Molecision™ MP-32/MP-96

Полностью автоматическая система очистки нуклеиновых кислот

Руководство по эксплуатации

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

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

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

Уважаемый пользователь! Благодарим Вас за выбор полностью автоматической системы очистки нуклеиновых кислот!

Для безопасной и правильной эксплуатации устройства, а также для эффективности его использования перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

После ознакомления с данным руководством храните его в легкодоступном месте, чтобы к нему можно было обратиться в любое время.

При возникновении вопросов относительно полностью автоматической системы очистки нуклеиновых кислот обратитесь в местное представительство компании.

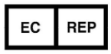


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Адрес: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Прибор	Номер по каталогу
Molecision MP-32	010109010101
Molecision MP-96	010109030101

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

Права на интеллектуальную собственность

Права интеллектуальной собственности на настоящее руководство по эксплуатации и соответствующее ему изделие принадлежат компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Все права защищены. Организациям и частным лицам запрещается копировать, изменять или выполнять перевод какой-либо части настоящего руководства по эксплуатации без письменного разрешения компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Snibe, MAGLUMI, Biossays, Biolumi, Preaccu, SnibeLinker, SnibeLis и Molecision являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Информация об изделии

Название изделия: Полностью автоматическая система очистки нуклеиновых кислот
Модель: Molecision MP-32, Molecision MP-96

Устройство системы:В системе есть механическая и электрическая составляющая.

Назначение: система предназначена для экстракции и очистки нуклеиновых кислот в клинических образцах

Сведения о руководстве по эксплуатации

Дата издания: 07/2021
Версия: 1.2
Необходимое программное обеспечение: версия 1

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

Содержание

Глава 1 Принципы работы 1-1
1.1 Этапы проведения тестирования 1-1
1.2 Принципы тестирования 1-1
1.3 Назначение 1-1
Глава 2 Общие сведения о системе 2-1
2.1 Общие сведения 2-1
2.2 Технические характеристики 2-1
2.3 Структура 2-4
2.4 Блок управления 2-6
2.5 Этикетки 2-6
2.5.1 Этикетки модуля 2-6
2.5.2 Другие этикетки 2-8
2.6 Необходимые принадлежности, не входящие в комплект поставки 2-10
Глава 3 Установка системы 3-1
3.1 Требования к хранению и транспортировке 3-1
3.1.1 Требования к хранению 3-1
3.1.2 Требования к транспортировке 3-1
3.2 Требования к установке 3-1
3.2.1 Требования к пространственному разносу 3-1
3.2.2 Требования к окружающей среде 3-1
3.2.3 Требования к электропитанию 3-2
3.3 Распаковка и проверка 3-2
3.3.1 Порядок распаковки 3-2
3.3.2 Перемещение и расположение 3-3
3.4 Установка устройства 3-3
3.4.1 Электрическое соединение 3-3
3.5 Запуск и проверка системы 3-3
Глава 4 Основные рабочие процедуры 4-1
4.1 Стандартные рабочие процедуры 4-1
4.2 Подготовка к экстракции 4-1
4.2.1 Проверки перед запуском 4-2
4.2.2 Подключение к источнику питания и вход в программное обеспечение 4-2
4.2.3 Установка 96-луночного планшета с глубокими ячейками и 8-канального наконечника. 4-2
4.3 Запуск программы 4-3
4.4 Просмотр процесса выполнения программы 4-3
4.5 Завершение программы 4-4
4.5.1 Извлечение 8-канального наконечника и 96-луночного планшета с глубокими ячейками 4-4
4.5.2 Выход из программного обеспечения 4-4
4.5.3 Выключение питания 4-4

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

Глава 5 Функции программного обеспечения 5-1
5.1 Описание интерфейса программного обеспечения 5-1
5.1.1 Главное меню 5-2
5.1.2 Интерфейс 5-3
5.1.3 Подменю 5-3
5.1.4 Панель быстрого доступа 5-4
5.1.5 Состояние 5-5
5.1.6 Диалоговое окно 5-5
5.1.7 Кнопка 5-6
5.2 Описание функции [Тестирование] 5-6
5.2.1 Выбор программы 5-6
5.2.2 Запуск программы 5-7
5.3 Описание функции [Управ. програм.] 5-8
5.3.1 Добавление программы 5-8
5.3.2 Добавление этапа 5-9
5.3.3 Сведен. об этапе 5-11
5.3.4 Изменение 5-12
5.3.5 Удаление 5-12
5.3.6 Экспорт программы 5-13
5.4 Описание функции [Настройки] 5-13
5.4.1 Инициализация 5-14
5.4.2 Управление пользователями 5-14
5.4.3 Управление названиями этапов 5-15
5.4.4 УФ-лампа 5-16
5.4.5 Язык 5-17
5.4.6 Настройка времени 5-17
5.4.7 Журнал запуска программ 5-18
5.4.8 Журнал ошибок 5-19
5.4.9 Динамики 5-20
5.4.10 Сведения о версии 5-21
Глава 6 Обслуживание системы 6-1
6.1 Ежедневное техническое обслуживание 6-1
6.2 Длительное неиспользование 6-2
Глава 7 Основные неисправности и способы их устранения 7-1
7.1 Классификация неисправностей 7-1
7.2 Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения 7-1
7.3 Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения 7-2
Приложение А. Оценки качества A–1

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

Предостережения

В данном разделе содержатся важные сведения по технике безопасности и правильной эксплуатации изделия, а также сведения о нормативных требованиях.

Перед началом работы с анализатором ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

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

Описание

Полностью автоматическая система очистки нуклеиновых кислот Molecision™ MP-32/MP-96 предназначена только для экстракции и очистки нуклеиновых кислот. Систему необходимо использовать в сочетании с набором для экстракции нуклеиновых кислот с помощью магнитных микрочастиц, подходящим для данной системы, во избежание сбоев в работе устройства.

Данный документ представляет собой руководство по эксплуатации полностью автоматической системы очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP-96. В нем описываются принципы устройства, работы и эксплуатации устройства, а также приводятся сведения о процедурах планового технического обслуживания, мерах по устранению неисправностей и прочих аспектах использования полностью автоматической системы очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP-96. Эксплуатация анализатора должна осуществляться в соответствии с данным руководством.

Описание предупреждающих символов

Обозначение	Текст	Описание
	Предупреждение	Предупреждения указывают на ситуации, при которых существует риск получения травмы, повреждения устройства, а также возникновения ошибок данных или биологической опасности.
	Примечание	Примечание содержит важные сведения, на которые следует обратить внимание.

Меры предосторожности

Для безопасной эксплуатации устройства перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями. Несоблюдение мер предосторожности может привести к травмам или повреждению устройства.

Данная система произведена в соответствии с требованиями к безопасности производства электронных и медицинских аппаратов. Существуют установленные законодательством требования и нормы по установке и эксплуатации данной системы, которым обязаны следовать специалисты по монтажу и операторы.



Предупреждение

1. Пользователь должен регулярно выполнять осмотр и техническое обслуживание устройства в строгом соответствии с инструкциями во избежание нарушения работы устройства и возникновения угрозы безопасности персонала.

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

2. Для обеспечения безопасной и надежной работы устройства его установка и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными инженерами по эксплуатации и персоналом или с разрешения данных специалистов. Все компоненты устройства должны быть приобретены и проверены в нашей компании или у официальных дилеров.

1. Предупреждение травм, вызываемых подвижными частями

Во избежание получения травм, вызываемых подвижными частями во время работы устройства, соблюдайте следующие меры предосторожности.

Предупреждение



1. Не прикасайтесь к подвижным частям устройства и не препятствуйте их движению во время работы системы. Не размещайте посторонние предметы на пути подвижных частей. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы или повреждению устройства.
2. Во избежание получения травмы или повреждения устройства при загрузке расходных материалов следуйте установленным правилам, надлежащим образом снимайте крышки, герметизирующую пленку или прочую упаковку с расходных материалов.

2. Предупреждение опасности поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры предосторожности.

Предупреждение



1. Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям, предъявляемым к эксплуатации устройства.
2. Во время подачи питания на устройство открывать заднюю крышку устройства может только уполномоченный специалист по техническому обслуживанию.
3. Утечка реагентов, образцов и прочих жидкостей внутри устройства может привести к сбою в его работе или поражению электрическим током. В случае попадания в анализатор жидкости немедленно отключите питание аппарата и обратитесь в отдел технического обслуживания компании SNIBE.
4. Если необходимо открыть дверцу или заднюю крышку анализатора для замены деталей, перед открытием отключите питание устройства.
5. Ненадлежащее заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению аппарата.
6. Не прикасайтесь к элементам, на которые нанесены предупредительные этикетки о защите от статического электричества, и не проводите снятие электростатического заряда.

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

3. Предупреждение опасности возгорания

Использование органических растворов может привести к возгоранию. Соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

1. Не используйте органические растворы в процессе эксплуатации.
2. Конструкция устройства не является взрывобезопасной. Не используйте вблизи устройства органические растворы, температура воспламенения которых менее 65 ºC. В противном случае это может привести к возникновению пожара или взрыва.

4. Предупреждение биохимической опасности

Во избежание возникновения биохимической опасности соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение

1. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности и мерами предосторожности, приведенными в паспорте безопасности реагентов и расходных материалов.
2. Избегайте прямого попадания реагентов и расходных материалов на кожу рук и одежду. При случайном попадании реагентов или промывочной жидкости на одежду или кожу рук немедленно промойте их водой с мылом. При случайном попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
3. Неправильное обращение с пробами может привести к возникновению инфекции. Запрещается работать с пробами, смесями и жидкими отходами голыми руками. Контакт данных материалов с другими частями тела также не допускается. Во избежание инфицирования во время работы всегда надевайте перчатки, марлевую маску и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.
4. Использование некоторых типов реагентов может привести к поражениям кожи. При работе с реагентами следует соблюдать осторожность во избежание их попадания на кожу рук и одежду. При случайном попадании реагентов или промывочной жидкости на одежду или кожу рук немедленно промойте их водой с мылом. При случайном попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
5. В случае попадания небольшого количества реагента или пробы на устройство во время работы используйте чистую хлопчатобумажную ткань, смоченную спиртом, для очищения устройства перед началом работы. В случае попадания большого количества реагента или пробы на устройство немедленно прекратите его использование и обратитесь к инженеру, уполномоченному нашей компанией, для оперативного решения проблемы.
6. Перед транспортировкой устройства на большое расстояние его необходимо тщательно продезинфицировать во избежание возникновения риска распространения инфекции.

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

5. Утилизация жидких отходов

Во избежание загрязнения окружающей среды, а также получения травмы при утилизации жидких отходов соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение
При анализе образцов, взятых у пациентов с инфекционными заболеваниями, жидкие отходы должны утилизироваться силами специалистов отделения по обработке инфицированных отходов медицинского учреждения.

6. Утилизация отработанных устройств

При утилизации отработанных устройств выполняйте следующие требования.



Предупреждение
Утилизация определенных веществ, содержащихся в отработанных устройствах, регламентируется положениями в отношении загрязняющих веществ. При утилизации соблюдайте соответствующие местные нормативные требования.

Меры предосторожности при использовании

Для правильного и эффективного использования устройства необходимо внимательно ознакомиться со следующими мерами предосторожности.

1. Общие меры предосторожности

Перед использованием данного устройства должно быть установлено его назначение и общие меры предосторожности. Невозможно гарантировать безопасность работы с устройством при несоблюдении правил, указанных в данном руководстве по эксплуатации.



Внимание!

1. Руководство по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления. При необходимости следует обратиться к представителю отдела по работе с клиентами.
2. Устройство предназначено для использования только специалистами медицинских лабораторий.
3. Не прикасайтесь к монитору, если руки загрязнены химическими веществами.
4. Во время работы устройства выделяется тепло, которое выводится через вентиляционное отверстие. Для обеспечения рассеивания тепла рабочее помещение должно хорошо вентилироваться. В случае необходимости следует использовать вентиляционное устройство. Однако устройство не должно подвергаться воздействию прямого тока воздуха. В противном случае это может привести к нарушению точности процесса экстракции.

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

5. Перед первым запуском устройства необходимо отрегулировать настройки всех компонентов для обеспечения точности их параметров.
6. Устройство оснащено световым индикатором тревоги и динамиком. При возникновении ошибки устройства световым индикатором тревоги и динамиком будет подан соответствующий сигнал тревоги. Для обеспечения правильной работы устройства сразу же после возникновения ошибки примите соответствующие меры по ее устранению. Сведения о способах устранения неисправностей см. в главе 7 данного руководства: «Основные неисправности и способы их устранения».
7. В случае утечки или попадания опасных веществ на поверхность или в корпус устройства следует надлежащим образом продезинфицировать соответствующие поверхности. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут вступать в химическую реакцию с материалами компонентов или частей устройства. По всем вопросам относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с материалами устройства или его компонентов обращайтесь к производителю или его представителю.

2. Условия эксплуатации



Внимание!

При установке устройства необходимо соблюдать требования к окружающей среде, указанные в руководстве по эксплуатации. Установка и использование продукта в условиях, отличных от указанных, могут привести к получению недостоверных результатов экстракции нуклеиновых кислот или к повреждению устройства.

3. Обслуживание системы



Предупреждение

1. Техническое обслуживание устройства должно проводиться регулярно с соблюдением требований, указанных в соответствующих разделах данного руководства. Ненадлежащее техническое обслуживание может негативно сказаться на достоверности результатов экстракции нуклеиновых кислот, а также привести к неисправности устройства или получению травмы.
2. Поверхность устройства может покрыться пылью, если устройство не используется на протяжении длительного времени. Для очищения поверхности смочите чистую хлопчатобумажную ткань водой, отожмите ее и аккуратно протрите поверхность анализатора. Соблюдайте необходимые меры предосторожности во избежание попадания воды в корпус аппарата.

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

3. Перед проведением технического обслуживания следует отключить питание анализатора (если не выполняется техническое обслуживание под напряжением). В противном случае возможен сбой в работе устройства или получение травмы.
4. На устройство могут попасть образцы, взятые у потенциально инфицированных пациентов. Для предотвращения инфицирования во время технического обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду.
5. Само устройство не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Не пытайтесь вскрывать корпус устройства или извлекать какие-либо компоненты. При необходимости обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию компании SNIBE.
6. Обратитесь к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию, чтобы проверить, работает ли система защиты от перегрева или вся система в целом.

4. Образцы и реагенты

Предупреждение



1. Образцы необходимо хранить надлежащим образом. Неправильное хранение образцов может привести к изменению их компонентного состава и получению недостоверных результатов экстракции.
2. Неправильное хранение реагентов может привести к получению неверных результатов экстракции и ненадлежащему функционированию устройства, даже если срок годности данных реагентов не истек. Реагенты должны храниться и использоваться в соответствии с инструкциями по применению производителя соответствующего реагента.
3. После открытия емкости с образцом или реагентом не следует допускать попадания микроорганизмов или нуклеаз внутрь емкости. Во избежание загрязнения образца или реагента микроорганизмами или нуклеазами следует использовать стерильную одноразовую пипетку при извлечении аликвотных доз образца или реагента из контейнера.

5. Резервное копирование данных

Внимание!



Система автоматически сохраняет данные на SD-карте сенсорного монитора. Однако при удалении данных или повреждении SD-карты данные, хранившиеся на ней, не могут быть восстановлены. Регулярно выполняйте резервное копирование программы на другие носители, например U-диск.

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

6. Электромагнитная совместимость



Внимание!

1. Полностью автоматическая система очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP-96 соответствует требованиям к электромагнитному излучению и помехоустойчивости, приведенным в стандарте IEC 61326-2-6-2012.
2. Для надлежащей работы устройства пользователь обязан обеспечить его эксплуатацию в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости.
3. Перед использованием устройства рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.



Предупреждение

1. Полностью автоматическая система очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP-96 разработана и протестирована в соответствии с требованиями стандарта IEC/CISPR 11:2010 для устройств класса A. При использовании в домашних условиях устройство может вызвать радиопомехи. В связи с этим в таких ситуациях потребуется принять соответствующие меры предосторожности.
2. Запрещается использовать устройство рядом с мощными источниками излучения (например, неэкранированными РЧ-источниками). В противном случае это может повлиять на правильность работы устройства.

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

Глава 1 Принципы работы

Принципы работы устройства описывают этапы проведения тестирования, принципы измерений и назначение устройства. В данной главе представлено подробное описание данных процедур.

1.1 Этапы проведения тестирования

(1) Лизис пробы: добавьте образец и протеиназу К в лизирующий буфер, нагрейте и максимально встряхните пробирку, чтобы отделить нуклеиновую кислоту от образца.

(2) Адсорбция нуклеиновых кислот магнитными микрочастицами: поместите магнитные микрочастицы в раствор с лизированным образцом и тщательно перемешайте, чтобы дать возможность магнитным микрочастицам и нуклеиновой кислоте связаться друг с другом.

(3) Промывка: поместите магнитные микрочастицы в промывочный буфер, тщательно встряхните емкость и перемешайте содержимое, чтобы отделить примеси (белки и фрагменты клеток).

(4) Элюция: поместите магнитные микрочастицы в элюирующий буфер, нагрейте и тщательно встряхните емкость, чтобы отделить магнитные микрочастицы от нуклеиновой кислоты.

(5) Разделение нуклеиновой кислоты и магнитных микрочастиц: извлеките магнитные микрочастицы. В емкости останется образец очищенной нуклеиновой кислоты.

1.2 Принципы тестирования

В методе экстракции нуклеиновой кислоты магнитные микрочастицы используются в качестве твердой подложки. Материал образца подвергается лизису в лизирующем буфере с высвобождением нуклеиновой кислоты, которая связывается с поверхностью магнитных микрочастиц за счет образования водородных связей и возникновения электростатической адсорбции. Затем магнитные микрочастицы со связанной нуклеиновой кислотой отделяются от лизированного образца с использованием магнитного разделения. Частицы, не связывающиеся с микрочастицами (белки, фрагменты клеток, ингибиторы ПЦР) удаляются посредством вымывания, а очищенная нуклеиновая кислота элюируется с магнитных микрочастиц при помощи элюирующего буфера и собирается для дальнейшего использования.

1.3 Назначение

Данное устройство используется для экстракции, обогащения, очистки и других видов подготовки нуклеиновых кислот. Подготовленный продукт используется для клинического тестирования in vitro.

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

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

Глава 2 Общие сведения о системе

2.1 Общие сведения

Полностью автоматическая система очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP96 использует технологию разделения при помощи магнитных микрочастиц в сочетании с набором для очистки нуклеиновых кислот для быстрого отделения высокочистых нуклеиновых кислот от образцов. Устройство позволяет автоматизировать процессы лизиса, адсорбции магнитных микрочастиц, промывки, элюции и восстановления магнитных микрочастиц для экстракции и очистки нуклеиновых кислот, чтобы повысить качество экстракции, оптимизировать процесс и снизить эксплуатационные издержки, а также минимизировать контакт оператора с испытуемым веществом с целью повышения безопасности процесса экстракции.

2.2 Технические характеристики

Табл. 2.2-1 Технические характеристики устройства

Компонент		Технические характеристики	
		Molecision MP-32	**Molecision MP-96**
Характеристики устройства	Производительность по образцам	1–32	1–96
	Объем обработки	20–1000 мкл	
	Степень восстановления магнитных микрочастиц	≥98 %	
	Количество магнитов	32 шт.	96 шт.
	Модуль экстракции	1	2
	Диапазон контроля температур	От комнатной температуры до 115℃	
	Скорость нагрева	≥0,6℃/сек	
	Стабильность температуры	≤2℃	

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

Компонент		Технические характеристики	
		Molecision MP-32	Molecision MP-96
	Точность результатов измерения температуры	≤1℃	
	Колебания температуры	≤1℃	
	Способ перемешивания	Перемешивание с высокой скоростью, перемешивание со средней скоростью, перемешивание с низкой скоростью, смешивание в нижнем положении, смешивание в среднем положении, пользовательская настройка	
	Метод адсорбции микромагнитными частицами	Интенсивная адсорбция микромагнитными частицами, нормальная адсорбция микромагнитными частицами, циклическая адсорбция микромагнитными частицами	
	ОС	Сенсорный монитор	
	Контроль уровня загрязнения	Облучение УФ-лампой, использование высокоэффективного фильтра (HEPA)	
	Идентификация по штрихкоду	Сканер штрихкода (дополнительное оборудование)	
Внешний интерфейс	Интерфейс	Поддерживает интерфейс USB, интерфейс передачи данных RS-232 и сетевой интерфейс RJ45	
Условия эксплуатации	Температура	10–30 ℃	
	Относительная влажность	≤70 %	
	Атмосферное давление	85,0–106,0 кПа	
	Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитных помех	
Условия хранения	Температура	-20–55 ℃	
	Относительная влажность	≤93 %.	

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

Компонент		Технические характеристики	
		Molecision MP-32	Molecision MP-96
	Атмосферное давление	50,0–106,0 кПа	
	Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы, необходимо обеспечить хорошую вентиляцию	
Классификация по безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип I	
	Тип перенапряжения	Тип II	
	Степень загрязнения	Степень 2	
Общие	Внешние размеры: длина x ширина x высота	460 мм x 392 мм x 470 мм	992 мм x 392 мм x 478 мм
	Масса нетто	33 кг	60 кг
	Источник питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
	Потребляемая мощность (В·А)	350	900
Упаковка	Размеры упаковки длина x ширина x высота	615 мм x 540 мм x 570 мм	1100 мм x 500 мм x 665 мм
	Масса брутто	40 кг	80 кг

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

2.3 Структура

На рисунке ниже представлена особая структура полностью автоматической системы очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP-96.

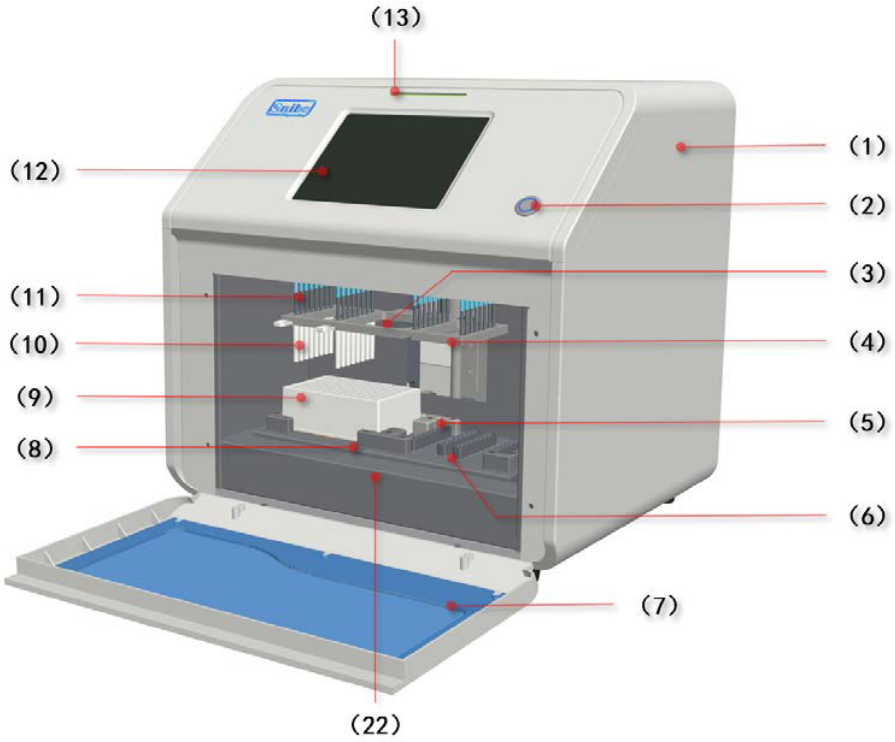


Рисунок 2.3-1. Схема устройства Molecision MP-32

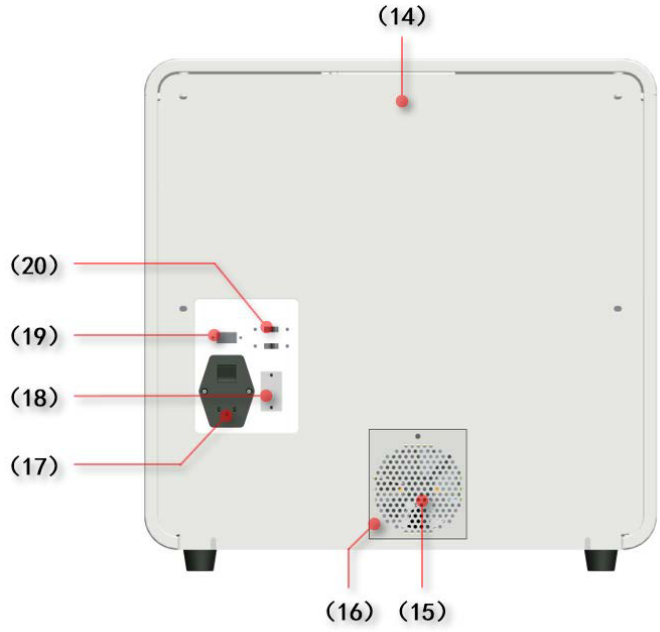


Рисунок 2.3-2. Задняя сторона устройства Molecision MP-32

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

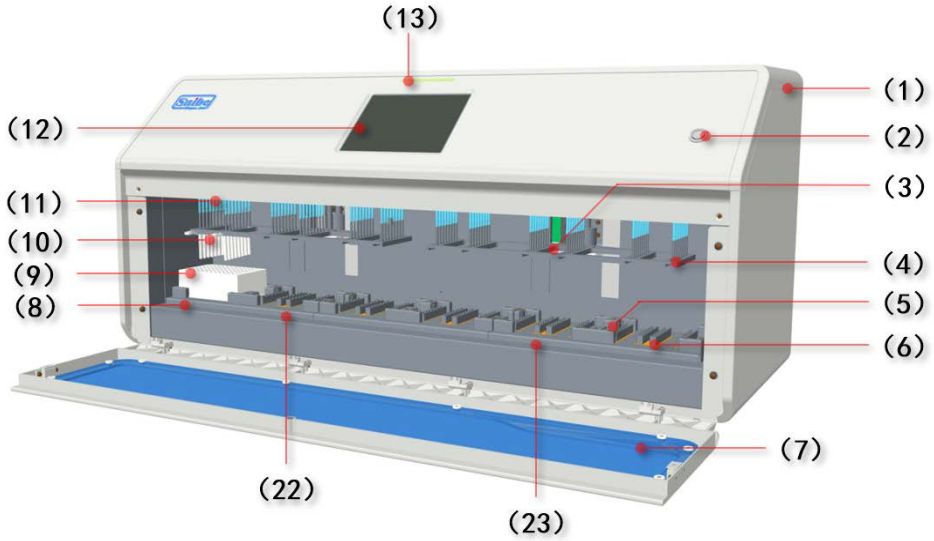


Рисунок 2.3-3. Структура устройства Molecision MP-96

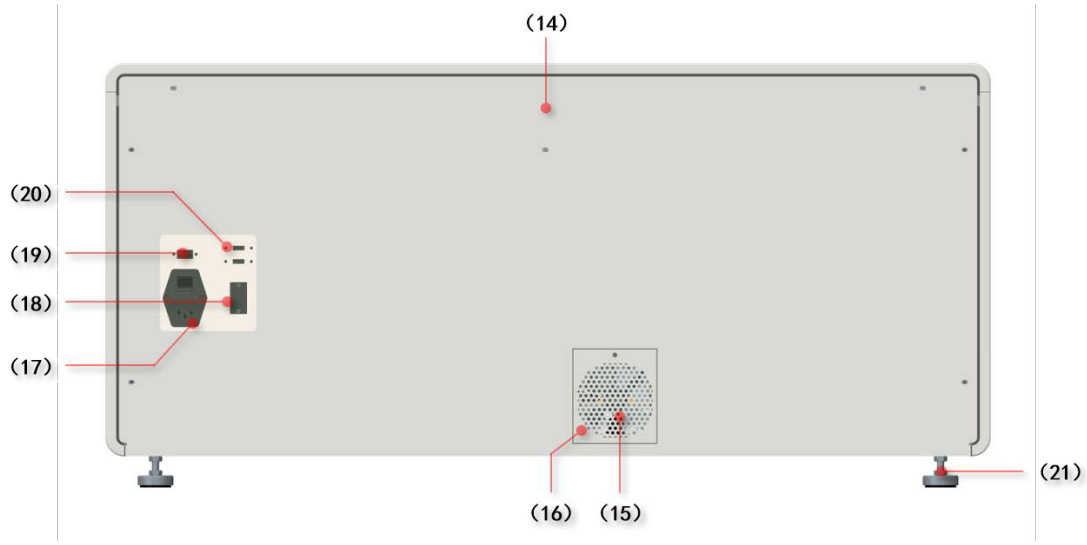


Рисунок 2.3-4. Задняя сторона устройства Molecision MP-96

(1) Основная установка	(2) Кнопка включения	(3) Держат. пробы д/экстр.
(4) Держатель 8-канального наконечника	(5) Направляющий блок	(6) Термостат
(7) Дверца	(8) Платформа для экстракции	(9) 96-луночный планшет с глубокими ячейками
(10) 8-канальный наконечник	(11) Магнит	(12) Сенсорный монитор
(13) Световой индикатор тревоги	(14) Задняя крышка	(15) Вентиляционное отверстие
(16) Крышка вентиляционного отверстия	(17) переключатели	(18) Разъем LAN
(19) Разъем RS-232	(20) Разъем USB	(21) Регулируемая опора*
(22) Модуль экстракции 1	(23) Модуль экстракции 2*	

*Применимо только для устройства Molecision MP-96

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

2.4 Блок управления

Блок управления представляет собой сенсорный монитор, встроенный в устройство, с установленным операционным ПО и поддержкой функции сенсорной активации действий.

- Базовая конфигурация сенсорного монитора: частота ЦП —≥2,0 ГГЦ; объем жесткого диска — ≥8 GB; ОЗУ — ≥1 GB; интерфейс RS-232; интерфейс USB; сетевой интерфейс RJ45; ЖК-дисплей; поддержка функции сенсорной активации действий.
- Операционная система: Android версии 6 и более поздние версии.
- Интерфейс передачи данных ПО: сенсорный монитор соединен с устройством посредством интерфейса RS-232, данные сохраняются в формате XML и в базах данных SQLite.
- Доступ пользователя: поддерживается функция управления пользоват.; предусмотрены три типа пользователей: инженер, администратор и пользователь.

2.5 Этикетки

2.5.1 Этикетки модуля

Этикетка с символом, указывающим на защитное заземление

Этикетка с указанием на защитное заземление

Местоположение:

① Точка заземления фильтра
② Точка заземления основной установки
③ Точка заземления переключателя питания
④ Начало тяговой цепи держателя пробы для экстракции
⑤ Конец тяговой цепи держателя пробы для экстракции
⑥ Точка заземления держателя пробы для экстракции
⑦ Точка заземления держателя пробы для экстракции основной установки



Этикетка, указывающая на переключатели и интерфейсы

Данная этикетка указывает на интерфейс LAN, интерфейс USB, интерфейс RS-232 и расположение переключателя.

Она располагается на задней стороне устройства.

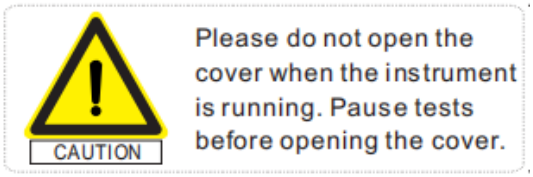


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка, запрещающая открывать крышку

Данная этикетка предупреждает пользователя о том, что во время работы устройства запрещено открывать крышку.

Она располагается рядом с защелкой крышки.



Этикетка, предупреждающая об опасности прикосновения к горячей поверхности

Данная этикетка предупреждает пользователя об опасности получения ожога при контакте с соответствующими областями устройства.

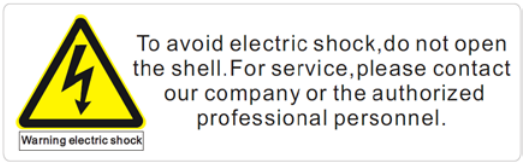
Она располагается на платформе для экстракции.



Этикетка, предупреждающая об опасности поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током не открывайте корпус. При необходимости технического обслуживания обратитесь в нашу компанию или к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию.

Она располагается в центре задней крышки корпуса.



Этикетка с предупреждением об опасности инфицирования

Данный текст напоминает пользователю о риске биологического заражения при контакте с соответствующими областями анализатора.

Она располагается на платформе для экстракции.



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

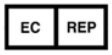
Этикетка предохранителя переключатели

На данной этикете указана модель предохранителя переключатели.

Она располагается на предохранителе переключатели



2.5.2 Другие этикетки

Обозначение	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Внимание! Обратитесь к прилагаемым документам

Следующее определение этикетки WEEE (об утилизации отходов электрического и электронного оборудования) относится только к странам-членам ЕС. Наличие на изделии символа WEEE означает, что его не следует перерабатывать как бытовые отходы. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия опасных веществ на окружающую среду и здоровье людей. За более подробной информацией обратитесь к дистрибьютору, у которого было приобретено данное оборудование.

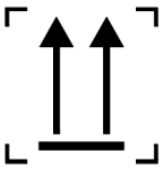


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этой стороной вверх

Данный символ указывает на то, что при транспортировке упаковку следует размещать вертикально.

Данный символ расположен вверху по центру с каждой из четырех сторон упаковки.



Беречь от влаги

Данный символ указывает на то, что при транспортировке упаковку необходимо беречь от влаги. Он располагается на внешней поверхности упаковки.



Хрупкие изделия

Данный символ указывает на то, что содержание упаковки является хрупким и с ним необходимо обращаться с осторожностью.

Он располагается на внешней поверхности упаковки.



Не катить

Данный символ указывает на то, что при транспортировке запрещается перекатывать коробку. Он располагается на внешней поверхности упаковки.

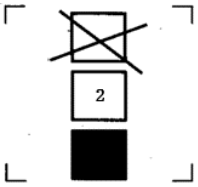


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничение высоты штабелирования

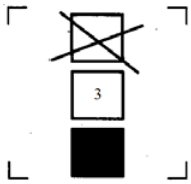
Данный символ указывает на то, что при транспортировке высота штабелирования не должна превышать 2 упаковки.

Он располагается на внешней поверхности упаковки системы Molecision MP-32.



Данный символ указывает на то, что при транспортировке высота штабелирования не должна превышать 3 упаковки.

Он располагается на внешней поверхности упаковки системы Molecision MP-96.



2.6 Необходимые принадлежности, не входящие в комплект поставки

Идентификатор изделия	Название изделия
132131003H	96-луночный планшет с глубокими ячейками
132131002H	8-канальный наконечник

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

Глава 3 Установка системы

3.1 Требования к хранению и транспортировке

3.1.1 Требования к хранению

Полностью автоматическая система очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP-96 должна храниться в хорошо вентилируемых помещениях, в которых отсутствует коррозионный газ, при температуре от -20 до 55 ºC, относительной влажности не более 93 % и атмосферном давлении от 50,0 до 106,0 кПа.

3.1.2 Требования к транспортировке

Полностью автоматическую систему очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP-96 необходимо транспортировать в упаковке в соответствии с требованиями, прописанными в договоре. Необходимо беречь устройство от ударов, влаги и солнечных лучей.

3.2 Требования к установке

3.2.1 Требования к пространственному разносу

Для обеспечения доступа персонала к устройству во время эксплуатации, технического обслуживания и ремонта его установка должна выполняться в соответствии со следующими требованиями:

- Расстояние между стеной и левой стороной устройства должно составлять не менее 10 см.
- Расстояние между стеной и правой стороной устройства должно составлять не менее 10 см.
- Расстояние между задней панелью устройства и стеной должно составлять не менее 20 см.
- Возле розетки должно быть достаточно места для надлежащего подсоединения и отсоединения шнура питания. Устанавливать устройство следует таким образом, чтобы его можно было легко отсоединить от источника питания.

3.2.2 Требования к окружающей среде

- Рабочая температура окружающей среды: 10–30 C
- Относительная влажность: ≤70 %
- Атмосферное давление: 85,0–106,0 кПа

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

- Помещение должно хорошо вентилироваться, в нем не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех от сети электропитания.
- Не размещайте анализатор рядом с электрическим щеточным двигателем, источником мигающего флуоресцентного света и электрическими устройствами, которые часто включаются и выключаются.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и не размещайте оборудование вблизи источников тепла и потоков воздуха. Устройство следует устанавливать на плоскую поверхность, выдерживающую нагрузку не менее 100 кг.

3.2.3 Требования к электропитанию

- Для данного устройства необходим источник питания переменного тока 100–240 В с частотой 50/60 Гц.
- Номинальная мощность: Molecision MP-32: 350 В перем. тока;
  Molecision MP-96: 900 В перем. тока.
- Модель предохранителя переключатели: 250 В, 10 А — быстродействующий предохранитель.
- Устройство для защиты от перегрева: HCET-A-125B5-1 (технические характеристики: сост. ВКЛ. (125 С±5 С); сост. ВЫКЛ. (85 С±15 С); 250 В перем. тока, 6 А).
- Для бесперебойной работы устройства необходимо, чтобы величина резервной мощности распределительного блока составляла более 20 %.
- Для обеспечения безопасности устройство необходимо подсоединять к надлежащим образом заземленному источнику питания.
- В целях обеспечения безопасности необходимо установить устройство защиты от перегрузки по току с номинальной силой тока 15 А между источником питания здания и шнуром питания устройства.



Предупреждение
Несоблюдение приведенных выше требований к окружающей среде и источнику питания может негативно повлиять на производительность устройства, стать причиной его повреждения или даже привести к травме персонала.

3.3 Распаковка и проверка

3.3.1 Порядок распаковки

При получении осмотрите упаковку устройства и проверьте ее на наличие внешних повреждений. В случае наличия повреждений обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному представителю. Убедившись в целостности упаковки, вскройте ее в соответствии с описанными ниже инструкциями.

- Упаковка должна размещаться вертикально, так чтобы стрелка на этикетке, расположенной на упаковке, указывала вверх.

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

- Распакуйте устройство и убедитесь в наличии всех компонентов в соответствии с упаковочным листом. В случае отсутствия какого-либо компонента обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному представителю.
- Внимательно осмотрите внешние поверхности устройства на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. или к местному представителю.

3.3.2 Перемещение и расположение

- При перемещении устройство должно располагаться вертикально, не наклоняйте и не кладите устройство на бок. Перемещайте анализатор осторожно и медленно.
- Не допускайте вибрации во время перемещения. Перед перемещением и эксплуатацией устройства необходимо проверить и устранить все обнаруженные неисправности.
- Применимо только для устройства Molecision MP-96: после установки устройства отрегулируйте высоту его опор для достижения устойчивого положения корпуса в одной плоскости.

3.4 Установка устройства

Установку устройства должны проводить специалисты нашей компании. Не рекомендуется разбирать и устанавливать устройство для целей, отличных от стандартного обслуживания системы.

3.4.1 Электрическое соединение

Подсоедините кабель питания устройства к разъему, соответствующему указанным требованиям.

3.5 Запуск и проверка системы

После установки устройства убедитесь, что его кабель питания подсоединен правильно и надежно. Включите питание и запустите систему.

1. Включите полностью автоматическую систему очистки нуклеиновых кислот Molecision MP-32/MP-96 и переведите переключатели на задней панели устройства в положение включения. Затем нажмите кнопку включения на передней панели устройства.
2. Запустите пользовательскую версию ПО и войдите в нее.
3. После входа в пользовательскую версию ПО устройство перейдет в состояние инициализации, и инициализация будет выполнена для каждого компонента устройства.

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

4. Установите 96-луночный планшет с глубокими ячейками и 8-канальный наконечник (описание процедур см. в разделе «4.2.3 Установка 96-луночного планшета с глубокими ячейками и 8-канального наконечника»).
5. Запустите предустановленную программу тестирования «snibe01» (описание процедур см. в разделе «4.3 Выполнение программы»).
6. Во время работы устройства необходимо следить, чтобы 8-канальный наконечник был надлежащим образом вставлен в соответствующую лунку 96-луночного планшета с глубокими ячейками. Кроме того, необходимо отслеживать уровень рабочей температуры. Проверка запуска устройства считается успешно завершенной, если в конце данного действия система не выдаст никаких ошибок.

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

Глава 4 Основные рабочие процедуры

В данном разделе описаны основные процедуры эксплуатации системы. После изучения данного раздела пользователь сможет выполнять с помощью системы стандартные рабочие процедуры.

4.1 Стандартные рабочие процедуры

Табл. 4.1-1. Стандартные рабочие процедуры

Порядок действий	Процедура
1. Проверки перед запуском (1) Проверка источника питания (2) Проверка устройства	Проверьте работоспособность источника питания. Проверьте внешний вид устройства в соответствии с инструкциями.
2. Подключение источника питания	Включите устройство и переведите переключатель в положение включения.
3. Вход в пользовательское ПО	Введите имя пользователя и пароль оператора в диалоговом окне входа в программное обеспечение.
4. Установка 96-луночного планшета с глубокими ячейками и 8-канального наконечника	Установите 96-луночный планшет с глубокими ячейками и 8-канальный наконечник.
5. Запуск программы	Выберите программу и нажмите кнопку **<Пуск>,** чтобы запустить программу и начать экстракцию нуклеиновой кислоты.
6. Просмотр процесса выполнения программы	Просмотрите процесс выполнения этапа, к которому перешла текущая программа.
7. Процедуры по окончании работы (1) Извлечение 8-канального наконечника и 96-луночного планшета с глубокими ячейками 2. Выход из программы	Извлеките 8-канальный наконечник и 96-луночный планшет с глубокими ячейками. Выполните выход из рабочей программы
8. Отключение питания аппарата	Отключите питание аппарата.

4.2 Подготовка к экстракции

Завершите подготовку к экстракции и очистке нуклеиновой кислоты, выполнив следующие действия.

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

4.2.1 Проверки перед запуском

Чтобы гарантировать нормальную работу системы после запуска, пользователь должен проверить приведенные ниже аспекты.

1. Проверьте источник питания, чтобы гарантировать нормальное электропитание.
2. Проверьте внешний вид устройства на наличие физических повреждений.



Предупреждение

Помните об опасности инфицирования при контакте с биологическими жидкостями. Во избежание заражения во время выполнения описанных проверок всегда надевайте перчатки и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.

4.2.2 Подключение к источнику питания и вход в программное обеспечение

1. Включите устройство, переведите переключатели в положение включения и нажмите кнопку включения.
2. Пользовательская версия ПО запустится автоматически. После запуска программного обеспечения на экране появится диалоговое окно входа. Введите имя пользователя и пароль, нажмите кнопку <Вход> и войдите в интерфейс пользовательской версии ПО.
3. После входа в пользовательскую версию ПО устройство перейдет в состояние инициализации, и инициализация будет выполнена для каждого компонента устройства. После завершения инициализации устройства вы можете начать подготовку к запуску тестирования.

4.2.3 Установка 96-луночного планшета с глубокими ячейками и 8-канального наконечника.

Надлежащим образом установите 96-луночный планшет с глубокими ячейками и 8-канальный наконечник. При установке 96-луночного планшета с глубокими ячейками лунка с буквенным обозначением должна располагаться слева. Точное расположение помогут определить четыре направляющих блока и четыре термостата. 8-канальный наконечник следует установить в специальную ячейку на креплении.



Внимание!

Перед установкой 96-луночного планшета с глубокими ячейками следует заранее залить образец или реагент, который вы хотите протестировать.

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



Рисунок 4.1. Схема установки расходных материалов

4.3 Запуск программы

После завершения подготовки к экстракции и очистке нуклеиновой кислоты выберите раздел <Тестирование> в основном меню, затем выберите раздел <Выбор программы>, чтобы перейти к экрану [Выбор программы]. Выберите программу, которую хотите запустить, и нажмите кнопку <Пуск> в нижней части панели быстрого доступа, чтобы запустить процесс экстракции и очистки нуклеиновой кислоты. Более подробную информацию о выборе программы см. в разделе «5.2.1 Выбор программы».

Внимание!

1) Не открывайте дверцу устройства во время его работы.
2) Не прикасайтесь к движущимся элементам, а также не препятствуйте их движению во время работы устройства.
3) Перед осуществлением выбора программы перейдите на экран [Управ. програм.] для проверки правильности информации о программе.

4.4 Просмотр процесса выполнения программы

В процессе выполнения программы выберите раздел <Тестирование> в основном меню, затем выберите раздел <Запуск программы>, чтобы перейти к экрану [Запуск программы] и отслеживать ход процесса экстракции и очистки в режиме реального времени. При возникновении серьезной неполадки нажмите кнопку **<Остановка>**, чтобы остановить процедуру экстракции и очистки. Более подробную информацию о запуске программы см. в разделе «5.2.2 Запуск программы».

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

4.5 Завершение программы

После выполнения всех этапов программы вы можете извлечь 8-канальный наконечник и 96-луночный планшет с глубокими ячейками, выйти из пользовательской версии ПО и выключить устройство.

4.5.1 Извлечение 8-канального наконечника и 96-луночного планшета с глубокими ячейками

1. Откройте дверцу устройства.
2. Извлеките 8-канальный наконечник.
3. Извлеките 96-луночный планшет с глубокими ячейками и уберите в надлежащее место хранения.

4.5.2 Выход из программного обеспечения

После завершения экстракции и очистки нуклеиновой кислоты нажмите кнопку <Выключение> в нижней части панели быстрого доступа интерфейса и подтвердите, что вы действительно хотите выйти из пользовательской версии ПО.

4.5.3 Выключение питания

Переведите переключатели в положение выключения.

При подготовке к проведению последующих анализов проверьте следующее:

1. Убедитесь в том, что 96-луночный планшет с глубокими ячейками был извлечен. Если 96-луночный планшет с глубокими ячейками не был извлечен, вначале извлеките его надлежащим образом.
2. Убедитесь в том, что 8-канальный наконечник был вынут из магнита. Если 8-канальный наконечник не был извлечен, вначале извлеките его надлежащим образом.
3. Проверьте наличие капель жидкости на устройстве. При обнаружении следов жидкости их следует вытереть и простерилизовать устройство во избежание его повреждения или загрязнения.

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

Глава 5 Функции программного обеспечения

5.1 Описание интерфейса программного обеспечения

Включите устройство, переведите переключатели в положение включения и нажмите кнопку включения, чтобы автоматически запустить пользовательскую версию ПО. После запуска ПО на экране появится диалоговое окно входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку **<Вход>**, чтобы перейти к главному экрану пользовательского ПО. Описание областей интерфейса программного обеспечения приводится ниже.

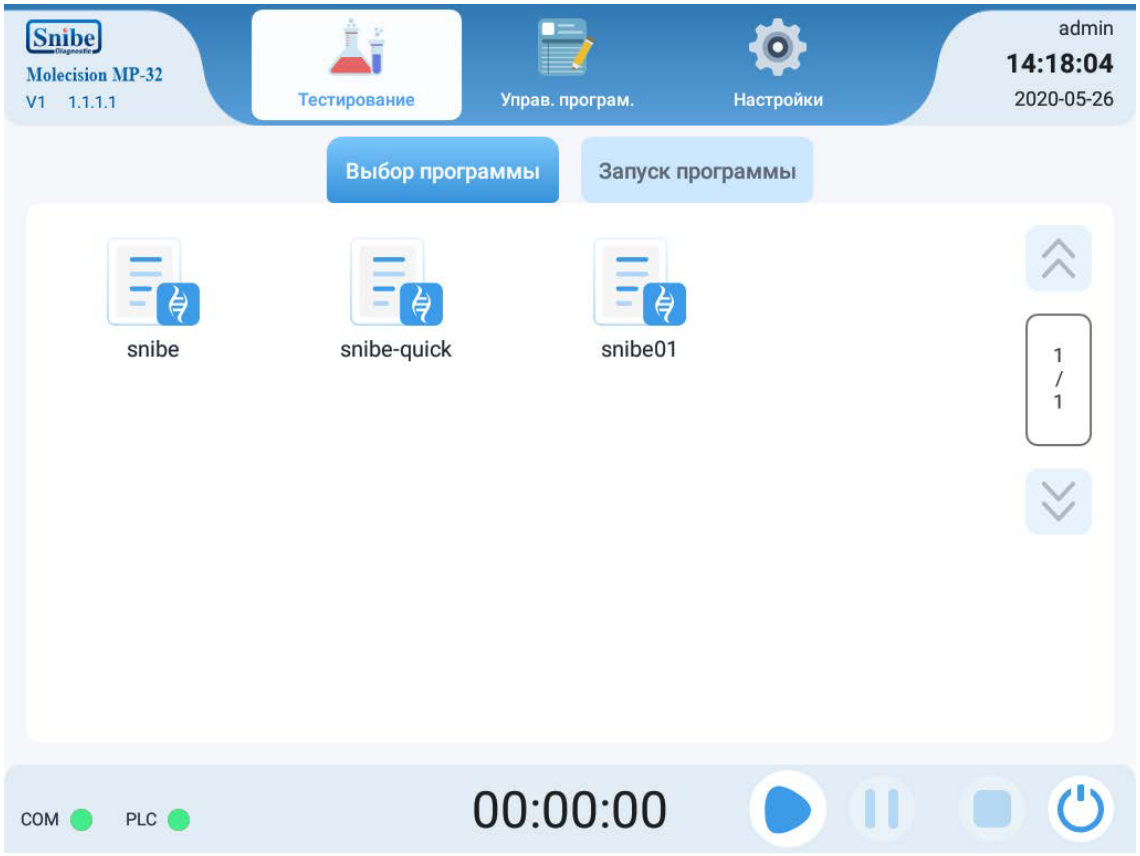


Рисунок 5.1-1. Интерфейс пользовательской версии ПО устройства Molecision MP-32

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

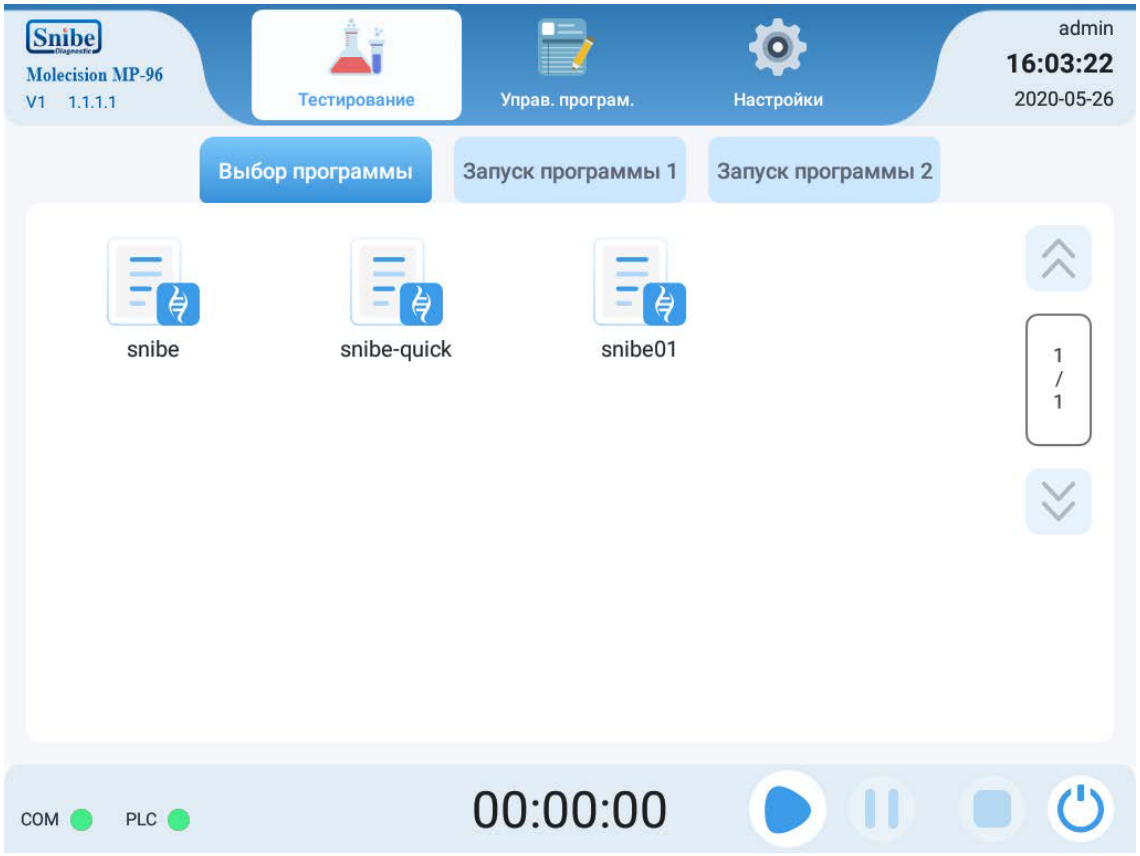


Рисунок 5.1-2. Интерфейс пользовательской версии ПО устройства Molecision MP-96

5.1.1 Главное меню

Главное меню содержит 3 кнопки.



Рисунок 5.1-3. Основное меню пользовательской версии ПО

Кнопки имеют следующие функции.

Кнопка	Функция
Тестирование	Позволяет осуществить выбор программы, запуск программы, просмотр процесса и другие действия.
Управ. програм.	Позволяет осуществить добавление программы и этапа, внести изменения, выполнить удаление, осуществить просмотр, сделать экспорт и выполнить другие действия.
Настройки	Позволяет, помимо прочих действий, выполнить настройку пользователей, языка, названий этапов, времени, динамика и других компонентов, а также инициализировать устройство, просмотреть журнал эксплуатации и сведения о версии ПО.

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

5.1.2 Интерфейс

Интерфейс отображает сведения о каждой функции основного меню (или его подменю). Название интерфейса соответствует названию функции основного меню (или его подменю). На рисунке ниже представлен интерфейс [Управ. програм.].



Рисунок 5.1-4. Интерфейс [Управ. програм.]

5.1.3 Подменю

Выберите раздел **<Тестирование>** в основном меню, чтобы получить доступ к подменю данной функции. Название подменю совпадает с названием кнопок в главном меню. На представленном ниже рисунке показано меню [Тестирование] устройства Molecision MP-96.

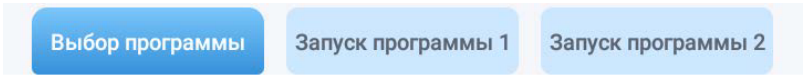


Рисунок 5.1-5. Меню [Тестирование]

Выберите раздел **<Настройки>** в основном меню для получения доступа к подменю данной функции. Название подменю совпадает с названием кнопок в главном меню. На рисунке ниже представлено меню **[Настройки]**.

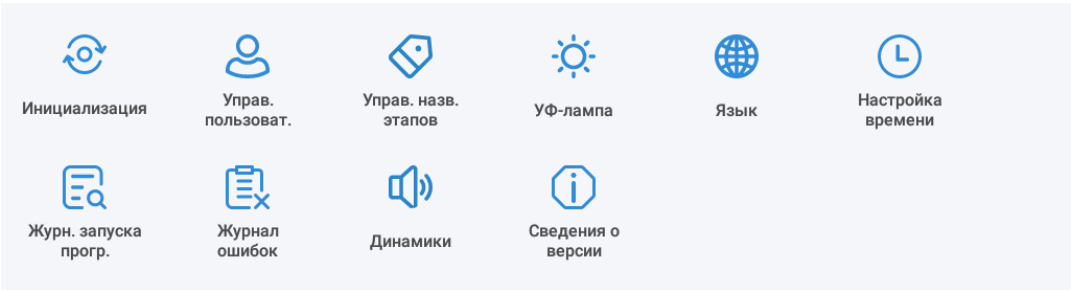


Рисунок 5.1-6. Меню [Настройки]

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

5.1.4 Панель быстрого доступа

На панели быстрого доступа отображается несколько кнопок, позволяющих осуществить быстрый запуск конкретной функции.

-  — кнопка <Пуск>. Для устройства Molecision MP-32: при выборе программы на экране [Выбор программы] с последующим нажатием данной кнопки появится диалоговое окно запуска. После подтверждения начала тестирования устройство начнет выполнять выбранную программу. Для устройства Molecision MP-96: при выборе программы на экране [Выбор программы] с последующим нажатием данной кнопки появится диалоговое окно запуска. Для запуска программы вначале нужно выбрать модуль, а затем подтвердить начало тестирования, чтобы устройство начало выполнять выбранную программу.
-  — кнопка **<Пауза/продолжение>**. При необходимости приостановить работу устройства в процессе выполнения программы нажмите данную кнопку для появления диалогового окна приостановки программы. После подтверждения приостановки программы работа устройства будет временно остановлена. После приостановки выполнения программы устройством вместо кнопки <Пауза> отобразится кнопка <Продолжение>. После нажатия данной кнопки появится диалоговое окно продолжения выполнения программы. После подтверждения продолжения выполнения программы устройство продолжит выполнение оставшихся этапов выбранной программы.



Внимание!
Не оставляйте систему в состоянии приостановки на длительное время. Это может привести к получению недостоверных результатов экстракции и очистки нуклеиновых кислот.

-  — кнопка **<Остановка>**. При необходимости остановить работу устройства в процессе выполнения программы нажмите данную кнопку, после чего появится диалоговое окно остановки программы. После подтверждения остановки программы устройство прекратит работу.



Внимание!
1. Использование данной функции не рекомендовано, если того не требуют особые обстоятельства (например при возникновении ошибки устройства). После прекращения работы устройства все этапы программы, которые еще не были выполнены, будут отменены.

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

-  — кнопка <Отключение питания>. После нажатия данной кнопки появится диалоговое окно отключения питания. После подтверждения отключения устройства произойдет выход из программного обеспечения и питание устройства отключится.

5.1.5 Состояние

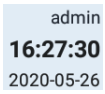
В области состояния отображаются, помимо прочего, состояние соединения устройства, название ПО, номер версии ПО, имя пользователя и текущая дата.

- 

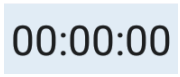
— индикатор состояния порта COM (состояния последовательного порта). Индикатор загорается зеленым цветом при успешном включении последовательного порта и красным при ошибке последовательного порта.

- 

— индикатор состояния ПЛК (состояния подключения ПЛК). Индикатор загорается зеленым цветом при успешном подключении к ПЛК и красным при сбое соединения.

- 

— отображает текущее имя пользователя («admin»), текущую дату («2020-05-26»), и текущее время («16:27:30»).

- 

— отображает обратный отсчет общего времени, требуемого для запуска программы устройством.

  *Общее время, затрачиваемое устройством на запуск программы, включает дополнительное время, затрачиваемое на движение компонента устройства. Таким образом, общее время, затрачиваемое устройством на запуск программы, не соответствует сумме настроек времени, выполняемых программой.

- 

— отображает этикетку основного бренда, название программного обеспечения, номер версии выпуска и полный номер версии ПО.

5.1.6 Диалоговое окно

Диалоговые окна открываются после нажатия определенной кнопки на экране. В диалоговом окне можно открыть одно или несколько подокон. Диалоговые окна делятся на функциональные и окна подтверждения сведений.

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

5.1.7 Кнопка

Меню, экраны и диалоговые окна содержат одну или несколько кнопок, которые используются для запуска функций. Чаще всего встречаются три кнопки: **<OK>**, **<Отмена>** и **<Назад>**. Кнопка **<OK>** в диалоговом окне используется для подтверждения выполнения операции; кнопка **<Отмена>** в диалоговом окне используется для отмены операции; кнопка **<Назад>** используется для закрытия диалогового окна без выполнения операции, указанной в сообщении данного окна.

5.2 Описание функции [Тестирование]

Выберите раздел <Тестирование> в основном меню, чтобы войти в меню **[Тестирование]** и интерфейсы соответствующих функций. Экран [Тестирование] предназначен для выбора программы, просмотра процесса выполнения программы и выполнения других действий.

5.2.1 Выбор программы

Выберите меню [Тестирование] и вкладку <Выбор программы>, чтобы войти в интерфейс [Выбор программы]. На экране [Выбор программы] отображаются программные файлы. Он используется для выбора и отмены выбора программных файлов.

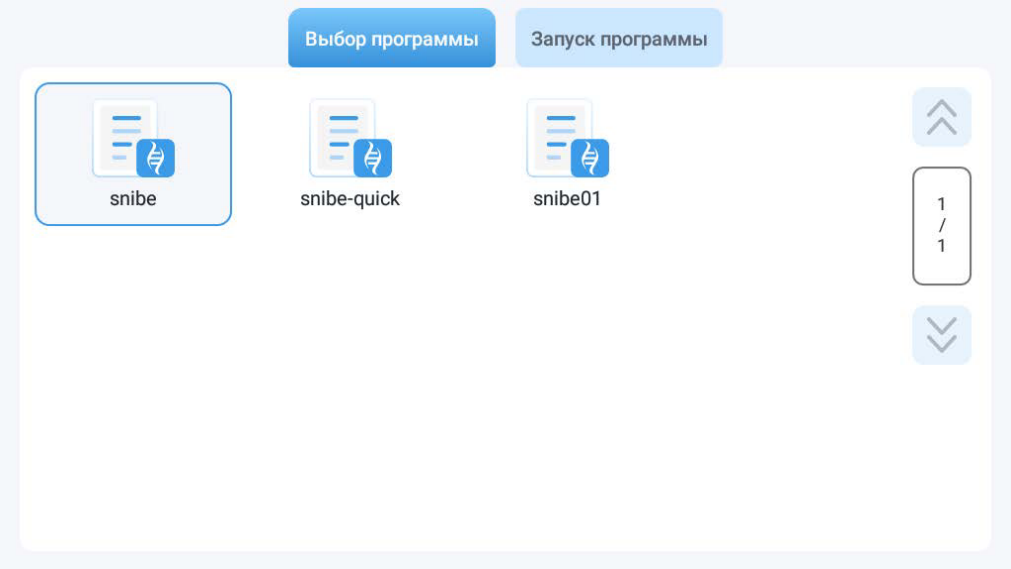


Рисунок 5.2-1. Выбор программы

На экране [Выбор программы] отображаются программные файлы, сохраненные на устройстве. Для выбора программного файла нажмите на него; повторное нажатие приведет к отмене выбора. Выбранный программный файл подсвечивается синим. На экране [Выбор программы] могут одновременно отображаться не более 12 файлов. Если число программных файлов превышает 12, они будут отображаться на нескольких страницах. В правой части экрана отображаются номер страницы, в том числе кнопка <Пред.>, поле ввода номера страницы и кнопка <След.>. При нажатии на поле ввода номера страницы появится клавиатура ввода номера страницы. Для перехода на конкретную страницу нажмите кнопку <OK>, для возврата на текущую страницу нажмите кнопку <Назад>.

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

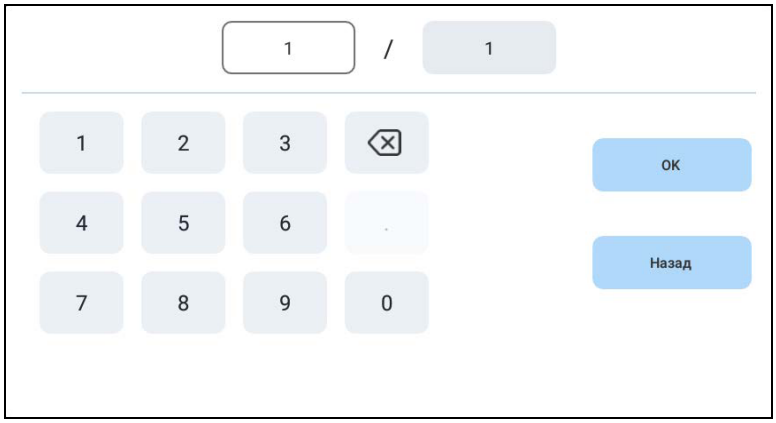


Рисунок 5.2-2. Клавиатура ввода номера страницы

5.2.2 Запуск программы

Выберите меню [Тестирование] и кнопку <Запуск программы>, чтобы войти в интерфейс [Запуск программы]. На экране [Запуск программы] отображается информация о программе, которую в настоящий момент выполняет устройство. Устройство Molecision MP-96 оснащено двумя модулями, которые соответствуют двум интерфейсам запуска программы (интерфейсы [Запуск программы 1] и [Запуск программы 2]).



Рисунок 5.2-3. Запуск программы

В верхней части экрана [Запуск программы] отображаются название программы, оставшееся время, текущий этап, лизис в режиме реального времени и температура элюции для выполняемой в настоящий момент программы. На экране [Запуск программы] отображается вся информация об этапе, содержащаяся в файлах выполняемой в настоящий момент программы. В перечне могут одновременно отображаться не более 7 этапов. Если число этапов превышает 7, они будут отображаться на нескольких страницах. В правой части экрана [Запуск программы] отображается номер страницы, в том числе кнопка <Пред.>, поле ввода номера страницы и кнопка <След.>.

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

5.3 Описание функции [Управ. програм.]

Нажмите кнопку **<Управ. програм.>** в основном меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **[Управ. програм.]**. На экране [Управ. програм.] отображаются название и этапы программы. Он также используется для добавления, изменения, удаления и экспорта программ и этапов.



Рисунок 5.3-1. Управ. програм.

5.3.1 Добавление программы

Действия по добавлению программы на экране [Управ. програм.] можно разделить на добавление программы, копирование программы, сканирование QR-кода для добавления программы и импорт программы.

1. Добавление программы

На странице интерфейса [Управ. програм.] нажмите кнопку <Добав. програм.> для появления меню функции. В меню функций нажмите кнопку <Добавить> для появления клавиатуры «Добав. програм.». В окне клавиатуры введите название программы и нажмите <OK>. В перечне названий программ в левой части экрана [Управ. програм.] отобразится название вновь добавленной программы. По умолчанию вновь добавленной программе будет назначен один этап. Для закрытия окна клавиатуры «Добав. програм.» и отмены наименования вновь добавленной программы щелкните на область за его пределами. В перечне могут одновременно отображаться не более 7 программ. Если число программ превышает 7, вы можете прокрутить перечень названий программы вверх или вниз, чтобы увидеть другие названия.

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

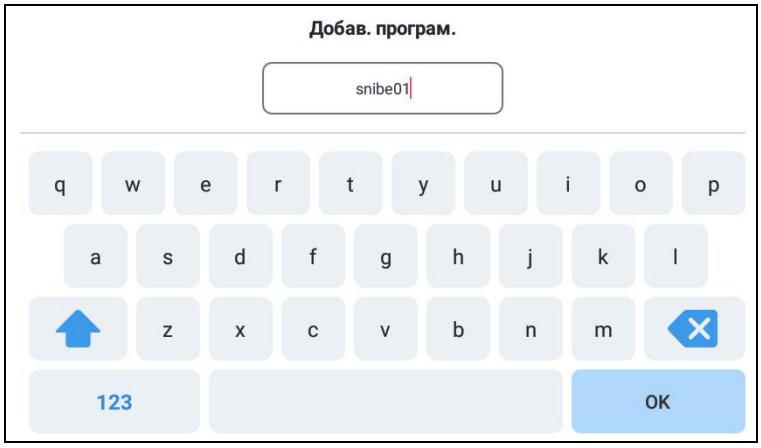


Рисунок 5.3-2. Клавиатура «Добавление программы»

2. Копирование программы

В перечне названий программ в левой части страницы интерфейса [Управ. програм.] выберите название программы и нажмите кнопку <Добав. програм.> для появления меню функций. В меню функций нажмите кнопку <Копир.> для появления клавиатуры «Добав. програм.». Программа, добавленная при помощи функции копирования, полностью соответствует выбранной программе.

3. Сканирование QR-кода для добавления программы.

Перейдите на экран [Управ. програм.] и вручную, при помощи сканера штрихкода, отсканируйте QR-код, в котором содержится информация о названии программы и этапе. После успешного завершения сканирования на экране автоматически появится клавиатура «Добав. програм.». В окне клавиатуры введите название программы и нажмите <OK>. После добавления программы в систему щелкните на область за пределами окна клавиатуры «Добав. програм.», чтобы закрыть его и отменить добавление программы. Программа, добавленная при помощи сканирования QR-кода, содержит информацию о названии программы и этапе.

4. Импорт программы

Вставьте диск U, на котором хранятся программные файлы, и нажмите кнопку <Добав. програм.> на странице интерфейса [Управ. програм.] для появления меню функций. В меню функций нажмите кнопку <Импорт>, после чего появится диалоговое окно «Выбрать путь». В диалоговом окне «Выбрать путь» выберите программный файл и нажмите кнопку <OK> для появления клавиатуры «Добав. програм.». Программа, добавленная при помощи функции импорта программы, полностью соответствует выбранной программе на диске U.

5.3.2 Добавление этапа

В перечне названий программ в левой части экрана [Управ. програм.] выберите название программы. Выбранная программа будет подсвечена синим. Выберите название программы и нажмите кнопку <Добав. этап> для появления клавиатуры «Добав. этап». В окне клавиатуры «Добав. этап» настройте и введите информацию об этапе, затем нажмите кнопку <OK> для добавления этапа. В перечне этапов в правой части экрана [Управ. програм.] отображаются все этапы программы. Вы можете нажать кнопку <Назад> на клавиатуре для отмены добавления этапа. Если вы хотите внести этап в перечень этапов, выберите название программы и выберите этап в перечне этапов. Затем нажмите кнопку <Добав. этапа> и добавьте этап при помощи клавиатуры «Добав. этап». Новый этап будет добавлен после выбранного этапа в перечне этапов. В перечне могут одновременно отображаться не более 7 этапов. Если число этапов превышает 7, вы можете прокрутить перечень этапов вверх или вниз, чтобы увидеть другие этапы.

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

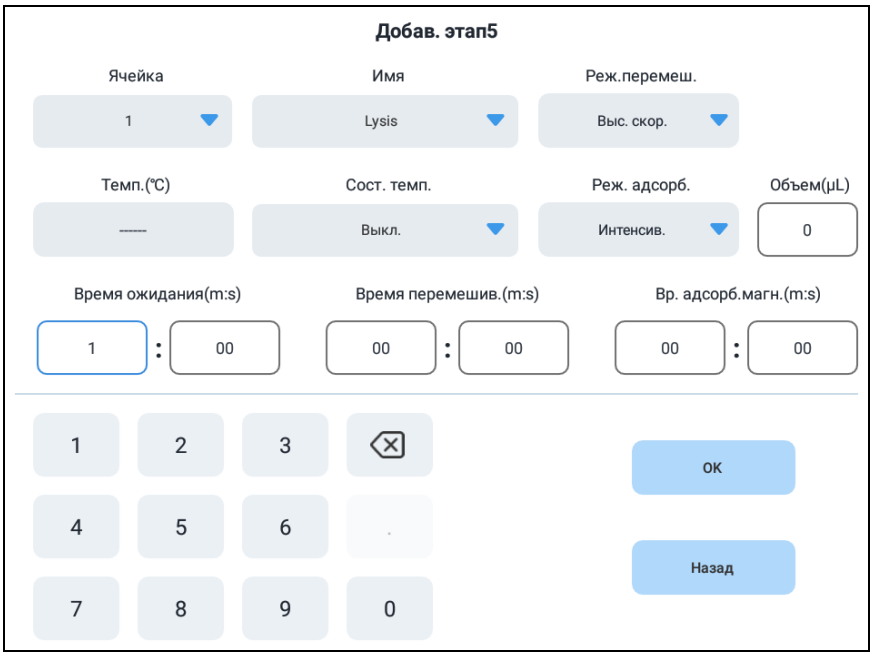


Рисунок 5.3-3. Клавиатура «Добав. этап»

ПО позволяет пользователю настроить режим перемешивания. Выберите опцию <Пользоват.> в режиме перемешивания клавиатуры добавления этапа для появления пользовательской клавиатуры режима перемешивания. Используя клавиатуру «Реж. перемеш. — пользоват.», пользователь может назначить различные схемы перемешивания для текущего этапа. В соответствии с выбранной пользователем схемой ПО обновит время одного перемешивания. Кроме того, в окне клавиатуры «Реж. перемеш. Пользоват.» пользователь может изменить количество циклов в выбранной схеме перемешивания. Для завершения настройки режима перемешивания в окне клавиатуры «Реж. перемеш. — пользоват.» нажмите кнопку <OK>. Информация о новых настройках режима перемешивания будет обновлена и отобразится в окне клавиатуры «Добав. этап». Для отмены настройки режима перемешивания нажмите кнопку <Назад> в окне клавиатуры «Реж. перемеш. — пользоват.».

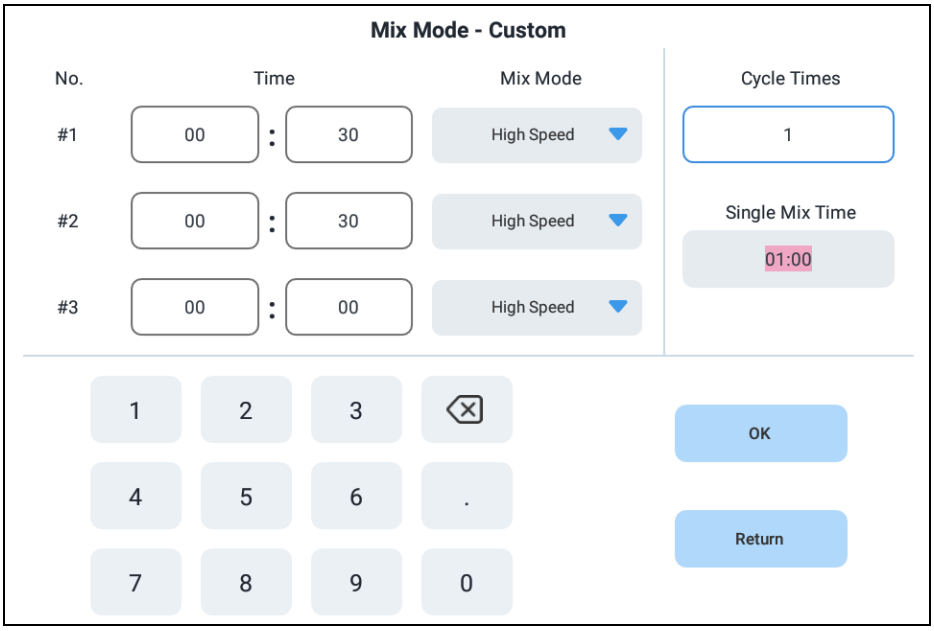


Рисунок 5.3-4. Клавиатура «Реж. перемеш. — пользоват.»

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

ПО позволяет пользователю настроить режим адсорбции. Выберите опцию <Циклическ.> в режиме адсорбции клавиатуры «Добав. этап» для появления клавиатуры «Реж. адсорб. — циклическ.». Используя клавиатуру «Реж. адсорб. — циклическ.», пользователь может назначить количество циклов и время одного цикла для текущего этапа в окне клавиатуры «Реж. адсорб. — циклическ.». Для завершения пользовательской настройки режима адсорбции в окне клавиатуры «Реж. адсорб. — циклическ.» нажмите кнопку <OK>. Информация о новых настройках режима адсорбции будет обновлена и отобразится в окне клавиатуры «Добав. этап». Для отмены настройки режима адсорбции нажмите кнопку <Назад> в окне клавиатуры «Реж. адсорб. — циклическ.».

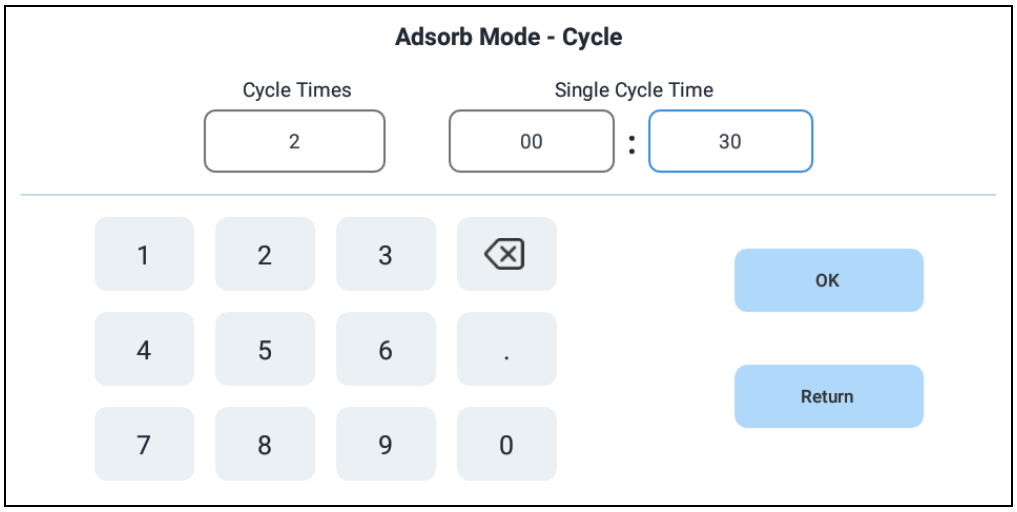


Рисунок 5.3-5 Клавиатура «Реж. адсорб. — циклическ.»

5.3.3 Сведен. об этапе

В перечне названий программ в левой части страницы интерфейса [Управ. програм.] выберите название программы; все этапы выбранной программы будут отображаться в перечне этапов в правой части страницы интерфейса [Управ. програм.]. Выберите этап. Выбранный этап будет подсвечен синим. Нажмите кнопку <Сведен. об этапе> для появления диалогового окна «Сведен. об этапе», которое содержит информацию о выбранном этапе. Для просмотра сведений о предыдущем или последующем этапе нажмите, соответственно, кнопку <Предыдущий этап> или <Следующий этап> в диалоговом окне «Сведен. об этапе». Чтобы закрыть диалоговое окно «Сведен. об этапе», нажмите кнопку <Назад>.

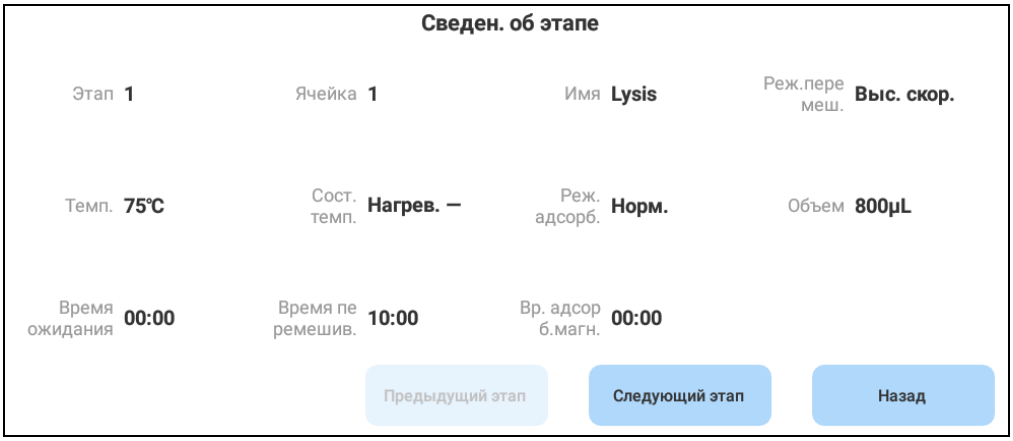


Рисунок 5.3-6. Диалоговое окно «Сведен. об этапе»

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

5.3.4 Изменение

Действия по внесению изменений на странице интерфейса [Управ. програм.] можно разделить на изменение названия программы и изменение этапа.

1. Изменение названия программы

В перечне названий программ в левой части экрана [Управ. програм.] выберите название программы. Выбранная программа будет подсвечена синим. Нажмите кнопку <Изменить> для появления окна клавиатуры «Измен. програм.». В окне клавиатуры введите новое название программы и нажмите кнопку <OK>. Новое название программы отобразится в перечне названий программы. Для закрытия окна клавиатуры изменения программ и отмены изменения названия программы щелкните на область за его пределами.

2. Изменение этапа

В перечне названий программ в левой части страницы интерфейса [Управ. програм.] выберите название программы; все этапы выбранной программы будут отображаться в перечне этапов в правой части страницы интерфейса [Управ. програм.]. Выберите этап. Выбранный этап будет подсвечен синим. Нажмите кнопку <Изменить> для появления окна клавиатуры изменения этапа. Внесите изменения в содержание этапа и нажмите кнопку <OK> на клавиатуре. Все измененные этапы отобразятся в перечне этапов. Для закрытия окна клавиатуры и отмены внесения изменений в этап нажмите кнопку <Назад>.

5.3.5 Удаление

Действия по удалению на странице интерфейса [Управ. програм.] можно разделить на удаление названия программы и удаление этапа. При выборе удаления названия программы будет удалена программа и все этапы, которые в ней содержатся. При выборе удаления этапа будет удален только конкретный этап программы, а сама программа удалена не будет.

1. Удаление названия программы

В перечне названий программ в левой части экрана [Управ. програм.] выберите название программы. Выбранная программа будет подсвечена синим. Нажмите кнопку <Удалить>, после чего появится диалоговое окно подтверждения удаления программы. Нажмите кнопку <OK> в диалоговом окне для подтверждения удаления выбранной программы и всех содержащихся в ней этапов. Для отмены удаления нажмите кнопку <Отмена>.

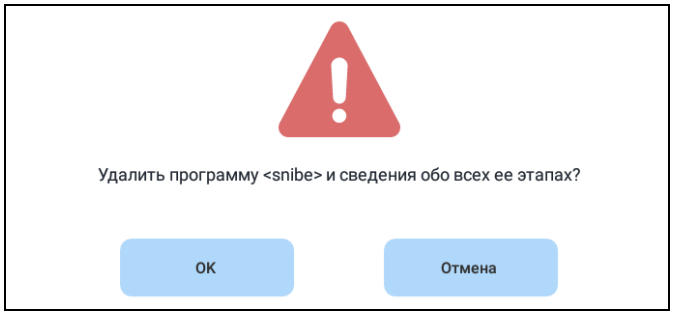


Рисунок 5.3-7. Диалоговое окно подтверждения удаления программы

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

2. Удаление этапа

В перечне названий программ в левой части страницы интерфейса [Управ. програм.] выберите название программы; все этапы выбранной программы будут отображаться в перечне этапов в правой части страницы интерфейса [Управ. програм.]. Выберите этап. Выбранный этап будет подсвечен синим. Нажмите кнопку <Удалить>, после чего появится диалоговое окно подтверждения удаления этапа. Нажмите кнопку <OK> для подтверждения удаления выбранного этапа или кнопку <Отмена> для отмены удаления.

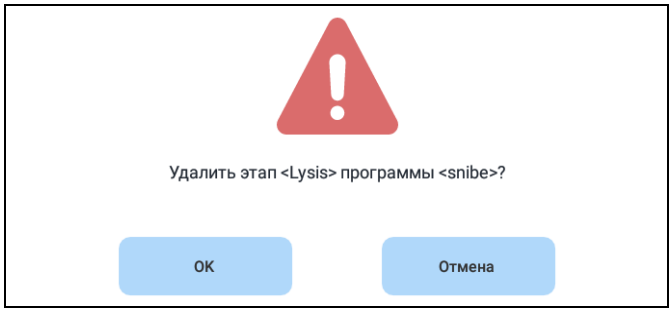


Рисунок 5.3-8. Диалоговое окно подтверждения удаления этапа

Внимание!
Обратите внимание, что удаленные названия программы и этапы не могут быть восстановлены.

5.3.6 Экспорт программы

В перечне названий программ в левой части экрана [Управ. програм.] выберите название программы. Выбранная программа будет подсвечена синим. Нажмите кнопку <Экспорт>, после чего появится диалоговое окно «Выбрать путь». В диалоговом окне «Выбрать путь» выберите требуемый путь и нажмите кнопку <OK>. На экране появится сообщение ПО с подтверждением возможности проведения экспорта, после чего программные файлы можно будет экспортировать на диск U. Нажмите кнопку <Назад> в диалоговом окне «Выбрать путь» для отмены экспорта.

5.4 Описание функции [Настройки]

Нажмите кнопку **<Настройки>** в главном меню, чтобы перейти к экрану **[Настройки]**. Экран [Настройки] предназначен для настройки языка, времени, динамика и других компонентов, инициализации устройства, управления пользователями и названиями этапов, включения/выключения УФ-ламп, просмотра журнала запуска программы, просмотра журнала ошибок, просмотра информации о версии и выполнения других действий.

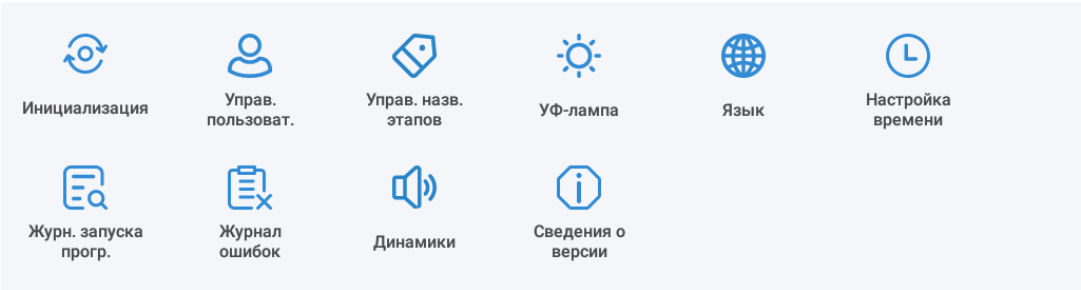


Рис. 5.4-1. Настройки

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

5.4.1 Инициализация

Нажмите кнопку <Инициализация> для появления диалогового окна подтверждения инициализации. Нажмите кнопку <OK> для запуска инициализации устройства или кнопку <Отмена> для отмены инициализации.

5.4.2 Управление пользователями

Нажмите кнопку <Управ. пользоват.>, чтобы перейти к экрану [Управ. пользоват.]. Экран [Управ. Пользоват.] позволяет осуществлять управление пользователями. Авторизованные системные администраторы могут добавлять, изменять или удалять сведения о пользователе.

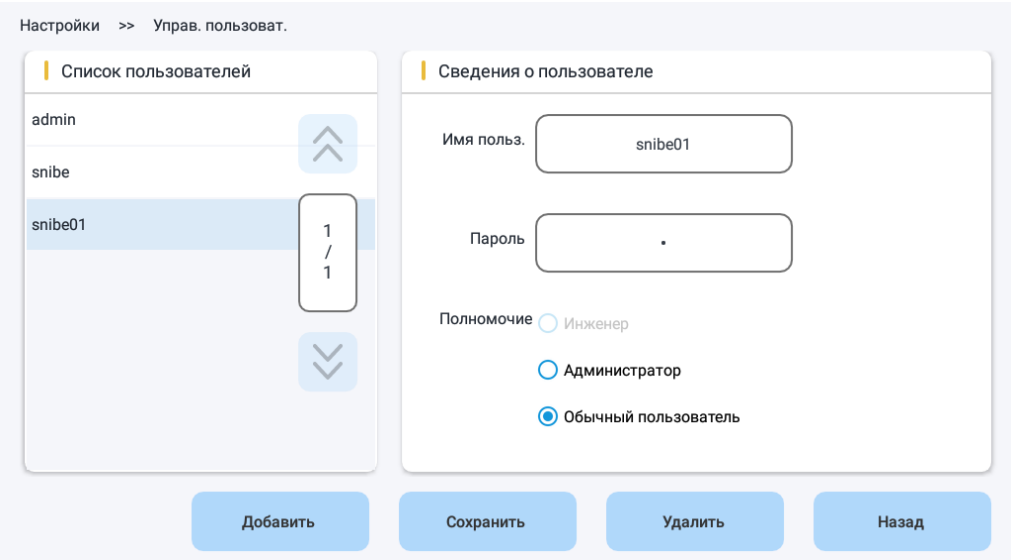


Рисунок 5.4-2. Управление пользователями

1. Добавление пользователя

В области [Сведения о пользователе], расположенной в правой части экрана [Управ. пользоват.], укажите имя пользователя с помощью клавиатуры ввода имени пользователя, затем укажите пароль с помощью клавиатуры ввода пароля. Выберите полномочия и нажмите кнопку <Добавить> для добавления пользователя. Имя нового пользователя отобразится в списке пользователей в левой части экрана. В списке пользователей могут одновременно отображаться не более 7 имен пользователей. Если число имен пользователей превышает 7, они будут отображаться на нескольких страницах. В правой части списка отображается номер страницы, в том числе кнопка <Пред.>, поле ввода номера страницы и кнопка <След.>.

2. Изменение данных пользователей

Выберите имя пользователя в списке пользователей, расположенном в левой части экрана [Управ. пользоват.], после чего в области [Сведения о пользователе] отобразятся соответствующие сведения. Измените имя пользователя с помощью клавиатуры ввода имени пользователя, измените пароль с помощью клавиатуры ввода пароля и выберите необходимые полномочия. Затем нажмите <Сохранить> для изменения сведений о пользователе.

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

3. Удаление пользователя

Выберите имя пользователя в списке пользователей, расположенном в левой части экрана [Управ. пользоват.], нажмите <Удалить>, после чего появится диалоговое окно с запросом на подтверждение удаления. Нажмите кнопку <OK> для подтверждения удаления выбранного пользователя или кнопку <Отмена> для отмены удаления.

5.4.3 Управление названиями этапов

Нажмите <Управ. назв. этапов>, чтобы перейти к экрану [Управ. назв. этапов]. Экран [Управ. назв. этапов] предназначен для добавления, изменения и удаления названий этапов.

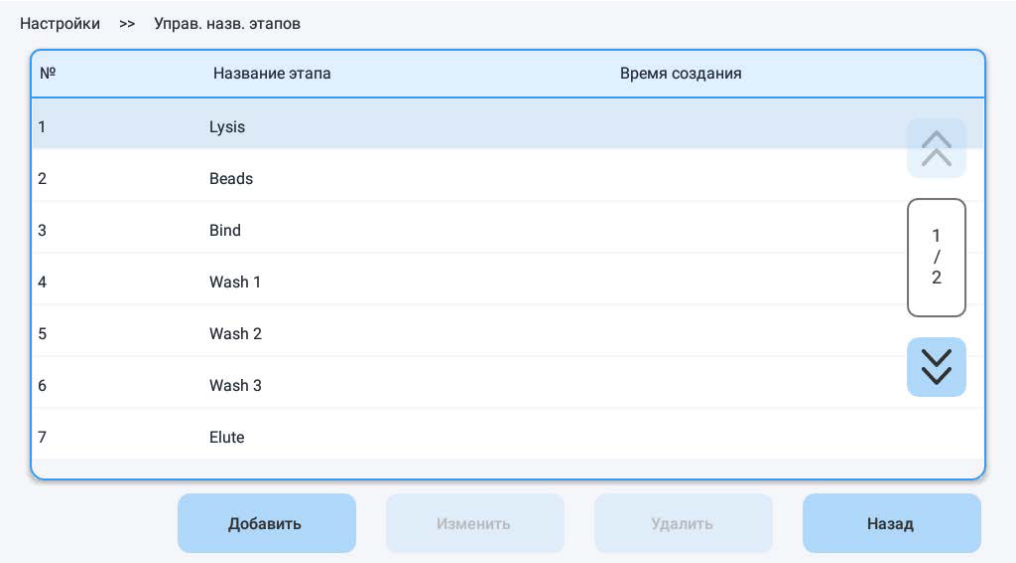


Рисунок 5.4-3. Управление названиями этапов

1. Добавление названия этапа

На экране [Управ. назв. этапов] нажмите кнопку <Добавить>, после чего появится клавиатура добавления названия этапа. В окне клавиатуры введите название этапа и нажмите кнопку <OK>, чтобы добавить название этапа. Для закрытия окна клавиатуры добавления названия этапа и отмены изменения названия этапа щелкните на область за его пределами. В перечне названий этапов могут одновременно отображаться не более 7 названий. Если число названий этапов превышает 7, они будут отображаться на нескольких страницах. В правой части списка отображается номер страницы, в том числе кнопка <Пред.>, поле ввода номера страницы и кнопка <След.>.

2. Изменение названия этапа

В перечне названий этапов на экране [Управ. назв. этапов] выберите название этапа. Выбранный этап будет подсвечен синим. Нажмите кнопку <Изменить> для появления окна клавиатуры «Изменить название этапа». В окне клавиатуры введите новое название этапа и нажмите кнопку <OK>. Измененное название этапа отобразится в перечне названий этапов. Для закрытия окна клавиатуры «Изменить название этапа» и отмены изменения названия этапа щелкните на область за его пределами.

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

3. Удаление названия этапа

В перечне названий этапов на экране [Управ. назв. этапов] выберите название этапа. Выбранный этап будет подсвечен синим. Нажмите кнопку <Удалить>, после чего появится диалоговое окно подтверждения удаления. Нажмите кнопку <OK> для подтверждения удаления выбранного названия этапа или кнопку <Отмена> для отмены удаления.

Внимание!

Обратите внимание, что удаленные названия этапов не могут быть восстановлены.

4. Выход

Нажмите кнопку <Назад> на экране [Управ. назв. этапов], чтобы вернуться к экрану настроек.

5.4.4 УФ-лампа

Нажмите кнопку <УФ-лампа>, чтобы перейти к экрану [УФ-лампа]. Экран [УФ-лампа] предназначен для включения и выключения УФ-лампы.

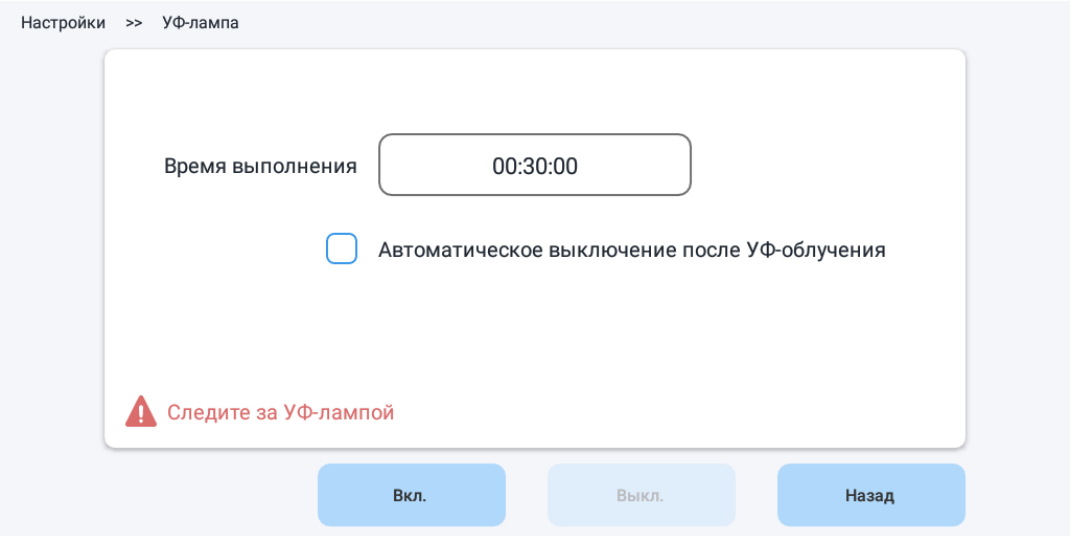


Рисунок 5.4-4. УФ-лампа

1. Настройка УФ-лампы

На экране [УФ-лампа] нажмите на поле ввода «Время работы», после чего появится клавиатура ввода времени работы. В окне клавиатуры укажите время и нажмите кнопку <OK> для установки времени работы УФ-лампы. Нажмите кнопку <Назад> на клавиатуре для отмены установки времени работы. На экране [УФ-лампа] пользователь может установить или снять флажок для параметра «Автоматическое выключение после УФ-облучения».

2. Включение УФ-лампы

На экране [УФ-лампа] нажмите кнопку <Вкл.>, после чего УФ-лампа включится, а на экране отобразится обратный отсчет. По окончании обратного отсчета устройство автоматически выключит УФ-лампу, и появится уведомление о завершении УФ-облучения.

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

3. Выключение УФ-лампы

Если УФ-лампа включена, нажмите кнопку <Выкл.> на экране [УФ-лампа], чтобы выключить УФ-лампу.

4. Выход

Нажмите кнопку <Назад> на экране [УФ-лампа], чтобы вернуться к экрану настроек.

5.4.5 Язык

Нажмите кнопку <Язык>, чтобы перейти к экрану [Язык]. Экран [Язык] предназначен для настройки языка системы в пользовательской версии ПО.

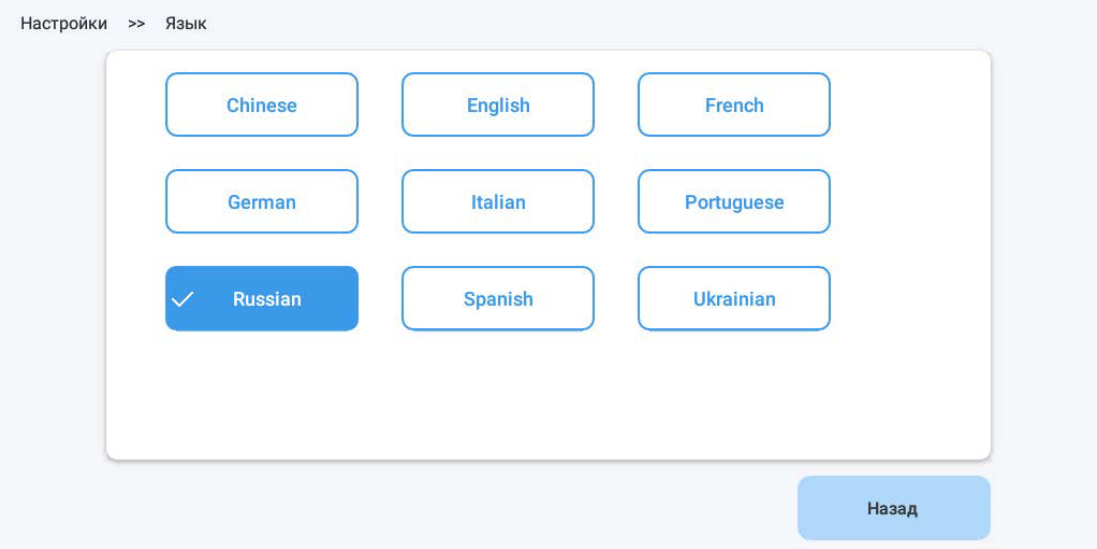


Рисунок 5.4-5. Язык

1. Настройка языка

На экране [Язык] нажмите на кнопку с названием соответствующего языка, чтобы установить его в качестве системного. Система незамедлительно перейдет на соответствующий язык.

2. Выход

Нажмите кнопку <Назад> на экране [Язык], чтобы вернуться к экрану настроек.

5.4.6 Настройка времени

Нажмите кнопку <Настройка времени>, чтобы перейти к экрану [Настройка времени]. Экран [Настройка времени] предназначен для настройки системного времени.

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

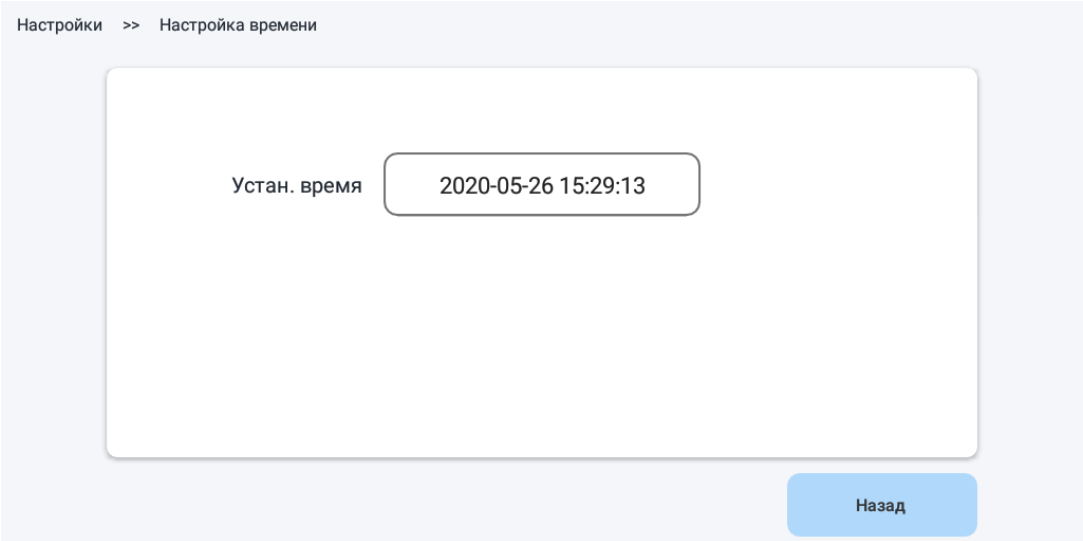


Рисунок 5.4-6. Настройка времени

1. Установленное время

На экране [Настройка времени] нажмите на поле ввода «Устан. время», после чего появится клавиатура установки времени. В окне клавиатуры укажите время в формате «Год-Месяц-День» и «Часы:Мин:С» и нажмите кнопку <OK> для установки системного времени. Нажмите кнопку <Назад> на клавиатуре для отмены установки времени.

2. Выход

Нажмите кнопку <Назад> на экране [Настройка времени], чтобы вернуться к экрану настроек.

5.4.7 Журнал запуска программ

Нажмите кнопку <Журн. запуска прогр.>, чтобы перейти к экрану [Журн. запуска прогр.]. Экран [Журн. запуска прогр.] предназначен для просмотра программ, недавно запущенных системой.

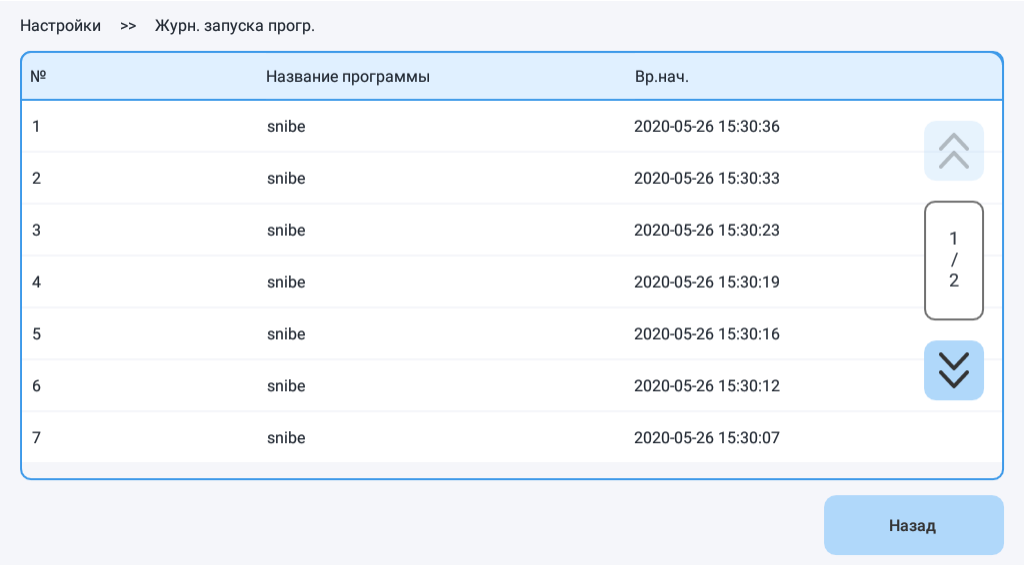


Рисунок 5.4-7. Журнал запуска программ

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

1. Просмотр журнала запуска программ

На экране [Журн. запуска прогр.] отображается перечень программ, недавно запущенных системой, а также время запуска программы. В перечне могут одновременно отображаться не более 7 записей. Если число записей превышает 7, они будут отображаться на нескольких страницах. В правой части списка отображается номер страницы, в том числе кнопка <Пред.>, поле ввода номера страницы и кнопка <След.>.

2. Выход

Нажмите кнопку <Назад> на экране [Журн. запуска прогр.], чтобы вернуться к экрану настроек.

5.4.8 Журнал ошибок

Нажмите кнопку <Журнал ошибок>, чтобы перейти к экрану [Журнал ошибок]. Экран [Журнал ошибок] предназначен для просмотра и удаления предупреждений или сообщений об ошибках. Основываясь на предупреждающих сообщениях и сообщениях об ошибках, пользователь может выполнить соответствующие корректирующие действия.

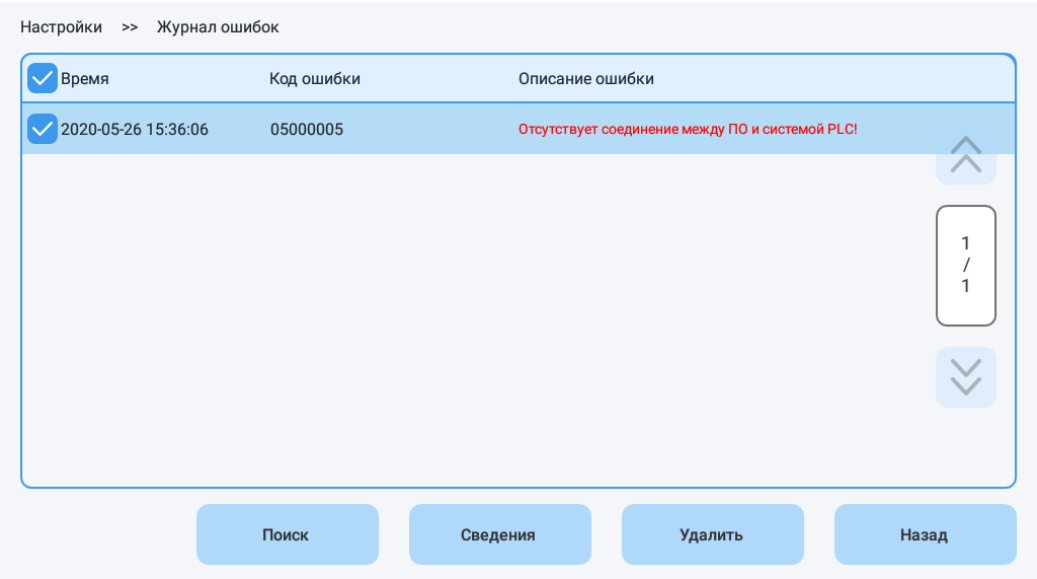


Рисунок 5.4-8. Журнал ошибок

1. Поиск

Нажмите кнопку <Поиск> на экране [Журнал ошибок], чтобы открыть диалоговое окно поиска журнала ошибок. В диалоговом окне укажите временной диапазон, код ошибки и ключевые слова и нажмите кнопку <OK> для поиска журналов ошибок по заданным параметрам и отображения перечня журнала ошибок. Нажмите кнопку <Отмена> для отмены поиска журнала ошибок. В перечне журналов ошибок могут одновременно отображаться не более 7 записей. Если число записей журналов ошибок превышает 7, они будут отображаться на нескольких страницах. В правой части списка отображается номер страницы, в том числе кнопка <Пред.>, поле ввода номера страницы и кнопка <След.>.

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

2. Просмотр сведений

В перечне журналов ошибок на экране [Журнал ошибок] выберите необходимую запись журнала. Выбранная запись будет подсвечена синим. Нажмите кнопку <Сведения>, чтобы открыть диалоговое окно «Сведения об ошибке» с соответствующими сведениями.

3. Удаление

В перечне журналов ошибок на экране [Журнал ошибок] выберите необходимую запись журнала. Выбранная запись будет подсвечена синим. Нажмите кнопку <Удалить>, после чего появится диалоговое окно подтверждения удаления. Нажмите кнопку <OK> в диалоговом окне и выбранные данные журнала будут удалены. Для отмены удаления нажмите кнопку <Отмена>.

4. Выход

Нажмите кнопку <Назад> на экране [Журнал ошибок], чтобы вернуться к экрану настроек.

5.4.9 Динамики

Нажмите кнопку <Динамики>, чтобы перейти к экрану [Динамики]. Экран [Динамики] предназначен для настройки звуковых сигналов, проигрываемых при завершении тестирования, появлении предупреждения или возникновении ошибки.

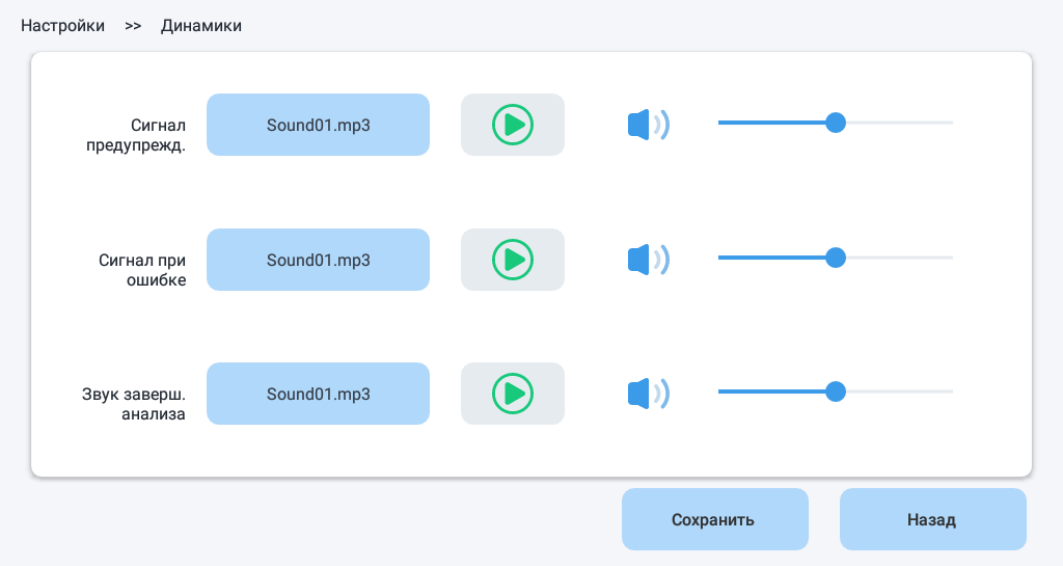


Рисунок 5.4-9. Динамики

1. Выбор файла со звуковым сигналом

На экране [Динамики] нажмите на поле с названием файла со звуковым сигналом, после чего появится диалоговое окно выбора файла со звуковым сигналом. В диалоговом окне выбора файла со звуковым сигналом отображаются файлы со звуковыми сигналами устройства. Нажмите на кнопку необходимого файла со звуковым сигналом, чтобы выбрать данный сигнал. Выбранный файл со звуковым сигналом подсвечивается синим. Нажмите кнопку <OK> для подтверждения выбора файла со звуковым сигналом или кнопку <Назад> для отмены выбора.

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

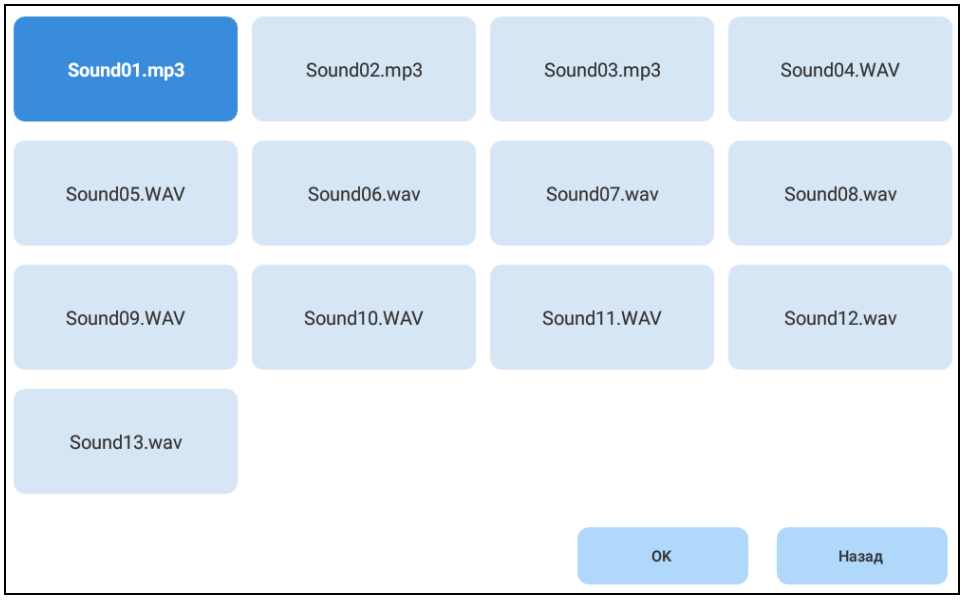


Рисунок 5.4- 10. Диалоговое окно выбора файла со звуковым сигналом

2. Воспроизведение файла со звуковым сигналом

Пользователь может прослушать звуковые сигналы на экране [Динамики]. Нажмите кнопку <Воспроизвести> возле названия файла со звуковым сигналом, и звуковой сигнал будет воспроизведен.

3. Настройка громкости

На экране [Динамики] можно настроить громкость динамиков. Если для уровня громкости не установлено значение «0», пользователь может нажать на значок громкости, чтобы установить громкость на «0». Если для уровня громкости установлено значение «0», пользователь может нажать на значок громкости, чтобы восстановить уровень громкости. Громкость можно также изменить, перетянув ползунок громкости.

4. Сохранение настроек динамиков

Нажмите кнопку <Сохранить> на экране [Динамики] для сохранения настроек динамиков.

5. Выход

Нажмите кнопку <Назад> на экране [Динамики], чтобы вернуться к экрану настроек.

5.4.10 Сведения о версии

Нажмите кнопку <Сведения о версии>, чтобы перейти к экрану [Сведения о версии]. На экране [Сведения о версии] отображаются сведения программного обеспечения о системе и сведения о версии ПЛК.

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

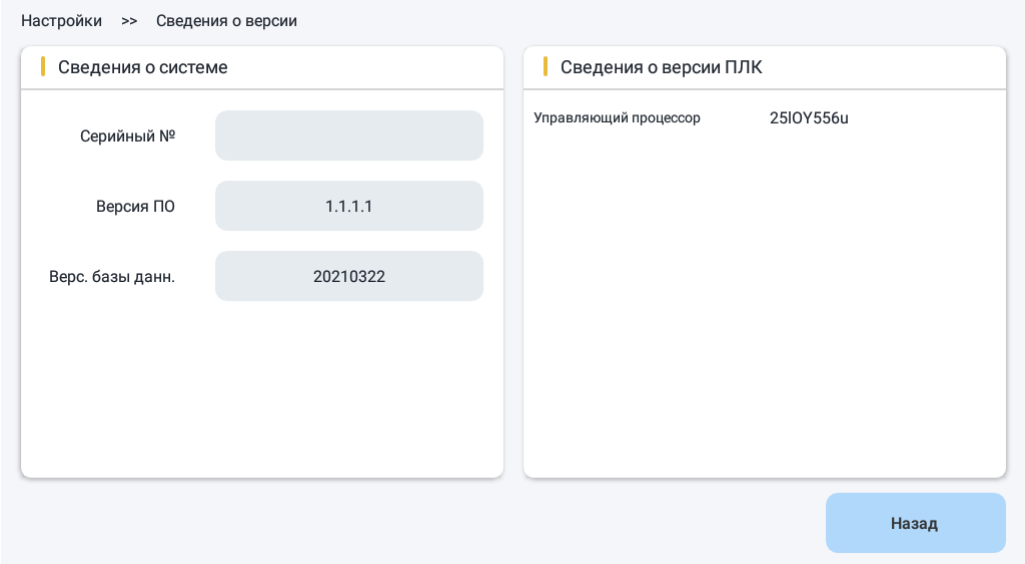


Рисунок 5.4-11. Сведения о версии

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

Глава 6 Обслуживание системы

Процедуры эксплуатации и планового обслуживания следует выполнять строго в соответствии с требованиями, приведенными в руководстве по эксплуатации, чтобы гарантировать надежность работы, надлежащее эксплуатационное состояние и длительный срок службы системы.

При возникновении во время работы неполадок, которые не удается устранить, а также неполадок, требующих обслуживания и ремонта, которые не рассмотрены в этом разделе, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Табл 6-1. Сведения о компонентах

№	Название компонента	Позиция	Периодичность	Примечание (замена компонента)
1	HEPA-фильтр	Заднее вентиляционное отверстие устройства	Состояние заднего вентиляционного отверстия устройства необходимо проверять ежемесячно. При обнаружении явных признаков обесцвечивания и пожелтения элементов, а также при значительном снижении скорости потока воздуха вентиляционная система требует замены.	Прежде чем приступить к замене вентиляционной системы, снимите вентиляционную решетку.

6.1 Ежедневное техническое обслуживание

Необходимые материалы:

Чистая хлопчатобумажная ткань и этанол (75 %)

Процедуры обслуживания:

1. Выключите устройство и отключите его от источника питания. Подождите, пока нагретые компоненты устройства не остынут.
2. Очистите поверхность и внутренний отсек устройства с помощью чистой хлопчатобумажной ткани и этанола (75 %).

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

3. После того, как устройство высохло, перезапустите его и включите УФ-лампу. (Устройство автоматически выключится по завершении УФ-облучения. Подробные сведения о процедуре см. в разделе «5.4.4 УФ-лампа».)
4. По завершении УФ-облучения выключите устройство.



Предупреждение
Убедитесь, что дверца закрыта во время использования УФ-лампы. Не смотрите на свет напрямую!

Меры предосторожности при проведении обслуживания

1. Не используйте растворы сильных кислот и щелочей, абсолютный этанол или органические растворители для очистки поверхности или внутреннего отсека устройства.
2. Не наливайте спирт и другие жидкости непосредственно в устройство во время чистки во избежание повреждения устройства.

6.2 Длительное неиспользование

Если устройство не планируется использовать более пяти дней, отключите его от источника питания и накройте мягкой тканью для предотвращения попадания пыли внутрь устройства. Рекомендуется включать устройство каждые 30 дней для «холостого» запуска, чтобы убедиться в стабильности работы устройства.

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

Глава 7 Основные неисправности и способы их устранения

7.1 Классификация неисправностей

Неисправности можно разделить на две основные категории: с подачей сигнала тревоги и без подачи сигнала тревоги. Сигналы тревоги, в зависимости от степени опасности, делятся на предупреждающие и сигналы с приостановкой работы анализатора. В следующей таблице перечислены действия, выполняемые устройством в случае подачи сигнала тревоги.

Таблица 7.1-1. Реакции устройства на сигнал тревоги

Тип сигнала тревоги	Реакция устройства
Предупреждающий сигнал тревоги	Устройство не прекращает работу и продолжает выполнять тестирование.
Сигнал тревоги с прекращением работы	Устройство немедленно прекращает работу, результаты проведения экстракции становятся недостоверными.

7.2 Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

В зависимости от состояния устройства могут возникать различные ошибки.

Таблица 7.2-1. Ошибки, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

Признаки неисправности	Возможная причина	Решение
После включения устройства на мониторе не отображаются данные	Не подсоединен источник питания	Подсоедините источник питания к устройству
	Сработал предохранитель	Замените предохранитель
	Переключатель устройства находится в неправильном положении	Переведите переключатель устройства в надлежащее положение
	Прочие условия	Обратитесь в службу технической поддержки
Устройство издает странный звук	8-канальный наконечник установлен неправильно	Заново установите 8-канальный наконечник
	96-луночный планшет с глубокими ячейками установлен неправильно	Заново установите 96-луночный планшет с глубокими ячейками

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

Признаки неисправности	Возможная причина	Решение
	Прочие условия	Обратитесь в службу технической поддержки
Температура не поднимается	Ошибка кодировки программы тестирования	Повторно настройте программу тестирования
	Прочие условия	Обратитесь в службу технической поддержки
УФ-лампа не включается	Неисправный контакт УФ-лампы	Установите лампочку заново
	Уф-лампа повреждена	Замените лампочку
Ослабление силы магнита	Магнит неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки

7.3 Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

При возникновении неисправности, приводящей к подаче сигнала тревоги, осмотрите анализатор и выполните необходимые действия в соответствии с подсказками в диалоговом окне программного обеспечения. Если неисправность устранить не удается или при возникновении других неисправностей, обратитесь в службу технической поддержки или официальному дилеру.

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

Приложение А. Оценки качества

А.1 Контроль температуры

А.1.1 Скорость нагрева

Скорость нагрева с 35 до 70 °С должна быть менее 0,6 °С/сек.

А.1.2 Стабильность температуры

Разница температур в различных контрольных температурных точках не должна превышать 2 °С.

А.1.3 Точность результатов измерения температуры

Разность абсолютного значения измеренной температуры и заданного значения температуры не должна превышать 1 °С.

А.1.4 Колебания температуры

Амплитуда колебаний температуры не должна превышать 1 °С.

А.2 Степень восстановления магнитных микрочастиц

Степень восстановления магнитных микрочастиц ≥ 98 %.

А.3 Линейная корреляция

Проба разводится 10 раз (не менее 5 раз). Проводится тестирование того же объема продукта для экстракции методом ПЦР в режиме реального времени (флуоресцентная детекция). Коэффициент линейной корреляции между средним значением результатов тестирования (Ct) при каждом значении концентрации и логарифмом теоретической концентрации, r ≥ 0,990.

А.4 Воспроизводимость

Продукт экстракции тестируется методом ПЦР в режиме реального времени (флуоресцентная детекция). Коэффициент вариации (CV, %) результатов тестирования (Ct) не превышает 3 %.

А.5 Степень перекрестного загрязнения

Продукт экстракции тестируется методом ПЦР в режиме реального времени (флуоресцентная детекция). Степень совпадения отрицательных результатов тестирования образцов составляет 100 %.

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