реагентом полон.

Пользователь может осуществлять заправку любого реагента даже во время работы системы. Уровень заполнения резервуара реагентом будет автоматически отображаться на экране.

7) ПЕРЕХОД В ГЛАВНОЕ ОКНО



При нажатии кнопки “ДОМОЙ” сразу отображается ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА, чтобы пользователь мог легко перейти на другую страницу.

Если кнопка “ДОМОЙ” заблокирована, как показано ниже, перейти на ГЛАВНУЮ СТРАНИЦУ невозможно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8) ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММЫ



Нажатие кнопки “X” завершает программу. Линия подачи реагентов может либо оставаться на текущем уровне, либо быть пустой до завершения работы системы пользователем.

Если кнопка “ВЫХОД” заблокирована, как показано ниже, выход из программы невозможен.



7.3.3 Установка и эксплуатация



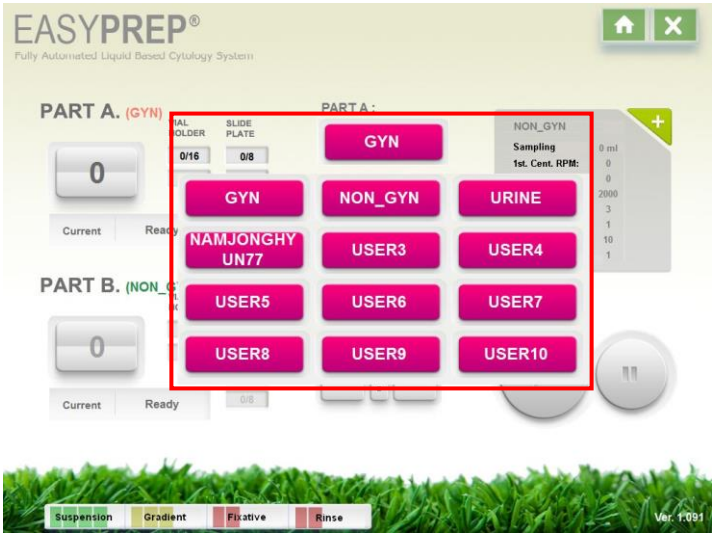
Нажатие РАБОЧЕЕ МЕНЮ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ) позволяет перейти в раздел, представленный выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательский интерфейс EASYPREP® (ПИ) разработан для удобства использования. Всего может быть установлено 12 протоколов подготовки клеток, включая гинекологический (GYN), не гинекологический (Non-GYN) и другие. Кроме того, на странице “Работа” можно выбрать режим “Непрерывная последовательность загрузки".

1) Особенности РАБОЧЕГО МЕНЮ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ)

(1) Настройка протокола изготовления мазка



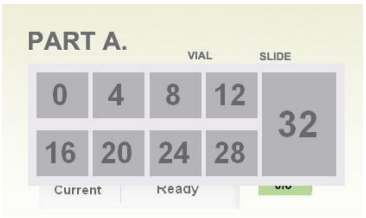
EASY**PREP**® предоставляет в общей сложности 12 различных протоколов подготовки тонкослойных клеток, таких как GYN, Non-Gyn, Non-Gyn из пробирки, и другие индивидуальные протоколы. Пользователями могут быть выбраны различные протоколы подготовки в части A/B.

(2) Установка количества образцов для подготовки слайдов



При вводе количества образцов нажмите , и появится окно представленное ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Установите количество образцов для размазывания кратным 4. Система проверяет, соответствует ли количество установленных образцов количеству держателей для виал и пластин для слайдов. Каждый этап отображается на экране.

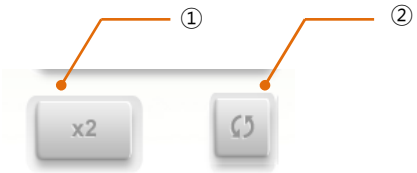
Кроме того, возможно осуществлять независимую настройку для “ЧАСТИ А” или “ЧАСТИ В".



① Количество образцов
② Текущее состояние процесса
③ Установка держателя виал
④ Установка пластины для слайдов

(3) Удобная особенность





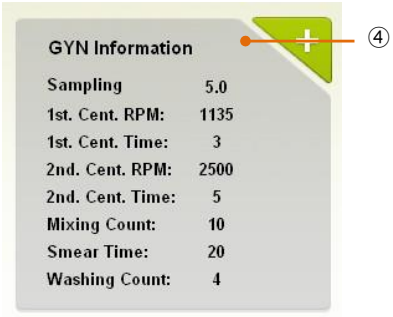
① Двойной отбор проб из одного образца (не применимо к не гинекологическим и другим протоколам из пробирки)

②Режим непрерывной рабочей последовательности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



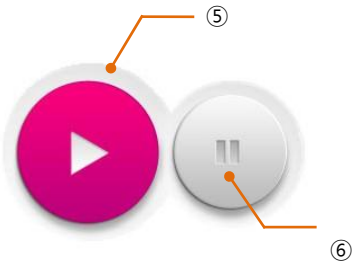
③ Отображение времени работы



④ Отображаются значения параметров GYN,Non-GYN или GYN + Non-GYN.

Данные значения можно установить и изменить в главном окне → ОПЦИЯ.

Отображаются: объем образца, частота вращения и время для 1-й и 2-й центрифуг, количество перемешиваний, время размазывания, количество промывок.



Нажмите кнопку “Пуск (⑤)” для начала работы и кнопку “Пауза (⑥)” для временной остановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

1) Устройство должно быть заземлено, что позволит снизить опасность поражения электрическим током и выхода из строя системы.

2) Избегайте значительных колебаний температуры и нахождения во влажной среде, так как это может привести к неисправности работы устройства.

3) Устройство можно разместить ближе к стене, оставив позади не менее 10 см свободного пространства.

4) Установите устройство на твёрдом и ровном полу.

5) Безопасное заземленное соединение:

① При наличии клеммы заземления не нужно производить заземление отдельно.

② Когда нет заземляющего терминала, подсоедините провод заземления к медной пластине и поместите его под землю.

③ Если не представляется возможным произвести заземление, используйте автоматический выключатель и подключите его соответствующим образом.

※ **Предупреждение**: не заземляйте газопроводом, водопроводом или громоотводом.

6) Установка устройства должна выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение у производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. МЕРЫ ПРЕДОСТЕРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1) Не используйте устройство во влажной, агрессивной и легковоспламеняющейся среде, а также вблизи горючих материалов, которые могут привести к поражению электрическим током или возгоранию.

2) Не садитесь на устройство и не кладите на него тяжелые предметы, которые могут привести к повреждению инструмента и травмам.

3) Будьте осторожны, чтобы предотвратить загрязнение посторонними материалами и жидкостями, которые могут вызвать контаминацию и выход из строя схемы прибора.

4) Пожалуйста, не подвергайте устройство агрессивному воздействию. Существует опасность повреждения.

5) Не включайте и не выключайте устройство часто. Когда устройство включено, то в него поступает электрический ток значительной силы. Поэтому при частом включении/выключении происходит разрушение основной схемы внутри сервопривода.

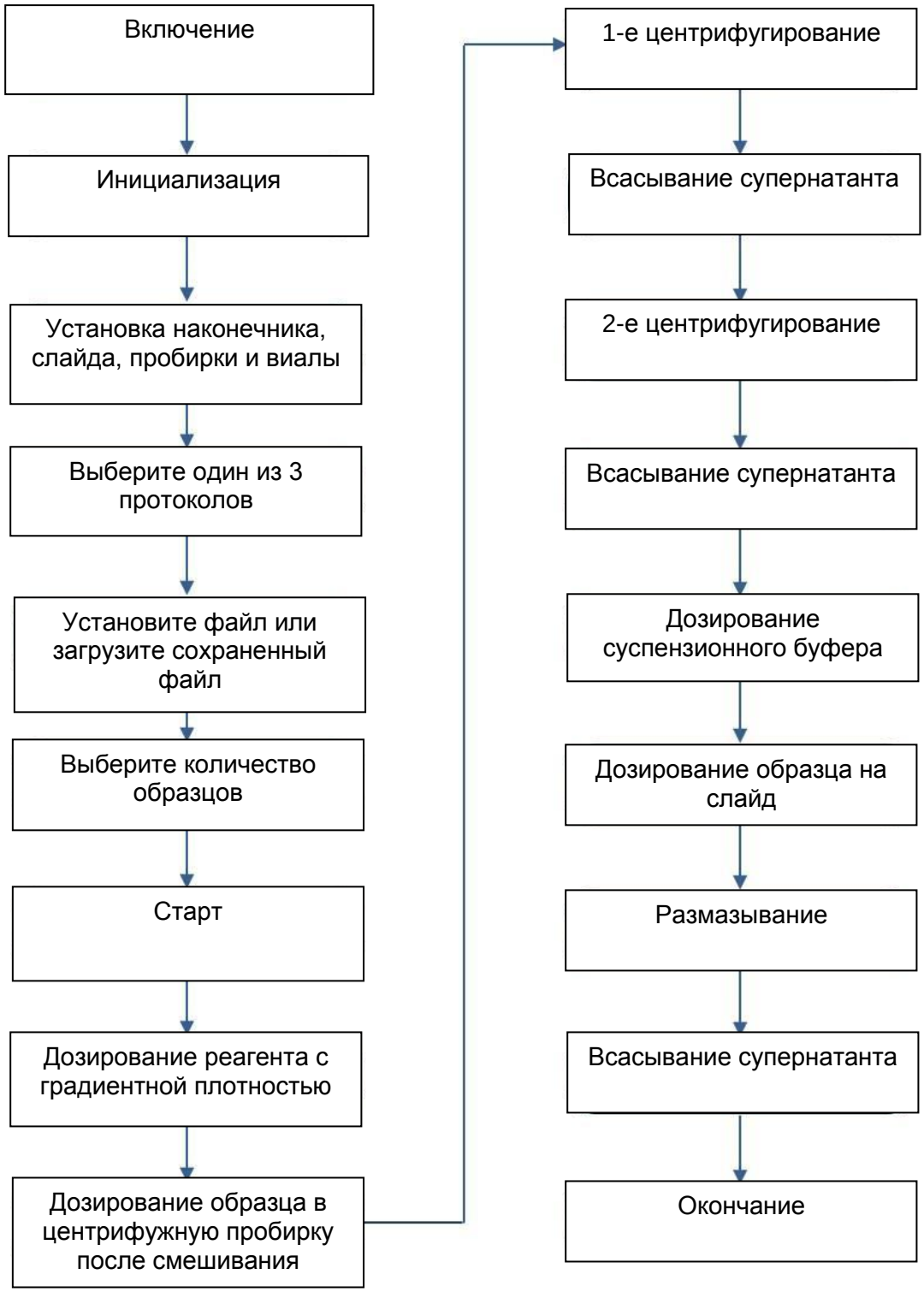
6) Радикальная настройка параметров и изменения в базовой настройке могут привести к риску возникновения нестабильной работы устройства.

4) Закрывайте дверь основного отсека во время работы, чтобы защитить оператора от потенциальных рисков и повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

10.1 Обзор (последовательность GYN)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Эксплуатация

※ Вилка питания должна быть подключена.

1) Нажмите кнопку ВКЛ. (питание), чтобы начать.



2) Как только на главном экране появится окно “Инициализировать запуск”, нажмите кнопку "ОК", чтобы инициализировать EASY**PREP**.

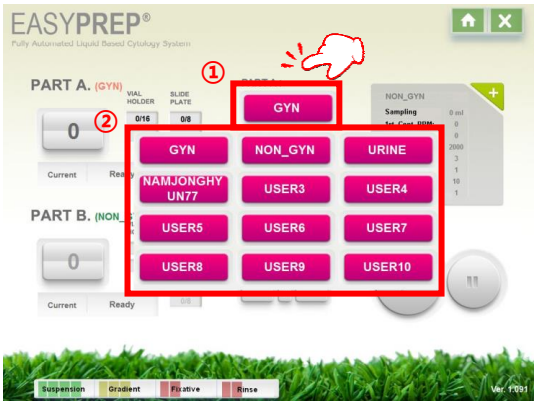


- Нажмите “Инициализировать” для проверки аппаратного и программного обеспечения, входов-выходов и других частей устройства.
- Пробирки с реагентами заполняются автоматически.

3) Нажмите “РАБОЧИЙ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ) РЕЖИМ”.



4) На экране “РАБОЧИЙ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ) РЕЖИМ” выберите один из рабочих протоколов среди 12 протоколов подготовки.

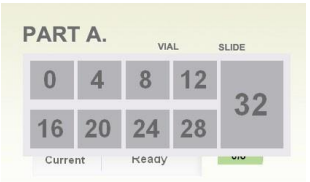


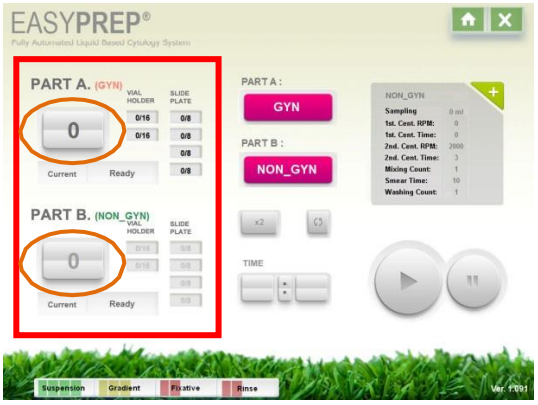
① GYN: гинекологический образец.

② Протоколы для других типов образцов

* В части A / Части B. можно выбрать другой протокол.

5) Установите количество образцов части A и части B.

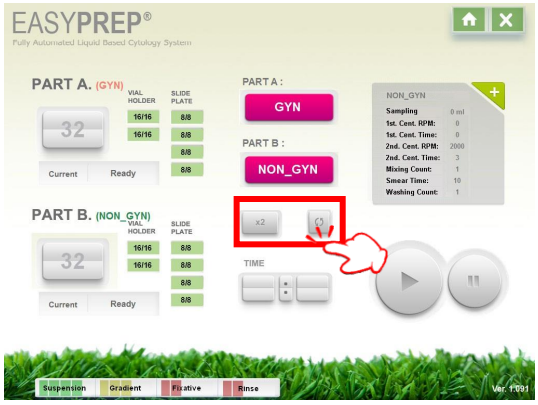




- Установить количество, кратное 4 (∵для обеспечения баланса центрифуги).
- Максимум 32 образца на каждую часть, всего можно запустить 64 образца одновременно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Установите количество слайдов на каждый образец и выберите опцию последовательной непрерывной работы.





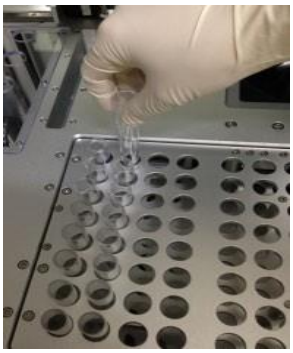
' : двойная выборка из одной образца (кроме протокола “Из пробирки”)


' : режим непрерывной рабочей последовательности

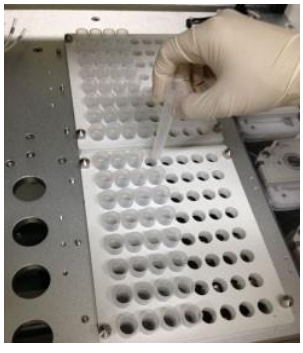
*** Предупреждение**

Не используйте данный режим непрерывной рабочей последовательности при работе с протоколом “Non-Gyn из пробирки".

7) Установите центрифужную пробирку (минимум 4 шт., максимум 64 шт).



8) Установите наконечник объемом 5 мл для частей A и B (для каждой части, мин: 4 шт., макс: 64 шт.).



9) Установите пробирки с образцами в держатель для пробирок (мин: 4 шт., макс: 64 шт.).



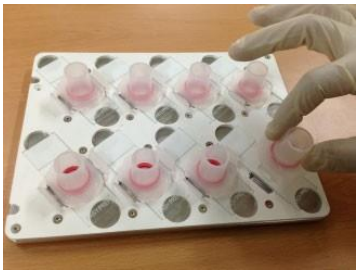
10) Подготовьте предметное стекло с покрытием.



11) Установите слайд с покрытием на пластину для слайдов (можно установить не более 8 слайдов).

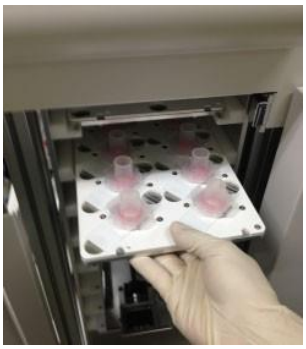


12) Установите и совместите камеру со слайдов.

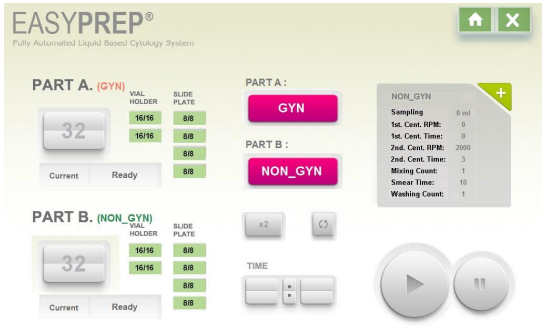


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13) Вставляйте пластину со слайдами до тех пор, пока она не войдет в отверстие формы.



14) Проверьте уровень объема реагентов в левой нижней части ЖК-монитора. При необходимости дозаправьте реактивы.



-  : Низкий объем
-  : Средний объем
-  : Достаточный объем

15) Если в резервуаре не хватает какого-либо реагента, добавьте его. Датчик реагента активируется после открытия крышки.



16) Нажмите  для запуска.

17) Когда процесс размазывания будет завершен, на экране появится сообщение “Завершено".
- Нажмите кнопку “ОК”.

※ После операции

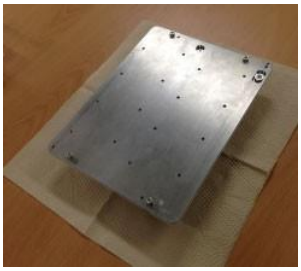
18) Извлеките пластину со слайдами.



19) После процесса размазывания переверните пластину со слайдами вверх дном, чтобы вылить весь раствор.

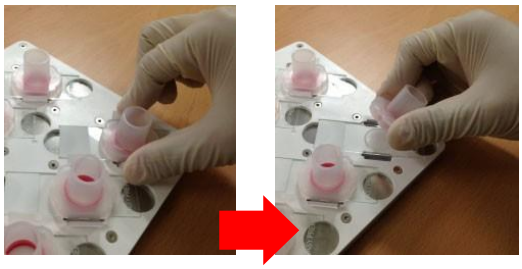


20) Переверните вверх дном и встряхните пластину для слайдов, а затем подождите несколько минут.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21) Снимите камеру для слайдов.



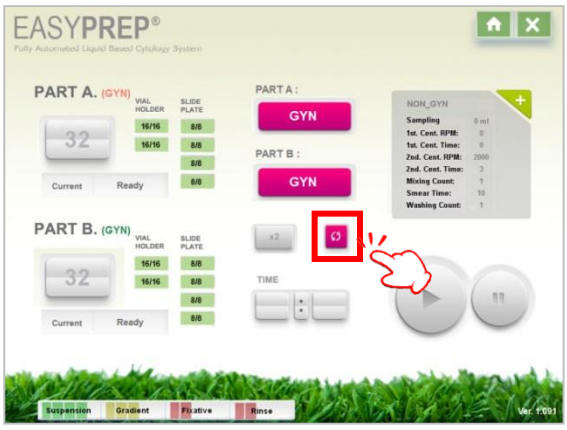
22) Промойте предметное стекло этанолом, зафиксировав его в 95% EtOH.



23) Подготовка слайда завершена.

10.3 Режим непрерывной последовательной загрузки

1) На экране "РАБОЧИЙ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ) РЕЖИМ" выберите рабочий протокол, количество образцов и нажмите  .



* Особенности

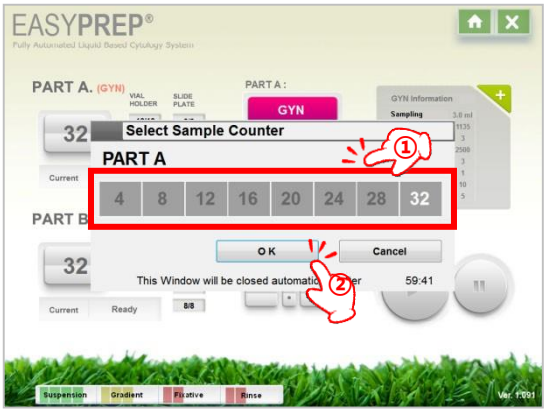
① Протокол части A / части B должен быть одинаковым.

② Каждая часть должна содержать 32 образца.

③  кнопка должна быть активирована (нажатием) до нажатия кнопки  .

2) Нажмите  для запуска.

3) Дополнительное количество образцов может быть введено после завершения первого запуска части A.



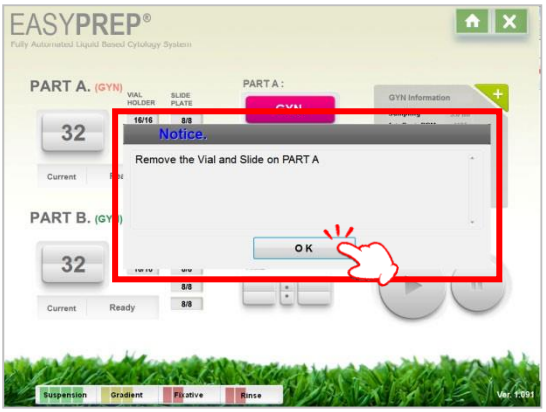
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

① Когда часть A будет завершена, появится всплывающее окно, представленное выше. Одновременно начнет мигать желтый сигнал.

- Дополнительное количество образца в части A должно быть введено в течение 1 часа. Если не ввести в течение 1 часа, режим “Непрерывная последовательная загрузка” будет автоматически отменен.

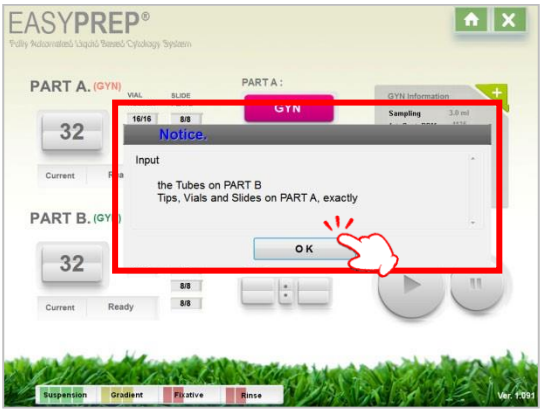
② Задайте дополнительное количество образца в части A, а затем нажмите кнопку OK.

4) Извлеките пластину для слайдов и держатель для виал в части A.



① Подготовленные слайды в ЧАСТИ A должны быть зафиксированы в 95% EtOH сразу после извлечения камеры.

5) Установите дополнительные образцы в ЧАСТЬ A.



① Установите новые центрифужные пробирки на держатель для пробирок в ЧАСТИ B.

② Установите наконечник объемом 5 мл, пластину для слайдов, держатель для виал в ЧАСТЬ A.

- Направляющая пластина должна быть установлена вместе с покрытым слайдом и камерой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Одноэтапный режим

10.4.1 Меры предосторожности для одноэтапного режима

※ Проверьте соответствие представленным ниже пунктам перед использованием одноэтапного режима:

1) центрифужная пробирка объемом 12 мл
   : проверьте наличие центрифужных пробирок в держателе для пробирок, центрифуге или зажиме;
2) 5 мл наконечник
   : проверьте, правильно ли установлен наконечник;
3) пластина для виал/слайдов
   : проверьте положение держателя пластин для виал/ слайдов;
4) внутри центрифуги
   : проверьте наличие центрифужных пробирок в центрифуге;
5) модуль управления
   : проверьте положение рабочего модуля.

Установите наконечник, пробирку, виалу и предметное стекло в соответствии с протоколом размазывания.

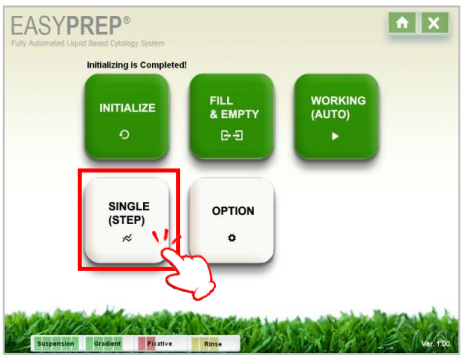
10.4.2 Информация о протоколе одноэтапного режима

Протокол GYN	Протокол NonGYN
Обработка образца Дозирование градиентного реагента Отбор образца из виалы Перемещение пробирки в центрифугу Центрифугирование 1-е центрифугирование 1-е всасывание 2-е центрифугирование Перемещение пробирки из центрифуги 2-е всасывание и отбор проб 2-е всасывание Заполнение суспензионным реагентом 2-й отбор образца для слайда Размазывание и промывка Приготовление мазка (ожидание) Промывка слайда	Обработка образца Отбор образца из виалы Перемещение пробирки в центрифугу Центрифугирование 2-е центрифугирование Перемещение пробирки из центрифуги 2-е всасывание и отбор проб 2-е всасывание Заполнение суспензионным реагентом 2-й отбор образца для слайда Размазывание и промывка Приготовление мазка (ожидание) Промывка слайда

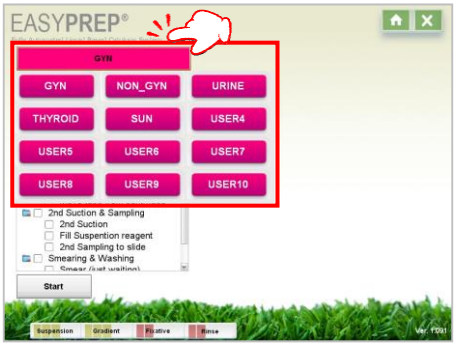
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.3 Одноэтапная процедура

1) Нажмите кнопку "Один(шаг)" на главном экране.



2) Установите протокол размазывания.

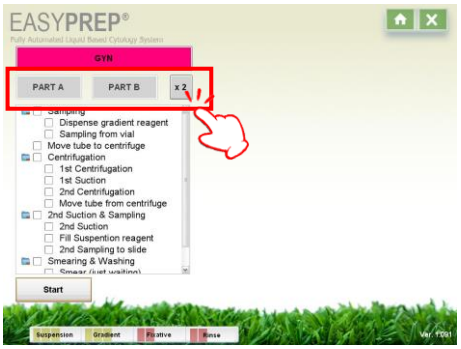


3) Выберите Часть A или Часть B.

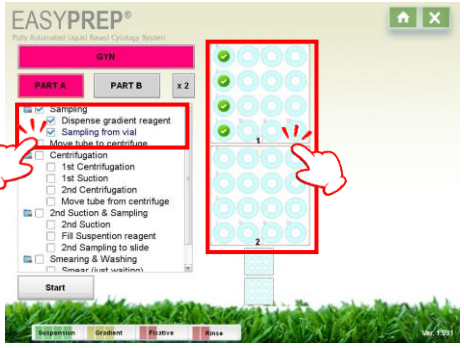


или





4) Запуск «Обработка образца»



※ Если во время аспирации образцов из виалы возникает ошибка, то необходимо аспирировать только неаспирированную часть.

① Отметьте “V” в поле ☐ «Обработка образца» и всплывающем меню.

☑ Sampling
☑ Dispense gradient reagent
☑ Sampling from vial

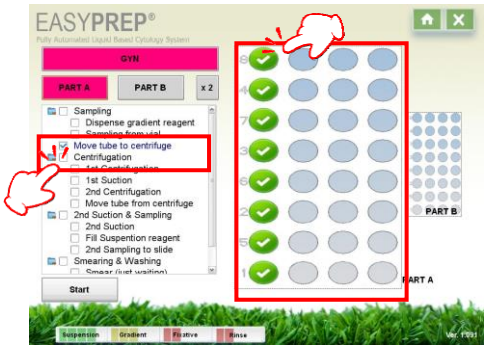
①-1. Чтобы выполнить остальные процедуры после функции «Обработка образца», отметьте “V” во всех полях. ☐

②  Проверьте положение образца в держателе для виал, как показано на рисунке.

③ Нажмите Start.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

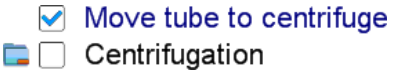
5) Запуск «Центрифужной пробирки»

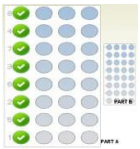


※ После того, как образцы будут распределены по центрифужным пробиркам.

① Установите центрифужную пробирку в держатель центрифуги в соответствии с порядком расположения слайдов.

② Установите флажок “V” в поле ☐ “Переместить пробирку в центрифугу”.

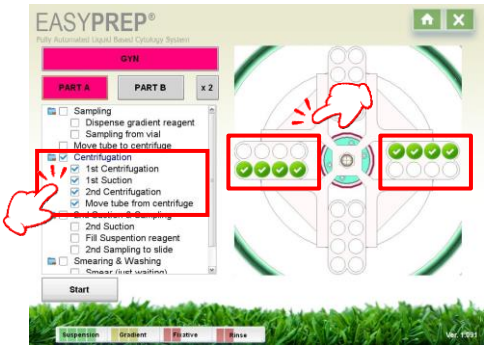


③  Нажмите на пробирки на экране в соответствии с расположением пробирок в держателе в центрифуге.

④ Нажмите 

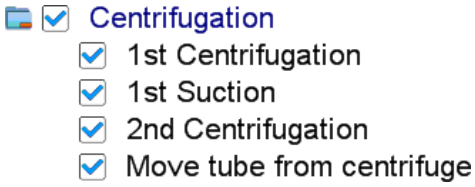
.

5) Запуск центрифуги.



※ При запуске с центрифуги ротор центрифуги нелегко перемещать. Если возможно, начните с 2.

① Отметьте “V” в поле ☐ «Центрифугирование» и всплывающем меню.



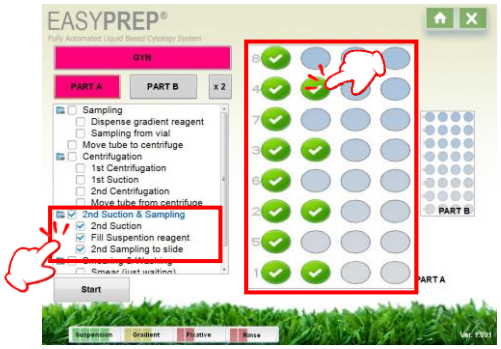
②  Нажмите на пробирки на экране в соответствии с расположением пробирок в держателе в центрифуге.

③ Нажмите 

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

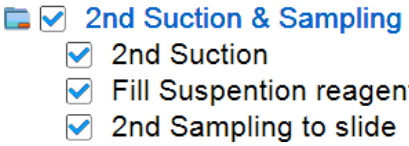
6) Запуск «2-е всасывание и обработка образца».

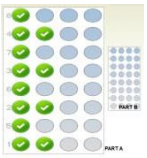


※ Применяется после центрифугирования и 2-го удаления супернатанта.

① Установите пробирки в держатели для пробирок в порядке расположения слайдов.

② Отметьте “V“ в ☐ «2-е всасывание и обработка образца» и всплывающем меню.



③  Нажмите на пробирки на экране в соответствии с расположением пробирок в держателе для пробирок.

④ Нажмите Start .

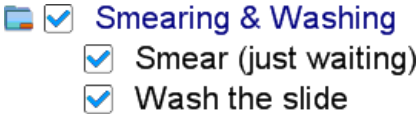
7) Запуск «Размазывания».



※ После процесса обогащения клеток и начинают размазывание.

① Установите пробирки в держатели для пробирок.

② Отметьте “V“ в ☐ «Размазывание и промывка» и всплывающем меню.



③  Нажмите на позиции для размазывания на экране в соответствии с расположением слайдов в держателе для слайдов.

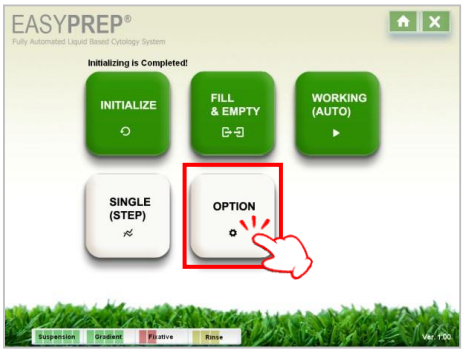
④ Нажмите Start .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Как установить протокол

10.5.1 Изменение названия протокола

1) Нажмите кнопку “ОПЦИЯ”.



▪ Пароль: “0000 (цифрами)”



2) Изменение имени протокола на экране "ОПЦИЯ".



① Щелкните имя протокола.

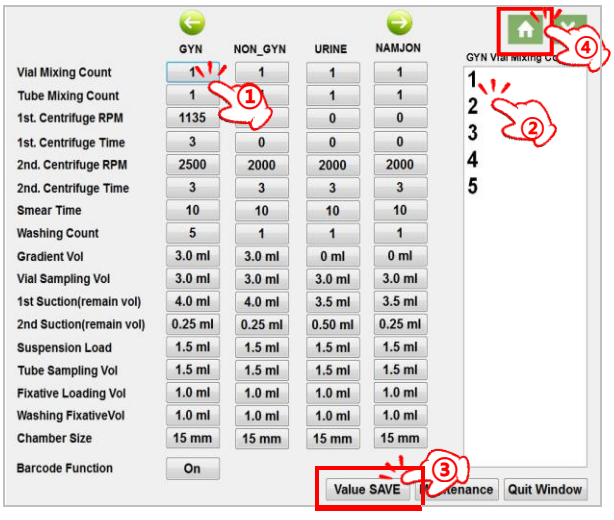
- NON_GYN URINE

②Введите новое название протокола и нажмите “Ввод”.

③ Можно ввести данные для 12 протоколов.

④ Используйте кнопки , для ввода данных для более, чем 4 протоколов.

10.5.2 Как задать каждый параметр протокола.



1) Список настраиваемых параметров каждого протокола.

2) Выберите нужное значение.

3) После установки нового значения параметра нажмите

Value SAVE

4) Нажмите для перехода в главное меню.

※ Настройка «Запуск пробирки»

① Объем образца в виале должен быть “0”.

② После нанесения маркировки на пробирку (при необходимости) установите пробирки в держатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. ОБСЛУЖИВАНИЕ

1) Отсоедините кабель питания, если устройство не будет использоваться в течение длительного периода.

2) Разбор устройства или его модификация могут привести к повреждению конструкции. Производитель не несет ответственности за несчастный случаи, проблемы качества производительности или дефекты, вызванные неправильным использованием устройства. Демонтаж и обслуживание должны осуществляться инженером, предоставленным производителем, или утвержденным производителем инженером.

3) Отсоедините кабель питания во время проведения очистки изделия. При этом не используйте органический растворитель, кислоту и грубую ткань, а используйте мягкую ткань, мыло, нейтральное моющее средство и 70% EtOH. Не используйте хлористый растворитель, так как он может повредить поверхность нержавеющей стали.

11.1 Меры предосторожности

1) Не открывайте крышку устройства до тех пор, пока полностью не разберетесь в руководстве по техническому обслуживанию.

2) Обязательно наденьте резиновые перчатки при работе с образцами пациента.

3) Во избежание повреждения устройства не используйте для технического обслуживания продукты сторонних производителей.

4) Будьте осторожны, не прикасайтесь к приводному валу при очистке ШАРИКОВОГО ВИНТА или LM-НАПРАВЛЯЮЩЕЙ и т.д.

5) Будьте осторожны, не прикасайтесь к электронным компонентам во время очистки.

6) Техническое обслуживание должно выполняться уполномоченным квалифицированным инженером.

7) Техническое обслуживание следует проводить после выключения выключателя электрической панели и отсоединения кабеля питания.

8) Пользователь должен регулярно осуществлять техническое обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Пользовательское обслуживание

11.2.1 Перед использованием

1) Опорожнение лотка для отходов

▪ Проверьте количество отходов в лотке для отходов и опорожните его.

① Извлеките лоток для отходов.



② Утилизируйте отходы в соответствии с Руководящими принципами по утилизации опасных отходов.

③ Очистите лоток для отходов.



- Будьте осторожны, не прикасайтесь к содержимому лотка для отходов во время очистки.
- Лоток для отходов изготовлен из нержавеющей стали, поэтому не используйте сильные чистящие средства на основе кислот, чтобы избежать коррозии.

④ Вставьте лоток для отходов. После установки лотка для отходов система вновь готова к работе



※ ВНИМАНИЕ

Если датчик, который проверяет установку лотка для отходов, повреждается при установке лотка, то система может работать неправильно. Будьте осторожны при установке лотка для отходов

11.2.2 Ежедневное техническое обслуживание

1) Опорожнение контейнера для сточных вод.

① Извлеките ТРУБКУ из контейнера для сточных вод.



② Утилизируйте сточные воды в соответствии с Руководящими принципами.

③ Очистите контейнер для сточных вод. Будьте осторожны, не прикасайтесь к содержимому контейнера для сточных вод во время очистки, так как в контейнере для сточных вод находятся опасные отходы.



④ Вставьте ТРУБКУ в контейнер для сточных вод. После установки контейнера для сточных вод система вновь готова к работе

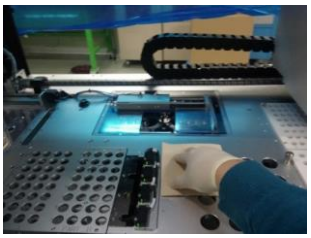
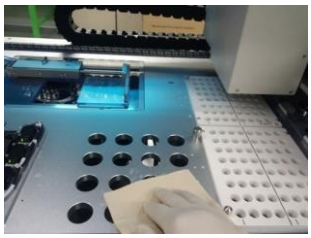
※ Справка: контейнеры для сточных вод не входят в основную комплектацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Очистка БАЗОВОЙ ПЛАСТИНЫ

① Откройте дверь.

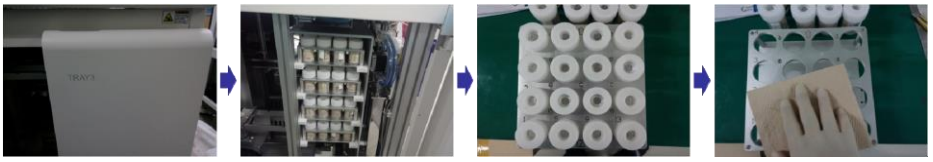
② Протрите ее ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе, затем протрите

мягкой тканью.

3) Очистка ДЕРЖАТЕЛЯ ВИАЛ

① Протрите его ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе, затем протрите



мягкой тканью, смоченной в дистиллированной воде.

4) Очистка ПЛАСТИНЫ ДЛЯ СЛАЙДОВ

① Откройте дверь.

② Протрите его ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе, затем протрите



мягкой тканью, смоченной в дистиллированной воде.

11.2.3 Еженедельное техническое обслуживание

1) Очистка водостока

① Запустите систему

② Перейдите к экрану НАСТРОЙКИ.

③ Нажмите кнопку “Промывка” в меню ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

④ Отсоедините кабель питания после того, как водосточная трубка будет установлена в положение для снятия и выключения системы.

⑤ Потяните за водосточную трубку в нижней части главной шахты.

⑥ Очистите водосток. Будьте осторожны, не прикасайтесь к содержимому водостока во время очистки, так как в водостоке могут находиться опасные отходы. Водосточная трубка изготовлена из пластика, поэтому, во избежание повреждения, не используйте чистящие средства.

⑦ Просушите водосток.

⑧ Поместите сухую водосточную трубку в направляющую.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

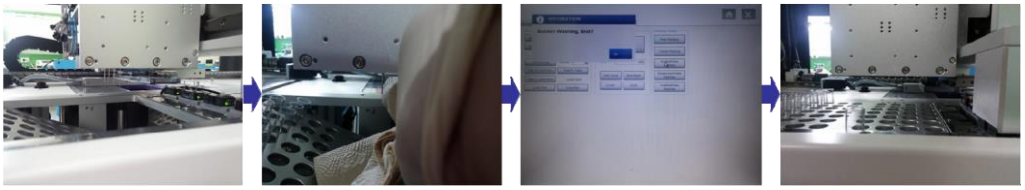
11.2.4 Ежемесячное техническое обслуживание

1) Очистите ОСНОВНУЮ ДВЕРЬ / ДЛЯ ВИАЛ / ДЛЯ СЛАЙДОВ

① Откройте дверь.

② Протрите ее ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе, затем протрите мягкой тканью.

2) Очистите ГЛАВНЫЙ ВСАСЫВАЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК



① Включите устройство.

② Войдите в меню НАСТРОЙКИ.

③ Нажмите кнопку “Промывка всасывающего зонда” в режиме ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

④ Когда устройство выключится после перемещения основного всасывающего наконечника в положение после очистки, отсоедините кабель питания.

⑤ Промойте основной всасывающий наконечник с помощью ватного тампона, смоченного в спиртовом растворе, затем протрите мягкой тканью.

※ Внимание: будьте осторожны, так как ОСНОВНОЙ ВСАСЫВАЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК можно легко деформировать.

3) Способ общей очистки

Перед очисткой убедитесь, что система отключена. Никогда не производите очистку ЖК-дисплея. Используйте дистиллированную воду для очистки устройства. Пути перемещения внутренней оси могут быть легко загрязняться. Подобную очистку необходимо производить один раз в месяц.

※ Предупреждение: используйте рекомендуемый объем дистиллированной воды, чтобы предотвратить попадание ее избытков в электрическую часть устройства.

11.2.5 Полугодовое техническое обслуживание

1) Очистка ЗАЖИМА

① Включите устройство.

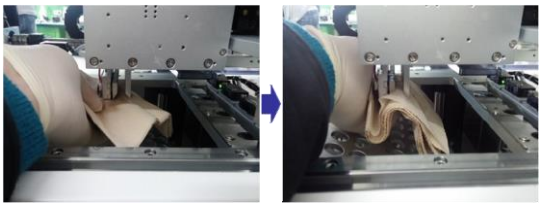
② Войдите в меню НАСТРОЙКИ.

③ Нажмите кнопку “Промывка зажима” в режиме ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

④ Когда устройство выключится после очистки ЗАЖИМА, отсоедините кабель питания.

⑤ Промойте ЗАЖИМ с помощью ватного тампона, смоченного в спиртовом растворе, затем протрите мягкой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



※ Предупреждение: ЗАЖИМ покрыт силиконом, поэтому не используйте агрессивные моющие средства, которые могут привести к повреждению силиконового покрытия.

※ Предупреждение: не промывайте электрическую часть ЗАЖИМА.

2) Очистка наконечника для суспензионного буфера

① Включите устройство.

② Войдите в меню НАСТРОЙКИ.

③ Нажмите кнопку “Очистка наконечника для суспензионного буфера” в режиме ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

④ Когда устройство выключится после очистки наконечника для суспензионного буфера, отсоедините кабель питания.

⑤ Очистите наконечник для суспензионного буфера с помощью ватного тампона, смоченного в спиртовом растворе, затем протрите мягкой тканью.

3) Очистка наконечника для градиентного раствора

① Включите устройство.

② Войдите в меню НАСТРОЙКИ.

③ Нажмите кнопку “Очистка наконечника для градиентного раствора” в режиме ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

④ Когда устройство выключится после очистки наконечника для градиентного раствора, отсоедините кабель питания.

⑤ Очистите наконечник для градиентного раствора с помощью ватного тампона, смоченного в спиртовом растворе, затем протрите мягкой тканью.

※ Предупреждение: будьте осторожны, НАКОНЕЧНИК для градиентного раствора можно легко деформировать.

4) Очистка ВСАСЫВАЮЩЕГО НАКОНЕЧНИКА

① Очистите всасывающий наконечник с помощью ватного тампона, смоченного в



спиртовом растворе, затем протрите мягкой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
1. Никаких действий по инициализации после нажатия кнопки “Инициализировать”	1. Проверьте правильность подключения кабеля питания 2. Проверьте, закрыта ли крышка процессора EASY**PREP**®
2. Сбой отбора проб	1. Изучите сообщение об ошибке 2. Проверьте наличие слизи во флаконе с образцом: - повторите исследование после удаления излишков слизи 3. Проверьте наличие наконечника объемом 5 мл в держателе. 4. Проверьте наличие черного уплотнительного кольца
3. Не устанавливается наконечник	1. Убедитесь, что работа устройства приостановлена 2. Вставьте наконечник в основной модуль оси Z и нажмите кнопку " ОК " на экране монитора.
4. Наконечник выпадает	1. Убедитесь, что работа устройства приостановлена 2. Вставьте наконечник в основной модуль оси Z и нажмите кнопку " ОК " на экране монитора.
5. Выпадение наконечников в контейнер для отходов	1. Убедитесь, что работа устройства приостановлена 2. Вручную извлеките наконечники и нажмите кнопку "ОК " на экране. 3. Если имеются повреждения устройства из-за оставшихся наконечников, обратитесь в службу технической поддержки.
6. Сбой при установке центрифужной пробирки (12 мл)	1. Убедитесь, что работа устройства приостановлена 2. Проверьте код ошибки 3. Обратитесь в службу технической поддержки
7. Сбой в центрифуге во время исследования	1 Убедитесь, что работа устройства приостановлена 2. Проверьте код ошибки 3. Извлеките центрифугу из процессора EASYPREP® 4. Обратитесь в службу технической поддержки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Не удается автоматически сбрасывать центрифужные пробирки	1. Убедитесь, что работа устройства приостановлена 2. Нажмите кнопку " ОК " на экране. 3. Извлеките застрявшие центрифужные пробирки 4. Опорожните контейнер для отходов 5. Закройте крышку процессора EASY**PREP**® и запустите исследование в соответствии с инструкциями на мониторе.
9. Прекращение работы центрифуги	1. Выключите процессор EASY**PREP**® и обратитесь в службу технической поддержки
10. Ошибка распределения образов по пластине со слайдами	1. Проверьте наличие держателя для наконечников 2. Проверьте положение пластины для слайдов
11. Протечка в области пластины для слайдов	1. Проверьте наличие красной резины камеры. 2. Проверьте, установлены ли камеры на пластине для слайдов
12. Неисправность дозирования реагентов (градиентного реагента, суспензионного реагента, т.д.)	1. Проверьте контейнеры с реагентами 2. Проверьте соединение реагентов с процессором EASY**PREP**® 3. Нажмите кнопку “Заполнить” на этапе “Очистка” и повторите исследование.
13. Протечка под днищем процессора EASY**PREP**®	1. Опустошите контейнер для отходов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

※ Аварийные сообщения о непредвиденных проблемах и ошибках, возникающих во время работы, отображаются на мониторе, связываясь с функцией безопасности в системе устройства. Данные проблемы могут быть устранены в соответствии с рекомендациями, приведенными для каждого кода ошибки.

Свяжитесь с дистрибьютором YD и компанией YD Diagnostics CORP. при невозможности устранения неполадок при работе с EASY**PREP**®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Код ошибки и сообщение

Сообщение об ошибке	Причина	Источник	Решение
# {5,6,7,8,9,10,11,12} Двигатель не найден	Самонастройка не удалась. (не определяется датчиком)	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте соответствующее оборудование
(AxmMoveStartMultiPos) Время ожидания сервопривода истекло	Сервопривод x, y Время ожидания истекло (одновременно в течение 15 секунд)	Сервопривод X, Y	Проверьте датчик, сервопривод и двигатель
(Go_Axis_Comp) Время ожидания сервопривода истекло	Сервопривод Время ожидания истекло (в течение 15 секунд)	Все сервоприводы	Проверьте датчик, сервопривод и двигатель
[OK] означает повторное исследование, [Отмена] означает повторный выбор подсчета	В последовательном режиме, повторный запуск Выберите количество образцов	OK Отмена	
Ошибка входной связи AD Ошибка входной связи	ReadAD, ReadAll: ошибка контрольного количества или время ожидания истекло	USB-карта памяти База данных	Проверьте соответствующее оборудование
Ошибка обоих предельных датчиков на двигателе TMCL # {5,6,7,8,9,10,11,12}	Во время инициализации после завершения самонастройки шагового двигателя датчик предела не обнаруживается.	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте соответствующее оборудование
Время ожидания перемещения центрифуги истекло	Время ожидания перемещения центрифуги истекло (около 15 секунд)	Сервопривод центрифуги	Проверьте сервопривод и двигатель
Проверка задачи, первичная Контрольная точка для исследования Неправильная начальная точка. Перепроверьте следующую или предыдущую точку	При выполнении пошагового меню.	OK OK OK	
Проверка ЦП {SMPS-2 , TMCL , сервопривод X, сервопривод Y, сервопривод Z, сервопривод центрифуги}	Инициализация: ошибка ввода-вывода ЦП	Центральный процессор	Проверьте соответствующее оборудование и источник питания
Проверьте держатель для слайдов. Слайды могли остаться в держателе, так как перед инициализацией Вы нажали кнопку игнорирования.	Во время инициализации при выборе «Игнорировать» в сообщении «Извлечь слайд».	OK	
Проверьте держатель для виал. Виалы могли остаться в держателе для виал, так как перед инициализацией Вы нажали кнопку игнорирования.	Во время инициализации при выборе «Игнорировать» в сообщении «Извлечь виалу».	OK	
Пожалуйста, проверьте значение, {[GYN], [Non GYN]} Сохранить изменения? Сохранение завершено!	Подтвердите значение каждого параметра	OK OK Отмена OK	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение об ошибке	Причина	Источник	Решение
Очистите внутреннюю часть центрифуги. Извлеките все пробирки из центрифуги	Очистите внутреннюю часть держателя для слайдов во время инициализации	OK	После извлечения пробирок из центрифуги нажмите «OK».
Ошибка связи	T_SGP время ожидания команды истекло	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте соответствующее оборудование
Версия отладки	Исходный код: Debug = True		Переустановите программное обеспечение после проверки версии программного обеспечения.
Нажата кнопка EMO Если Вы хотите перезагрузить систему: снова нажмите кнопку [EMO], нажмите кнопку [ВКЛ], а затем нажмите кнопку [Перезагрузить] на экране.	Когда нажата кнопка “EMO”	Перезагрузить	Отпустите кнопку “EMO”, Нажмите “ВКЛ" и нажмите “ Перезагрузить ” на экране.
Кнопка EMO нажата! Если Вы хотите продолжить, нажмите кнопку EMO, а затем кнопку ВКЛ.	Когда нажата кнопка “EMO”	OK	
Задание по опустошению выполнено!	Задание по опустошению выполнено!	OK	
Ошибка в модуле цилиндра (сброс) Ошибка управления центральной двери цилиндра Ошибка управления укладкой пробирок Ошибка управления при извлечении пробирок Ошибка управления винтом цилиндра Ошибка управления раствором с градиентной плотностью Ошибка управления зажимом цилиндра	Ошибка при работе цилиндрового модуля	Каждый модуль цилиндрового воздушного компрессора	Проверьте соответствующее оборудование
Задание по наполнению выполнено!	Задание по наполнению выполнено!	OK	
Заполните {суспензионный буфер, реагент с градиентной плотностью, фиксирующий раствор, промывочный раствор}	Дефицит раствора	OK	Откройте главную дверцу и долейте раствор
388 ошибка двигателя – истекло время самонастройки #{5,6,7,8,9,10,11,12} Ошибка двигателя – истекло время самонастройки #{5,6,7,8,9,10,11,12}	TMCL истекло время самонастройки	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте соответствующее оборудование
Если в держателе центрифужных трубок есть неиспользуемые пробирки, извлеките их. Держатель для центрифужных пробирок опустеет.	Извлеките пробирки из держателя для пробирок в центрифуге	OK	Извлеките пробирки из центрифуги
Инициализация завершена! Перезагрузка завершена!	Инициализация, перезагрузка завершена или не удалась	OK OK	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение об ошибке	Причина	Источник	Решение
Инициализация не удалась! Перезагрузка не удалась!		OK OK	
Вставьте пробирки в наконечники, виалы и слайды ЧАСТИ B точно в {ЧАСТЬ A, ЧАСТЬ B}	В последовательном режиме установите пробирки, наконечники, виалы, слайды	OK	
Ошибка блокировки	Блокировка не реализована в течение 5 секунд	Повторите попытку, перезагрузите систему	Повторить попытку. Если та же проблема сохраняется, выполните “Перезагрузку”
Неверное значение позиции {101, 102.....1205}	Сохраненное значение Set_Value.ini и TMCL неверно	OK	В разделе «Техническое обслуживание» проверьте и подтвердите ось и исправьте значение
IO(Out) Board #COM5 / Cmd = 0E / Comm. ОШИБКА	Сбой связи при вводе-выводе внешней базы данных	USB-карта памяти ввод-вывод внешней базы данных	Проверьте соответствующее оборудование
Отсутствие центрифужной пробирки. Проверьте держатель центрифуги {# 1, # 2, # 3, # 4}	При зажиме центрифуг не используются все 4 центрифужные пробирки	OK	
Отсутствие наконечника. Проверьте держатель наконечника {# 1, # 2, # 3, # 4}	Непосредственно перед извлечением наконечников, не все 4 наконечника установлены в руке	OK	
Ошибка датчика предела на двигателе TMCL #{5,6,7,8,9,10,11,12}	Ошибка датчика предела на двигателе TMCL во время инициализации после завершения возврата в исходное положение шагового двигателя, датчик ограничения не обнаруживается	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте соответствующее оборудование
Пробирки отсутствуют или ошибка датчика зажима	Ошибка при перемещении центрифужных пробирок	Игнорирование перезагрузки	
Отсутствует модуль движения	Невозможность обнаружения модуля карты движения	PCI-N404	Проверьте установку карты движения. Переустановите карту движения
MoveVel : [AxmMoveVel возвращаемое значение]	Ошибка центрифуги	Проверьте модуль центрифуги	
В Части B нет образца. Установите счетчик	При проверке номера GYN + NONGYN не выбран номер образца в части B.	OK	
В Части B нет образца. Выключите последовательный режим	В последовательном режиме образец части B не выбирается.	OK Отмена	
Нет слайда в # {1,2,3,4,5,6,7,8}, проверьте держатель слайдов # {1,2,3,4,5,6,7,8}	При перемещении держателя слайдов держатель слайдов отсутствует.	OK	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение об ошибке	Причина	Источник	Решение
Нет виал под № {1,2,3,4}, проверьте держатель флакона № {1,2,3,4}	Отсутствие виал в держателе для виал	OK	Проверьте держатель виал, датчик
В держателе нет пластины для виал [#1,#2,#3,#4] В держателе нет пластины для слайдов [#1,#2,#3,#4,#5,#6,#7,#8]	Количество образцов в меню и фактически подготовленных пробирок не совпадают	OK Отмена	
Ошибка выходного порта COM5 Ошибка входного порта COM7 Ошибка коммуникационного порта: COM6 Проверьте линию связи драйвера шагового двигателя	Не удалось открыть порт последовательной связи	USB-карта памяти Основная плата	Проверьте соответствующее оборудование
Система находится на паузе	Нажата кнопка «Пауза»	OK	
Дополнительная проверка при запуске следующего этапа	Предоперационное сообщение	OK Отмена	
Пожалуйста, проверьте пробирку центрифуги {# 1, # 2, # 3, # 4}	При выполнении пошагового меню проверьте пробирки в центрифуге	OK	
Пожалуйста, проверьте наличие пробирок в центрифуге	Количество пробирок, перемещаемых в центрифугу, неверно	OK	
Пожалуйста, закройте главную дверцу Пожалуйста, закройте дверцу для реагентов Пожалуйста, закройте дверцу для виал Пожалуйста, закройте дверцу для слайдов Закройте дверцу для отходов	Открыты дверцы		Закрой дверь. Если сообщение об ошибке не исчезло, то проверьте датчик замка двери
Пожалуйста, опорожните лоток для отходов	После 64 исследований очистите контейнер для отходов (лоток 2).	OK	Опустошите контейнер для отходов
Вставьте виалу в {# 1, # 2, # 3, # 4} Поместите слайд на {# 1, # 2, # 3, # 4, # 5, # 6, # 7, # 8}	Проверьте одноразовую виалу и слайды	OK	
Извлеките виалу и слайд {ЧАСТЬ А, ЧАСТЬ В}	В последовательном режиме извлеките виалы	OK	
S#{0,1,2,3} ошибка включения	Ошибка включения сервопривода	Сервопривод	Выключите систему и запустите ее заново. Затем проверьте систему

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение об ошибке	Причина	Источник	Решение
Серво # {0,1,2,3} – обнаружен аварийный сигнал	Аварийный сигнал сенсора	Сервопривод	Изучите сообщение об ошибке, выключите питание и снова запустите систему. Затем проверьте систему
Серво {xy, 0,1,2,3} – истекло время перемещения при проверке оставшегося импульса	Остаточный импульс	Связанный сервопривод	Проверьте датчик, сервопривод и двигатель, потребуется настройка сервопривода
Серво {xy,0,1,2,3} – время ожидания при проверке допуска истекло	Контрольное положение и фактическое положение отличаются	Связанный сервопривод	Проверьте датчик, сервопривод и двигатель, потребуется настройка сервопривода
Серво {xy,0,1,2,3} – время ожидания при перемещении в «Стабильное ожидание» (проверка остановки)	Мотор не останавливается и имеет нестабильное состояние	Связанный сервопривод	Проверьте датчик, сервопривод и двигатель, потребуется настройка сервопривода
Серво X – истекло время самонастройки	Время возврата в исходное положение сервопривода X истекло (в пределах 60 сек.)	Серво X	Проверьте датчик, сервопривод и двигатель
Серво Y – истекло время самонастройки	Время возврата в исходное положение сервопривода Y истекло (в пределах 60 сек.)	Серво Y	Проверьте датчик, сервопривод и двигатель
Серво Z – истекло время самонастройки	Время возврата в исходное положение сервопривода Z истекло (в пределах 60 сек.)	Серво Z	Проверьте датчик, сервопривод и двигатель
Ошибка 388 – истекло время SGP в моторе # {1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} (программное обеспечение) cmd={101,102.....1205} Ошибка – истекло время SGP в моторе # { 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} (программное обеспечение) cmd={101,102.....1205}	Ошибка команды движения TMCL -388 приходов -200 сек.	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте соответствующее оборудование
Слайд уже существует. Проверьте слайд № {1,2,3,4,5,6,7,8}	При размещении держателя для слайдов обнаружено, что уже другой слайд находится в этом месте.	OK	
Произошла ошибка датчика слайдов. Проверьте вилку для слайдов.	При перемещении держателя слайдов обнаружено неверное положение вилки для сладов	OK	
Начать инициализацию? (Ок/Отмена)	Начать инициализацию	OK Отмена	
Извлеките все центрифужные пробирки из держателя для центрифужных пробирок	На начальном этапе требуется извлечь пробирки из центрифуги	OK	Извлеките центрифужные пробирки из держателя пробирки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение об ошибке	Причина	Источник	Решение
Извлечение всех слайдов из держателя для слайдов (ОК, игнорировать)	Извлечение слайдов из держателя для слайдов	ОК / Игнорировать	Извлеките все слайды или нажмите «Игнорировать»
Извлечение всех виал из держателя для виал (ОК, игнорировать)	Извлечение виал из держателя для виал	ОК / Игнорировать	Извлеките все виалы или нажмите «Игнорировать»
Общее количество осей неверно	Номер оси не совпадает с номером карты движения	PCI-N404	Установите новую карту движения
Ошибка сенсора наконечников {#1 ,#2 ,#3 ,#4 }	Во время инициализации: проверьте датчик наконечника	Сенсор наконечников	Отрегулируйте чувствительность и проверьте работу
TMCL # {1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} Cmd = {1,2,3,4,5,6,9,10,30,31} ОШИБКА коммуникатора	Сбой связи TMCL	TMCL-111	Проверьте соответствующее оборудование
Датчик пробирки {# 0, # 1, # 2, # 3, # 4} не работает	Во время инициализации: проверьте датчик центрифуги	Датчик пробирки, зажим	Датчик пробирки, проверка зажима
Пробирки можно оставить в Части А	Центрифужные пробирки не перемещаются и остаются в Части А	OK	
Виала находится в положении # {1,2,3,4}, проверьте держатель для виал # {1,2,3,4}	Держатель для виал уже располагается в месте, в которое запланировано перемещение	OK	
Держатель виал заполнен! Пожалуйста, перепроверьте. Пластина для слайдов заполнен! Пожалуйста, перепроверьте.	Когда держатели для виал или слайдов заполнены.	OK	
Произошла ошибка датчика виал. Проверьте вилку для виал.	При перемещении держателя для виал показания датчика вилки неверны	OK	Проверьте датчик вилки для виал
Держатель для виал находится в вилке для виал. Продолжить? Держатель для слайдов находится в вилке для слайдов. Продолжить?	Когда на вилке держателя для виал уже есть держатель для виал	Да / Нет	
Операция завершена!	Операция завершена	OK	
Перезагрузка после одноэтапного режима! [Отмена]: вернуться к одноэтапному режиму	После завершения одноэтапного режима нажмите кнопку «ДОМОЙ».	Отмена перезагрузки	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. КОДОВЫЙ НОМЕР ПОСТАВЛЯЕМЫХ ДЕТАЛЕЙ

EASY**PREP®**	**НАЗВАНИЕ**		**УПАКОВКА**	**НОМЕР ЗАКАЗА**
Реагент	Раствор консерванта	GYN	17 мл × 16 шт/коробка	EZ01
		NonGYN	15 мл × 16 шт/коробка	EZL01
		NonGYN (Контейнер для мочи)	10 мл × 16 шт/коробка	EZL02
	Реагент с градиентной плотностью		1,000 мл	EZ02
	Суспензионный буфер		1,000 мл	EZ03
	Фиксирующий раствор		1,000 мл	EZ04
	Раствор для промывки		1,000 мл	EZ05
Расходные материалы	Слайды с покрытием		64 шт/коробка	EZ06
	Камера для слайдов		64 шт/упаковка	EZ07
	5 мл наконечник		2 × 200 шт/коробка	EZ09
	Центрифужная пробирка (12 мл)		200 шт/коробка	EZ10
	Щетка		10 шт/упаковка	EZ11
	Крышка для виалы		64 шт/коробка	EZ12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Штаб-квартира компании

YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127,
Республика Корея Тел. 82-31-329-2000 Факс 82-31-329-2002
E-mail. admin@yd-diagnostics.com
Сайт http://www.yd-diagnostics.com

EC REP

YLEM Diagnostics S.R.L.
Via Archimede 59 cap 00197 Рим, Италия
Тел: (+39) 06 320 82 15
Факс: (+39) 06 323 03 94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru