Правила техники безопасности



Чтобы избежать поражения электрическим током или возгорания, обратите внимание на приведенные ниже советы.

1. Не касайтесь штекерных разъемов и электрических выключателей влажными руками.
2. Прежде, чем приступать к перемещению оборудования, выключайте его.
3. Перед перемещением и доставкой прибора закрепите роботизированную руку.
4. Установите прибор в помещении с хорошей вентиляцией. Оставьте вокруг прибора свободное пространство, шириной не менее 5 сантиметров.
5. Когда вы вытягиваете вилку кабеля электропитания из розетки, держитесь рукой за вилку. Не тяните за сам кабель.
6. Не укладывайте электрические провода на объектах, которые нагреваются до высокой температуры.
7. Не смотрите пристально на включенную ультрафиолетовую лампу.
8. Если прибор не используется, отключайте вилку кабеля от источника электропитания.
9. Не чините прибор самостоятельно. Для решения возникших проблем, обращайтесь в наш сервисный центр или агентства.

Предупреждение

Прежде, чем включать прибор, извлеките **два крепежных винта**, которые находятся во внутренней камере прибора. Два винта использовались для удержания рамки магнитного стержня во время транспортировки, и их необходимо УДАЛИТЬ перед включением электропитания. Это весьма важное действие. Если этого не сделать, прибор выйдет из строя и сломается.

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

Содержание

Правила техники безопасности 01
Сведения о данном руководстве 04
Символы 04
Введение 05
Операционный интерфейс 05
Система нагрева 06
Эксплуатационные условия 07
Принципы работы 07
Целевое применение 08
Технические характеристики 09
Безопасность и информация по ЭМС 10
Внешний вид прибора 13
Вид спереди 13
Панель управления 13
Вид сзади 15
Вид изнутри 15
Знакомство с сенсорным экраном 19
Экран RUN 20
Экран PROGRAM 22
Экран настройки часов CLOCK 24
Экран USB 26
Экран температуры TEMP 28
Экран управления УФ-лампой 30
Знакомство с экраном RUN 32

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

Условие выполнения..... 34
Как проводить запуск..... 34
Как ставить на паузу..... 36
Как производить останов..... 37
Установка SLA-E13200..... 38
Очистка SLA-E13200..... 40
Техническое обслуживание SLA-E13200..... 42
Транспортировка и хранение..... 42
Замена предохранителя..... 42
Утилизация прибора..... 43
Схема предварительно загружаемой программы..... 44
Схема электропроводки на задней стороне контроллера..... 45
Схема вводов/выводов..... 45
Инструкция по устранению неисправностей..... 46
Импорт/экспорт программы..... 48
Программное обеспечение AutoMag..... 50
Информация об изготовителе..... 60

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

Сведения о данном руководстве

Символы

На этикетке прибора, в руководстве пользователя, на упаковочном материале могут присутствовать следующие символы:



Номер по каталогу



Серийный номер


Технические характеристики предохранителя


Изготовитель


Дата изготовления


Данное изделие отвечает требованиям Европейской Директивы.



Диагностический медицинский прибор для диагностики in vitro.


Обратиться к инструкциям по использованию.



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.


Осторожно. Обратитесь к сопровождающим документам.

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

Введение

Что представляет собой автоматическая платформа под магнитную систему?
Автоматическая платформа под магнитную систему (серия SLA-32) - это роботизированная система, предназначенная для проведения анализов магнитных реагентов. Прибор широко применяется для экстракции нуклеиновых кислот / белков и сепарации клеток.
Пользователям нужно просто поместить образцы в предварительно заполненный планшет с реагентами. Затем, комбинируя 96-луночный планшет с глубокими лунками и специально разработанную полоску, прибор SLA-E13200 способен автоматически обрабатывать 1-32 образца одновременно.
Кроме того, процесс экстракции в магнитной системе проще, чем в системе со спин-колонками, и по-прежнему удовлетворяет научным и диагностическим требованиям с помощью относительно быстрых, простых и безопасных рабочих процедур.

Операционный интерфейс

Операционный интерфейс состоит из девяти частей: RUN (запуск), PROGRAM (программа), CLOCK (часы), USB, TEMP (температура), UV LAMP (УФ-лампа), USER (пользователь), SETTING (настройки) и Control Panel (панель управления). Панель управления включает в себя 5 кнопок и использует светодиодную лампочку в качестве индикатора событий для оператора.

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

Система нагрева

Система нагрева придает реагентам наилучшую рабочую температуру.
Все значения температуры программируются. На экране выполнения программы, «PRESET» программируемая температура, а «PRESENT» – это реальная температура на плите из нержавеющей стали.
Система нагрева подключается к главной системе электропитания. Когда вы выключаете прибор, выключите питание от сети и выключатель нагрева. Если вы не собираетесь запускать эту функцию в следующий раз, не забудьте выключить ее.
На переключателе нагрева горит лампочка, и она будет гореть во время работы нагрева. Между тем, температура плиты из нержавеющей стали повысится, и, нужно держаться от нее подальше.

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

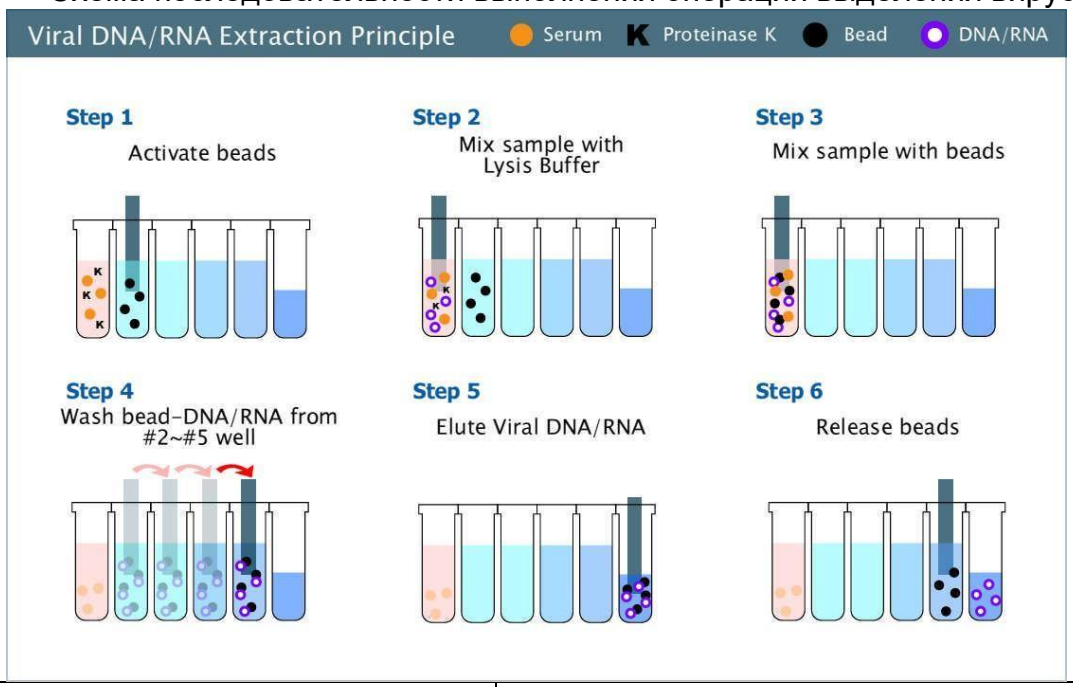
Эксплуатационные условия

Рабочее место	**Только для эксплуатации внутри помещения**
Высота над уровнем моря	**2000 м**
Показатель загрязнения	**2**
Динамическая перегрузка по напряжению в электрической сети	**2500 В**

Принципы работы

Рука-робот прибора SLA-E13200 использует магнитный стержень для переноса магнитных микрошариков из одной лунки в другую и полоску для перемешивания раствора. Перемещая полоски вверх и вниз для перемешивания раствора в лунке, вы можете очищать нуклеиновые кислоты после лизиса клеток, абсорбции нуклеиновых кислот, промывки и элюирования.

■Схема последовательности выполнения операций выделения вирусной ДНК/РНК



Serum	Сыворотка
Proteinase K	Протеиназа К
Bead	Магнитный микрошарик
DNA/RNA	ДНК/РНК
Step 1 Activate beads	Этап 1: Активация микрошариков
Step 2 Mix sample with Lysis Buffer	Этап 2: Перемешивается образец с лизирующим буферным раствором
Step 3 Mix sample with beads	Этап 3: Перемешивается образец с микрошариками
Step 4 Wash bead-DNA/RNA from #2~#5 well	Этап 4: Промывка микрошариков- ДНК/РНК из лунки от №2–№5
Step 5 Elute Viral DNA/RNA	Этап 5: Элюирование вирусной ДНК/РНК
Step 6 Release beads	Этап 6: Освободить микрошарики

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

Применение по назначению

- Экстрактор нуклеиновой кислоты используется в комбинации с набором для экстракции ДНК/РНК – TANBead® DNA/RNA Extraction Kit.
- Его использует соответствующий медицинский инспекционный персонал для диагностики in vitro.
- Полоски и планшеты с реактивами, контактирующие с образцом, потенциально инфекционны. После использования поместите их в ведро для инфекционных отходов.
- После процедуры извлечения внутренняя часть прибора может быть инфицирована. Чтобы протереть плиту из нержавеющей стали, используйте 75% спирт, включайте ультрафиолетовую лампу для стерилизации в течение 10 минут или более, что уничтожит в образце остаточные нуклеиновые кислоты, бактерии или вирусы.

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

Технические характеристики

Модель	SLA-E13200
Ширина (см)	38
Высота (см)	37
Длина (см)	35
Масса (кг)	21
Напряжение (В)	100-240
Ток (А)	3.2
Температурный диапазон во время эксплуатации (°C)	5-50
Относительная влажность во время эксплуатации (%)	<80 %
Диапазон значений температуры (°C)	RT-70
Число образцов	1-32
Объем для протекания процесса	50-1000 мкл
Интерфейс передачи данных	USB / RS232

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

Безопасность и информация по ЭМС

1.1 Требования по безопасности

- Этот медицинский прибор прошел испытания и отвечает стандартам МЭК 61010-1:2010 и EN61236-1:2006 «Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1: Общие требования».
- Этот медицинский прибор прошел испытания и отвечает стандартам МЭК 61010-2-101:2001 и EN61236-1:2006 «Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 2-101: Особые требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)».

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

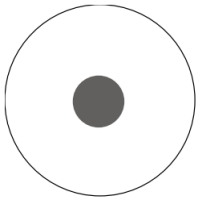
1.2 Требования ЭМС

- Этот медицинский прибор прошел испытания и отвечает стандартам МЭК 61326-1:2005 и EN61236-1:2006 «Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 2-6: Особые требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)».
- Этот медицинский прибор прошел испытания и отвечает стандартам:

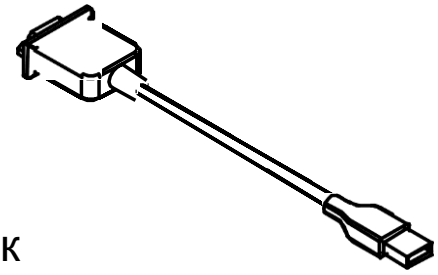
  EN 61326-1:2006
  EN 55011:2009/A1:2010
  EN 61000-3-2:2006/A2:2009
  EN 61000-3-3:2008
  EN 61326-1:2013
  EN 61000-4-3:2006/A2:2010
  EN 61000-4-4:2004/A1:2010
  EN 61000-4-5:2006
  EN 61000-4-6:2009
  EN 61000-4-11:2004

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

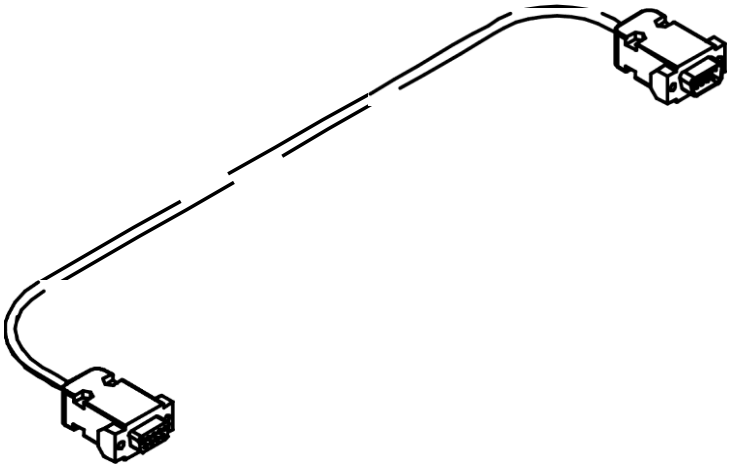
Дополнительные элементы



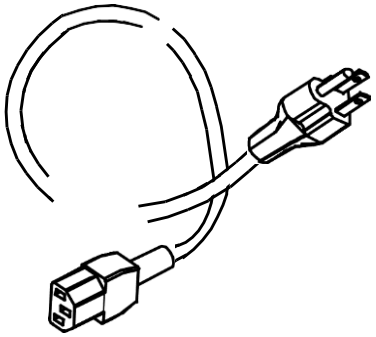
Диск



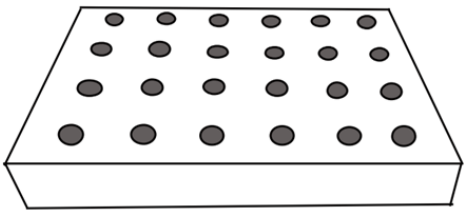
RS232- USB



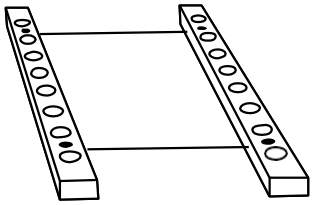
RS232



電源線



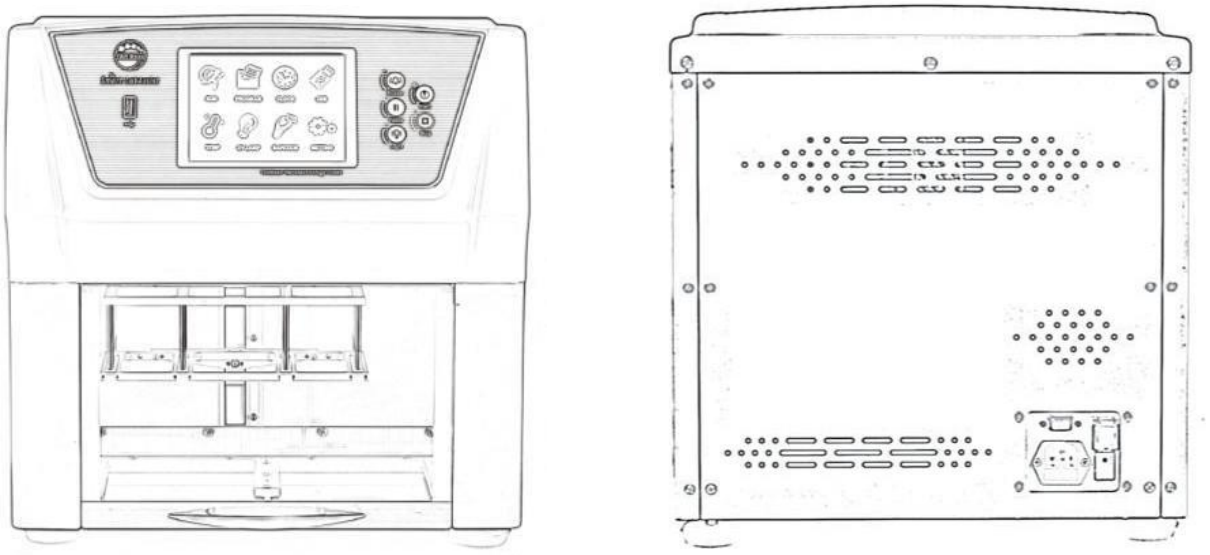
磁座



導熱塊(選配)

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

Внешний вид прибора



Вид спереди

- **Знакомство с панелью управления:**



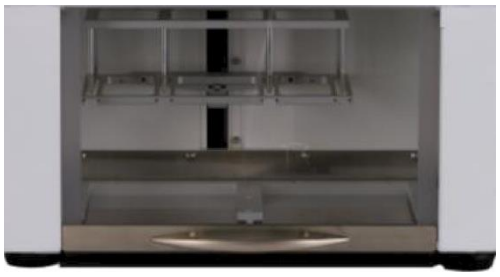
⚠: СИД (светоиспускающий диод) 燈號指示使用者按該鍵，具有引導功能。

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

Внешний вид прибора

Вид спереди



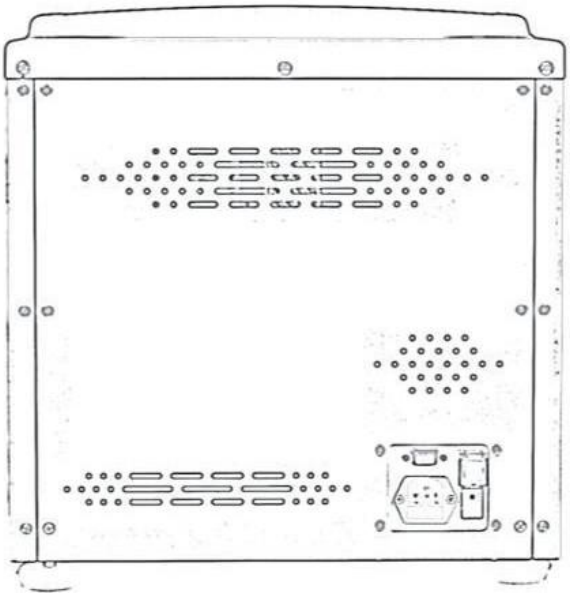


Панель управления



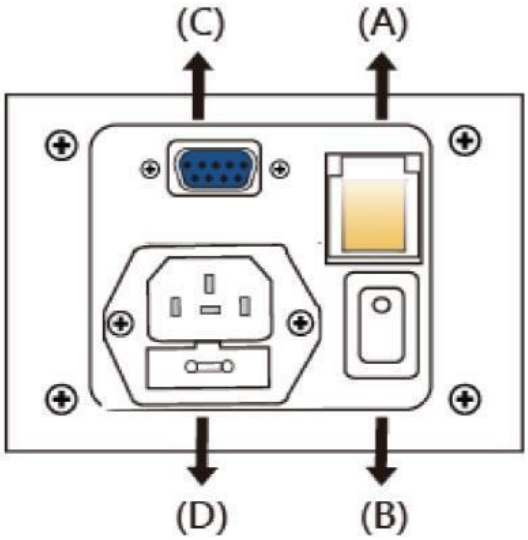
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид сзади



Включатели и модуль ввода электропитания

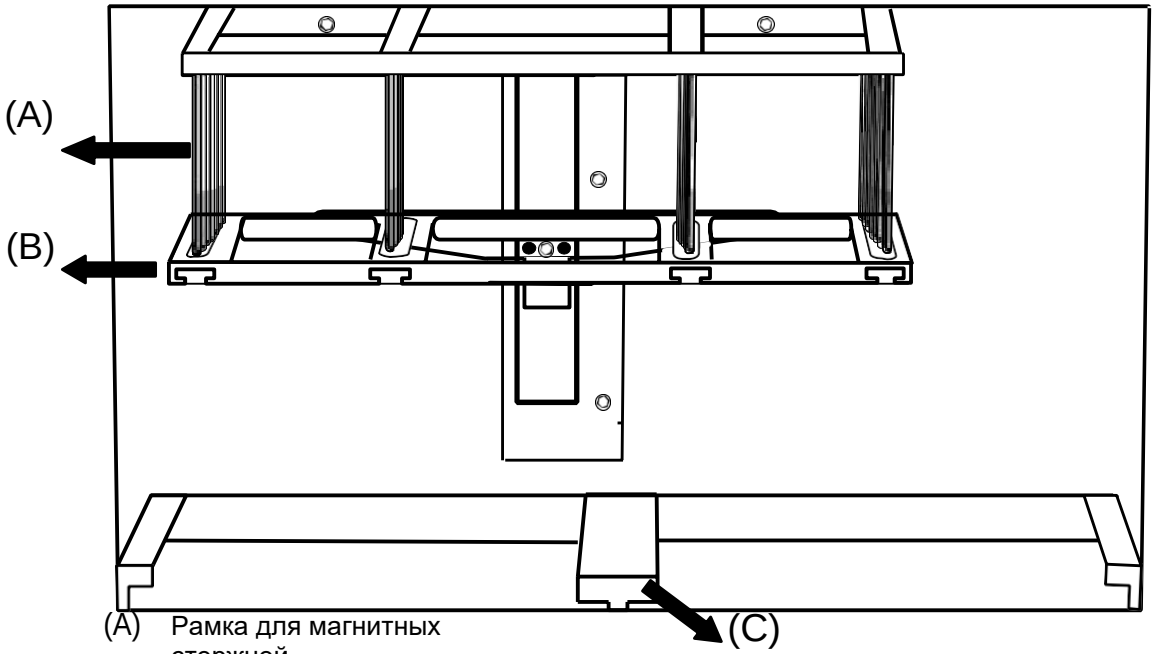
(напряжение: 100-240В, предохранитель: 5А/250В)



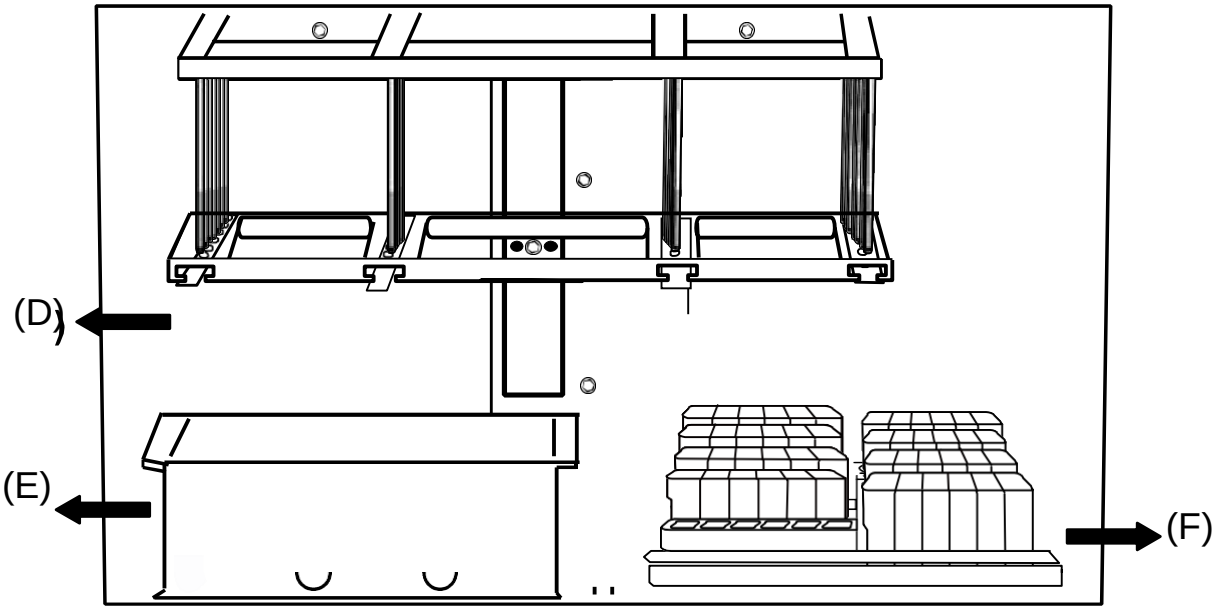
(A) Выключатель нагрева
(B) Главный выключатель электропитания
(C) RS232-порт
(D) Модуль ввода электропитания

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

Вид изнутри



(A) Рамка для магнитных стержней
(B) Стойка-рамка для полосок
(C) Стойка-рамка для планшетов с реагентами



(D) 8-канальная полоска
(E) Планшет с реагентами
(F) Пробирка с реагентом

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

Знакомство с панелью управления



: Светодиодная лампочка - показывает пользователю, что нужно нажать кнопку. Нижний светодиод запуска зеленый, а другие красные.



кнопка Старт: для инициализации программы.
При включении прибора, прозвучит сигнал зуммера.



кнопка Стоп: чтобы завершить программу.
В ряду состояния, в первый раз, когда вы нажмете кнопку, показывается надпись «STOP?» («Остановить?»). Для того чтобы подтвердить останов программы, нажмите кнопку еще раз. После этого рука-робот вернется назад в начальное положение.

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



Зуммер: Чтобы выключить зуммер, нажмите кнопку.



Пауза:
Если вы нажмете на эту кнопку, прибор останавливается на время. Чтобы продолжить выполнение программы, снова нажмите кнопку, и время **окончания** выполнения программы будет перерассчитано.



– кнопка «Лампочка»: Для включения/выключения светодиодной лампочки.

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

Знакомство с сенсорным экраном

I. Экран Home:



 : Коснитесь для входа на экран RUN (запустить выполнение).

 : Коснитесь для входа на экран PROGRAM (программа).

 : Коснитесь для входа на экран CLOCK (настройка часов).

 : Коснитесь для входа на экран USB (передача через USB-интерфейс).

 : Коснитесь для входа на экран TEMP (установка температуры).

 Коснитесь для входа на экран управления УФ-лампой UV LAMP

 : Коснитесь для входа на экран BARCODE (настройка чтения штрих-кода).

 : Коснитесь для входа на экран настроек прибора SETTING

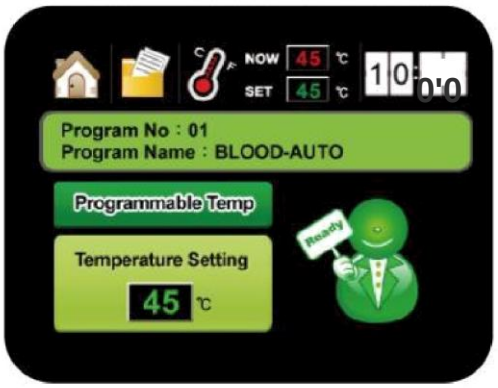
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. Экран Run:

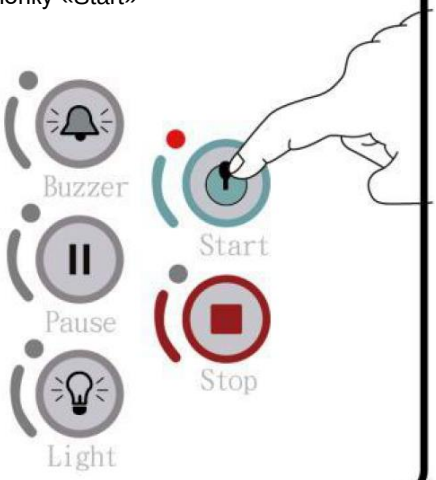
1 Коснитесь кнопки «RUN»



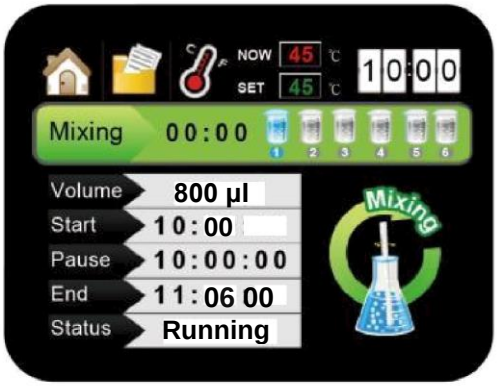
2 Появляется экран READY.
Программа, которая выполняется последней.
Можете коснуться иконки программы для изменения.



3 Нажмите кнопку «Start»



4 Начало выполнения.



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



Программируемая температура:

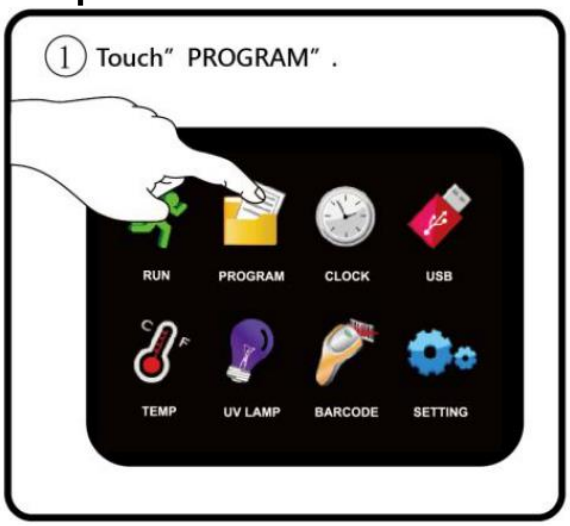
- Температура уже установлена и программируется. Показывается колебание.
- Пользователь может обратиться к протоколу реагентов, который подробно расписан.

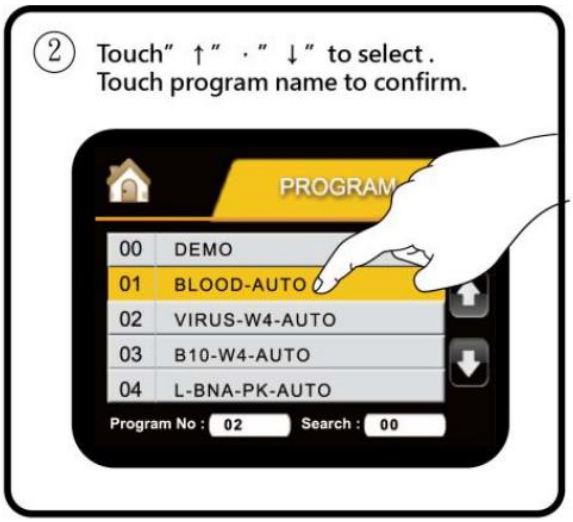
Установка температуры

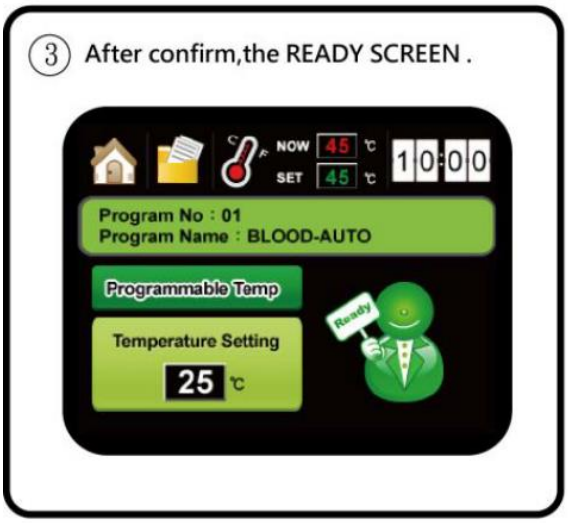
- В настоящее время температура устанавливается пользователем. Она постоянна и регулярна.

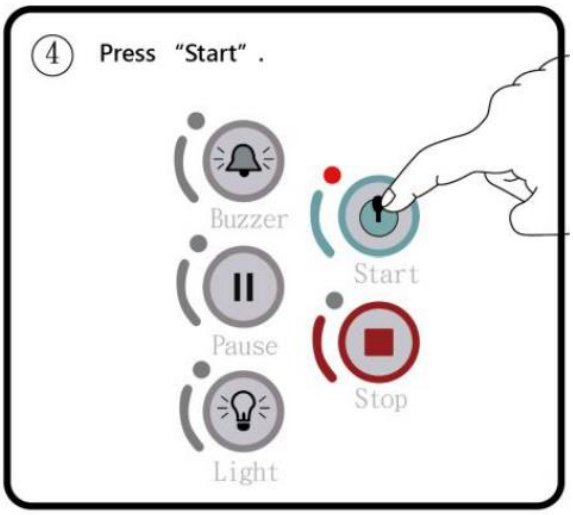
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

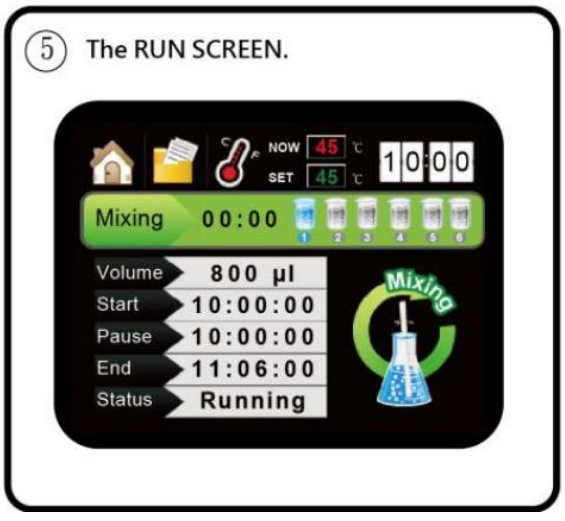
II Экран PROGRAM





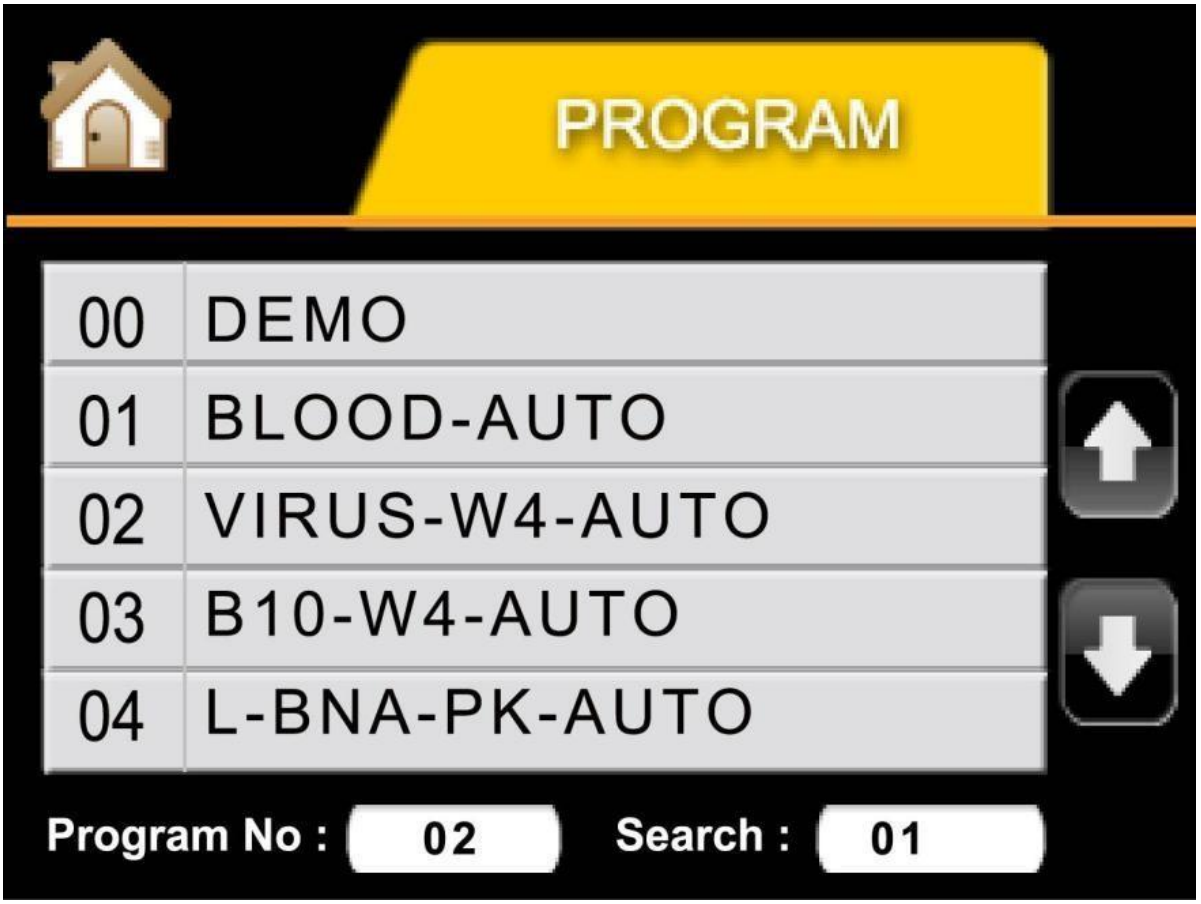






Touch" PROGRAM" .	Коснитесь кнопки «PROGRAM».
Touch «↑» «↓» to select. Touch program name to confirm.	Коснитесь для выбора «↑» «↓». Для подтверждения коснитесь имени программы.
After confirm, the READY SCREEN.	После подтверждения, появится экран READY.
Press "Start".	Нажмите «Start».
The RUN SCREEN.	Экран RUN (запуска)

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



Название программы:

Название программы не превышает 15 символов.

Программа №:

Отображается последний использованный номер программы. Вы можете загрузить предварительно 100 программ, номер программы: от 00 до 99.

SEARCH (ПОИСК):

Вставьте числа для поиска программы напрямую.

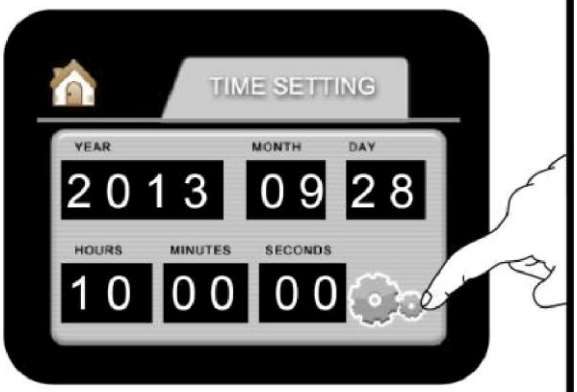
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III Экран настройки часов CLOCK

1 Коснитесь кнопки «CLOCK»



2 Чтобы изменить время, коснитесь иконки установки.



③ Отображение времени становится желтым; чтобы ввести значение, коснитесь окошка ввода.



④ Введите нужное значение.



⑤ После ввода, чтобы завершить установку, коснитесь иконки настроек.



6 Обратно на исходный экран Home.



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



Год (ГГГГ): Цифры от 0000 до 9999

Месяц (ММ): Цифры от 01 до 12

День (ДД): Цифры от 01 до 31

Часы (чч): Цифры от 00 до 23

Минуты (мм): Цифры от 00 до 59

Секунды (сс): Цифры от 00 до 59

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

IV. Экран USB

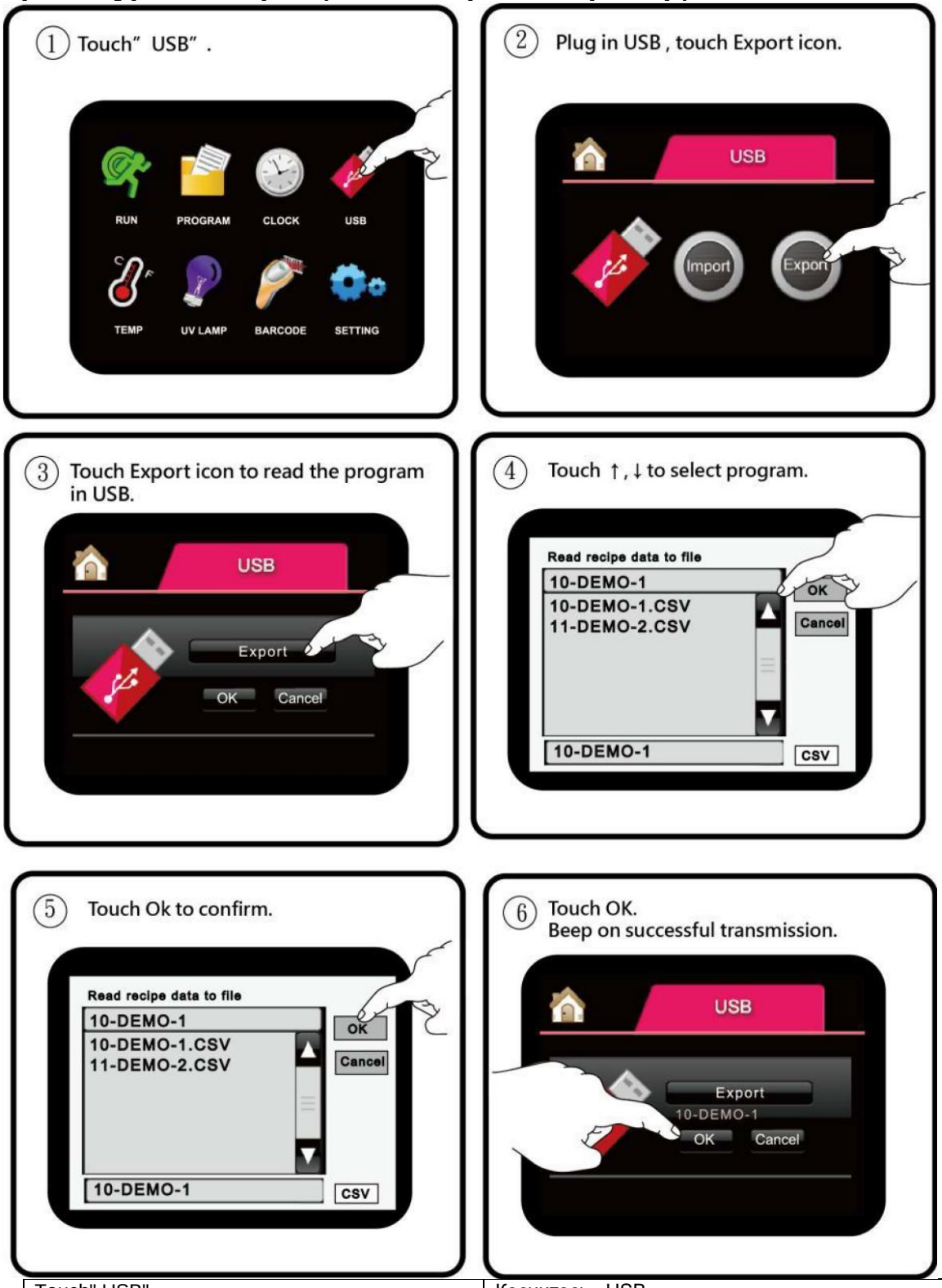
Процедура импорта (с прибора на USB-порт)



Touch" USB" .	Коснитесь «USB».
Plug in USB, touch import icon.	Вставьте USB-накопитель, коснитесь иконки импорта.
Touch «↑» «↓» to select the program or input digit to search. Then, touch OK to confirm.	Коснитесь для выбора «↑» «↓» программы или введенной цифры для поиска. Чтобы подтвердить действие, коснитесь «OK».
Touch the input block to enter file name. (Must be Program No., program name)	Чтобы ввести название, коснитесь окошка. (Должны быть № программы, название программы)
Touch OK to confirm.	Чтобы подтвердить действие, коснитесь «OK».
Appear the message, complete import.	Появляется сообщение. Завершение импорта.

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

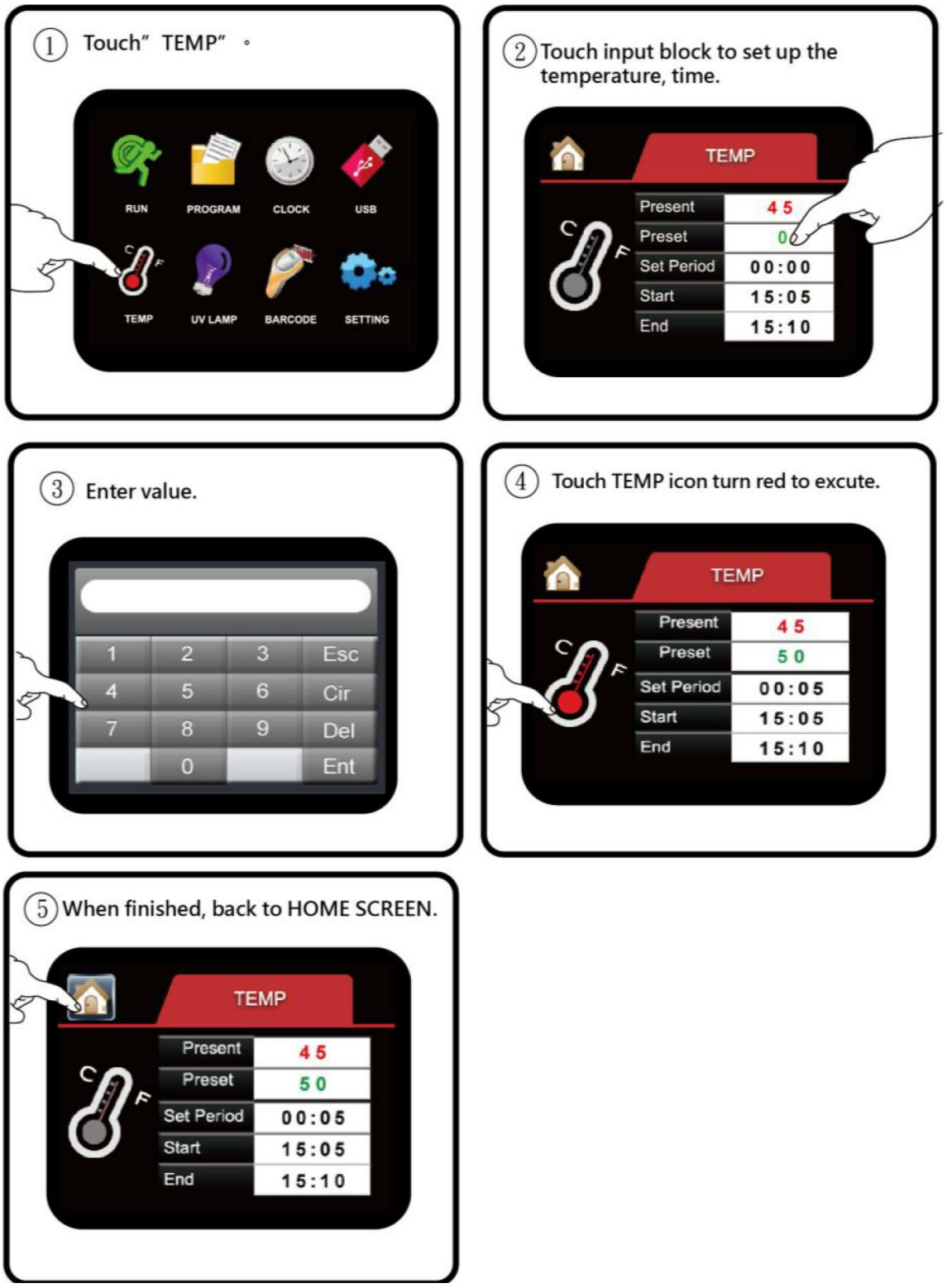
Процедура экспорта (с USB-порта на прибор)



Touch" USB" .	Коснитесь «USB».
Plug in USB, touch Export icon.	Вставьте USB-накопитель, коснитесь иконки Export.
Touch Export icon to read the program in USB.	Чтобы прочитать программу на USB-накопителе, коснитесь иконки Export.
Touch «↑» «↓» to select program.	Для выбора программы коснитесь «↑» «↓» .
Touch Ok to confirm.	Чтобы подтвердить действие, коснитесь «OK».
Touch OK. Beep on successful transmission.	Коснитесь «OK». При удачной передаче - короткий звуковой сигнал.

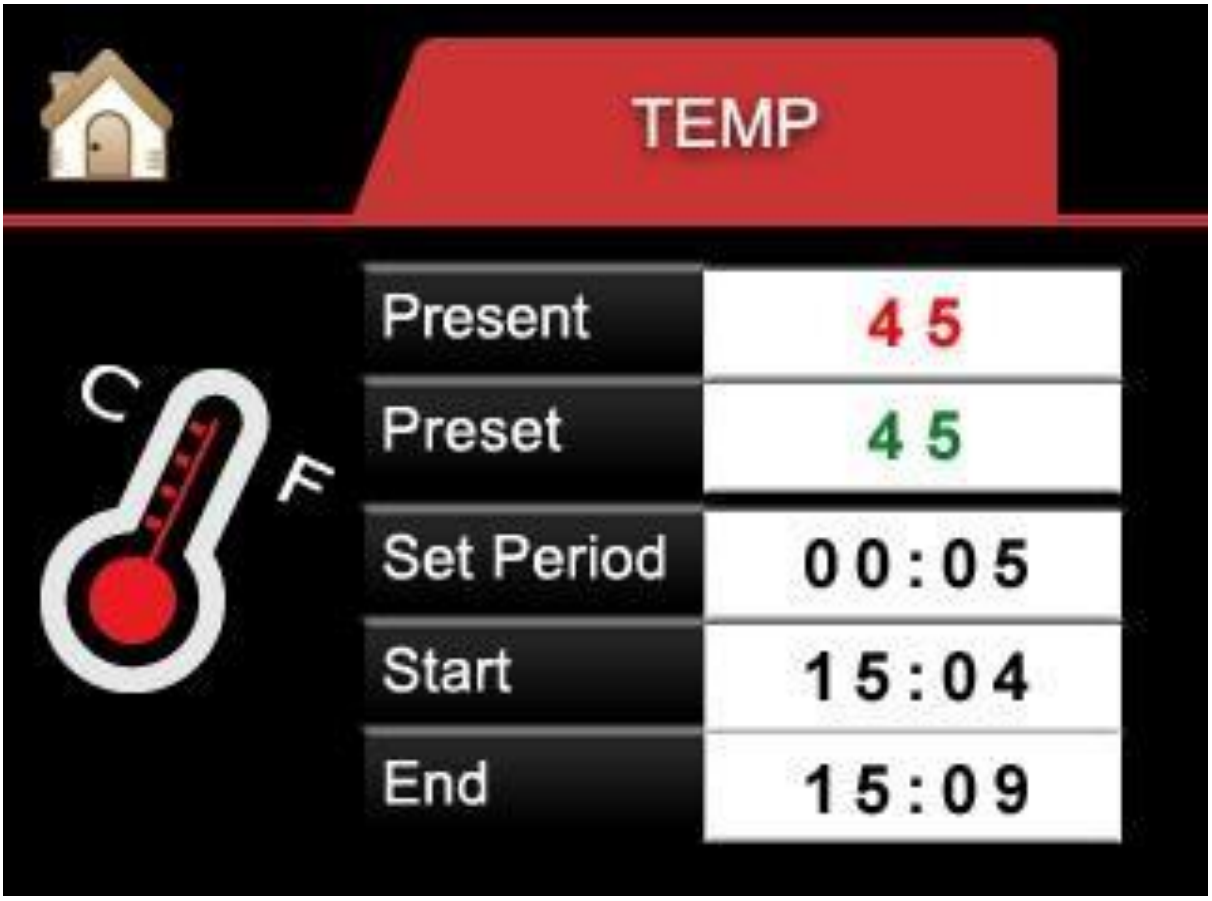
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V Экран температуры TEMP



Touch" TEMP"	Коснитесь «TEMP»
Touch input block to set up the temperature, time.	Для установки температуры, времени, коснитесь окошка ввода.
Enter value.	Введите нужное значение.
Touch TEMP icon turn red to execute.	Коснитесь ставшей красной иконки «TEMP» для выполнения.
When finished, back to HOME SCREEN.	По завершении действий – возврат обратно на исходный экран Home.

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



Present: Фактическая рабочая температура (°C).

Preset:

Установленная температура нижней плиты из нержавеющей стали.
Диапазон от RT до 70 (°C).
Set period (установить период): Установка времени работы (чч:мм)

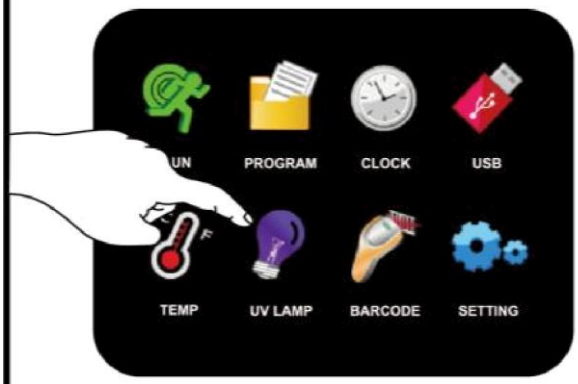
Start: Время начала (чч:мм)

End (окончание): Предполагаемое время окончания (чч:мм)

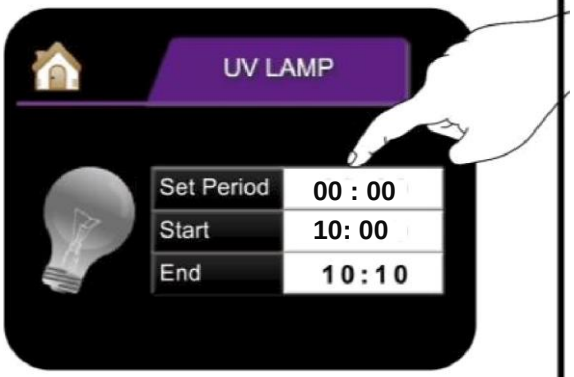
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VI. Экран управления УФ-лампой UV LAMP

1 Коснитесь «UV LAMP»



2 Для установки коснитесь окошка ввода.



3 Введите нужное значение.



4 Коснитесь изображения лампочки. Она станет фиолетовой при запуске.



5 По завершении действий – возврат обратно на исходный экран Home.



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



Set period (установить период): Установите время работы УФ-лампы (чч:мм)

Start: Время начала (чч:мм)

End (окончание): Предполагаемое время окончания (чч:мм).

: В правом нижнем углу показывается текущее время. Формат времени: 24 часа.

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

Знакомство с экраном RUN

MIXING (ПЕРЕМЕШИВАНИЕ): Время работы полоски (минуты)

COLLECT (СБОР): Время работы магнитного стержня (секунды)
VAPOR (ВЫПАРИВАНИЕ): Время ожидания реакции или испарения спирта (мм:сс)



Текущее время:
Формат времени: 24 часа.

STATUS (СТАТУС): Он показывает, в каком состоянии находится прибор.

RUNNING (ВЫПОЛНЕНИЕ): Программа находится в состоянии выполнения.

WAITING (ОЖИДАНИЕ): Выполнение этапа выпаривания.

PAUSE (ПАУЗА): Для производства короткой остановки.

END (ОКОНЧАНИЕ): Программа завершена.

HOME (ИСХОДНОЕ НАЧАЛО): Переход на начальную страницу.

STOP? (ОСТАНОВИТЬ?): Хотите ли вы остановить программу?

JOG (ТОЛЧОК): Для медленного перемещения руки-робота.

LIMIT (ПРЕДЕЛ): Положение руки-робота выходит за ограниченный диапазон.

SENSOR (ДАТЧИК): Ошибка в обнаружении исходного положения.

TEMP MAX (МАКС. ТЕМПЕРАТУРА): Фактическая температура выше защиты от перегрева. (79°C)
TEMP ALARM (СИГНАЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ): Невозможно достичь заданной температуры за разумный период времени.

VOLUME (ОБЪЕМ): Объем буферного раствора в лунке (мкл)

Start (Начало работы): Время начала работы программы (чч:мм:сс)

Pause (Пауза): Время паузы (чч:мм:сс)

END (ОКОНЧАНИЕ): Время окончания работы программы (чч:мм:сс)

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


: Возврат на экран исходного начала «**Home Screen**» при состоянии **END.**


: Возврат на экран программы «**Program Screen**» при состоянии **END.**


SET (УСТАНОВИТЬ): Предустановленная рабочая температура.
Если ввод значения предустановки отсутствует, показывается «**NA**» (не определено).

NOW (Теперь): Фактическая рабочая температура.
Если подключение к термопаре отсутствует, показывается «**NC**» (нет соединения).


: 1) Если показывается LIMIT (ПРЕДЕЛ) или SENSOR (ДАТЧИК), это означает, что прибор вышел из строя. Будет продолжать звонить зуммер. Для того чтобы прекратить звучание зуммера, нажмите кнопку


Buzzer. Выключите электропитание системы, и для решения проблемы известите сервисный центр.

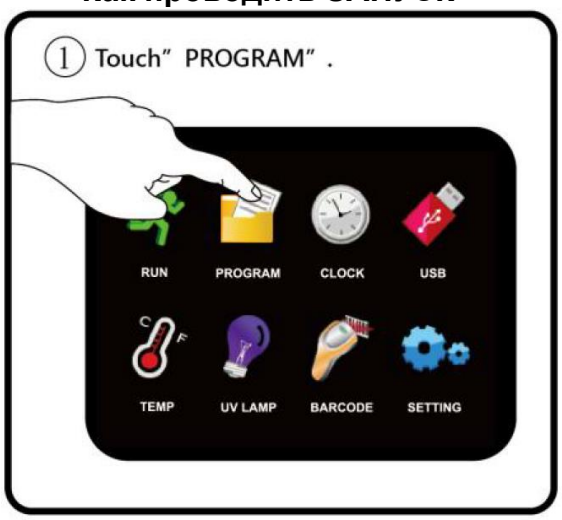
2) Если показывается **TEMP MAX** (МАКС. ТЕМПЕРАТУРА) или **TEMP ALARM** (ТРЕВОЖНЫЙ СИГНАЛ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ), это означает, что система вышла из строя. Будет продолжать звонить зуммер. Для того чтобы прекратить звучание

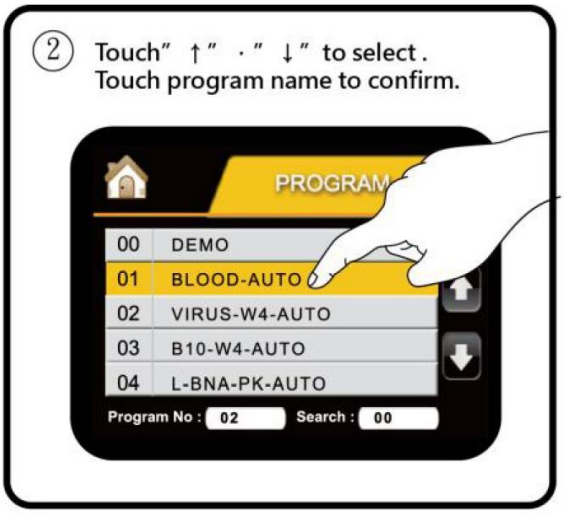

зуммера, нажмите кнопку Buzzer. Выключите электропитание системы, и для решения проблемы известите сервисный центр.

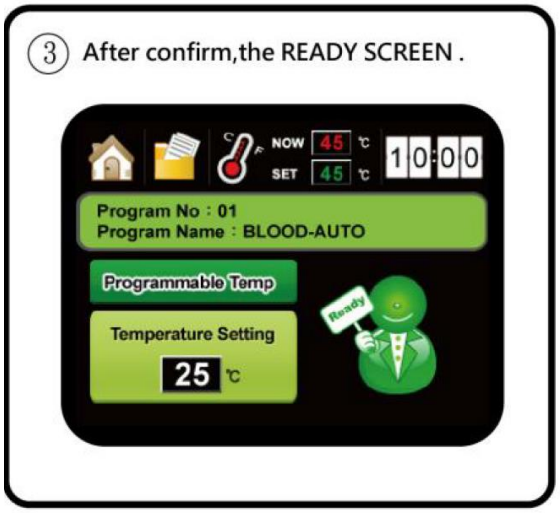
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

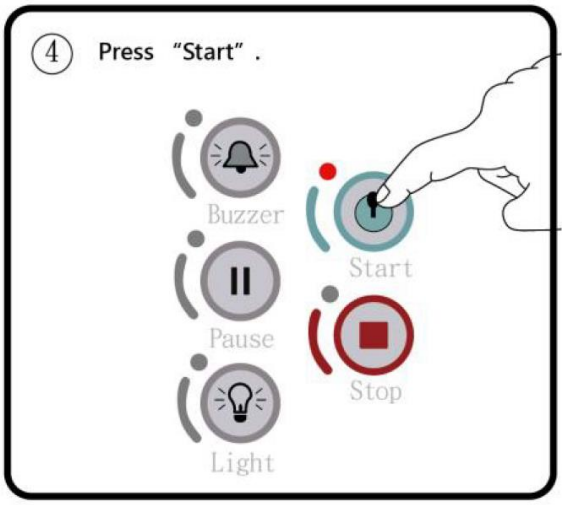
Условие выполнения

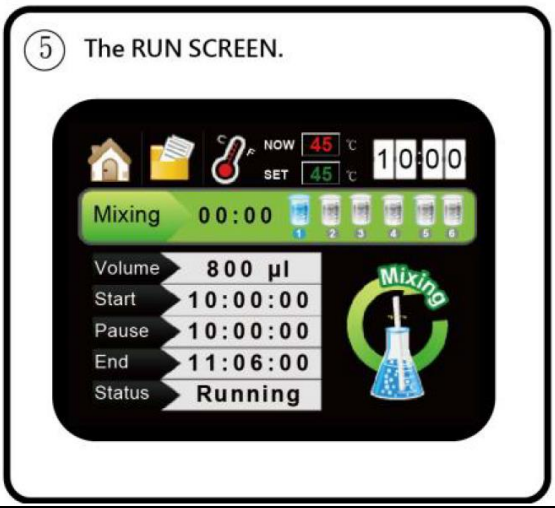
1. Как проводить ЗАПУСК









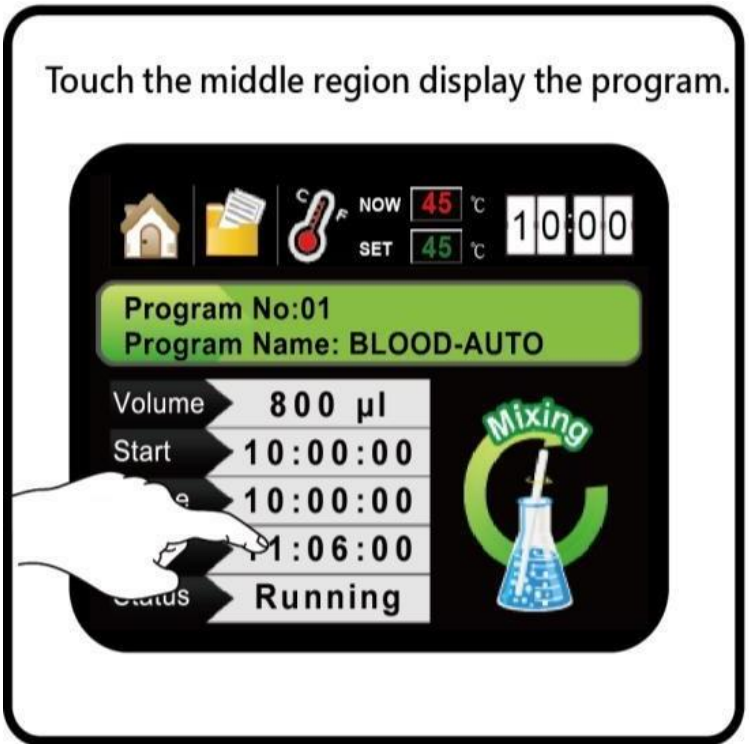


Touch" PROGRAM" .	Коснитесь кнопки «PROGRAM».
Touch «↑» «↓» to select. Touch program name to confirm.	Коснитесь для выбора «↑» «↓». Для подтверждения коснитесь имени программы.
After confirm, the READY SCREEN .	После подтверждения, появится экран READY.
Press "Start".	Нажмите кнопку «Start».
The RUN SCREEN.	Экран RUN (запуска)

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

:

1) Нажмите на область параметров на экране дольше, название программы отобразится в зеленом окошке.



(Коснитесь средней области отображения программы)

2) Прежде, чем запускать программу, подтвердите два положения.

I. Поместили ли вы планшет так, чтобы угловой скос смотрел наружу, и прижали ли на его ко дну стойки для планшетов?
II. Поместили ли вы 8-канальную полоску на дно стойки для полосок?

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

2 Как ставить на ПАУЗУ



2.1 если вы нажмете кнопку Pause в процессе выполнения программы, выполнение программы будет немедленно поставлено на паузу. Рука-робот прекратит работу и переместится обратно наверх. При этом другие кнопки будут нерабочими.

На этапе Collect (Сбор), рука-робот не сможет остановиться немедленно. Она встанет на паузу после завершения действия по собору. Затем магнитный стержень и полоска будут перемещаться обратно наверх вместе.



2.2 Нажатие кнопки Pause снова приведет к продолжению хода выполнения программы.



Если вы нажмете кнопку Stop на этой стадии, программа остановится и закончится. Рука-робот вернется назад на начальное положение.

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

3 Как производить ОСТАНОВ



3.1 Если вы нажмете кнопку в процессе выполнения программы, выполнение программы будет немедленно остановлено. Рука-робот остановит работу немедленно, а в ряду состояния покажется вопрос «**STOP?**» (ОСТАНОВИТЬ?). Нажмите кнопку снова для подтверждения завершения программы, и рука-робот вернется назад на начальное положение. Если вы не хотите завершать программу, нажмите на кнопку для продолжения выполнения программы.







: На этапе **Collect** (Сбор), рука-робот не сможет остановиться немедленно. Она остановится после завершения действия по собору. Затем магнитный стержень и полоска будут перемещаться обратно наверх вместе.



3.2 такое же действие как у кнопки аварийного останова.



3.3 Другая функция кнопки – это перемещение руки-робота назад в начальное положение.

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

Установка SLA -13200

1.1 Бригада монтажников прибора:

1.1.1 Установка прибора

- С общими электронными концепциями используйте для проверки вольт-ом-миллиамперметром.
- Пройдите обучение работе с Автоматической платформой под магнитную систему.

1.1.2 Тестирование реагентов

- Имея политехническое и биомедицинское образование, может общаться с клиентом по вопросам эксплуатации.
- Пройдите обучение работе с набором реагентов для нуклеиновых кислот.

1.2 Валидация установки

- Перед тем, как вставлять внутрь кабель электропитания питания, снимите отверткой крепежную пластину или обратитесь к бригаде монтажников.
- Документы, подтверждающие правильность и полноту соответствующих документов, подтверждаются.
- Соблюдайте расстояние около 5 сантиметров от стенок прибора в качестве пространства для его вентиляции.

1.3 Операционная валидация

- Для работы проверьте в нормальный диапазон, затем убедитесь, что каждый переключатель и контроллер не только работают нормально, но и соответствует своему назначению.
- Перед тем, как вставлять внутрь кабель электропитания питания, снимите отверткой крепежную пластину или обратитесь к бригаде монтажников.

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

- Содержание операционной валидации

A. Операционная функция: УФ-лампа, функция нагрева, защитная дверка, зуммер и т.д.
B. Тестирование программного обеспечения.
C. Для тестирования используйте стандартные расходные материалы.
D. Другое: Лампочка, сигнализация и т.д. (при необходимости, на свое усмотрение)

1.4 Валидация технических параметров

- Проверьте, может ли прибор в полностью комплектном состоянии соответствовать требованиям пользователя.
- 1.4 Содержание валидации технических параметров

A Определение совместимости: Используйте стандартный набор реагентов.

Критерии оценки

→Коэффициент отношения = S.D. OD_{260} / OD_{280} ≤ 0.06

→S.D. Conc.(концентрация) ≤ 3.00

B. Тест набора реагентов: Используйте образец от заказчика.
Критерии оценки:

→Набор экстракции ДНК:

Коэффициент отношения = 1.75~1.85 Выход ≥ 3мкг

→Набор экстракции РНК:

Коэффициент отношения = 1.95~2.05 Выход ≥ 10мкг

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

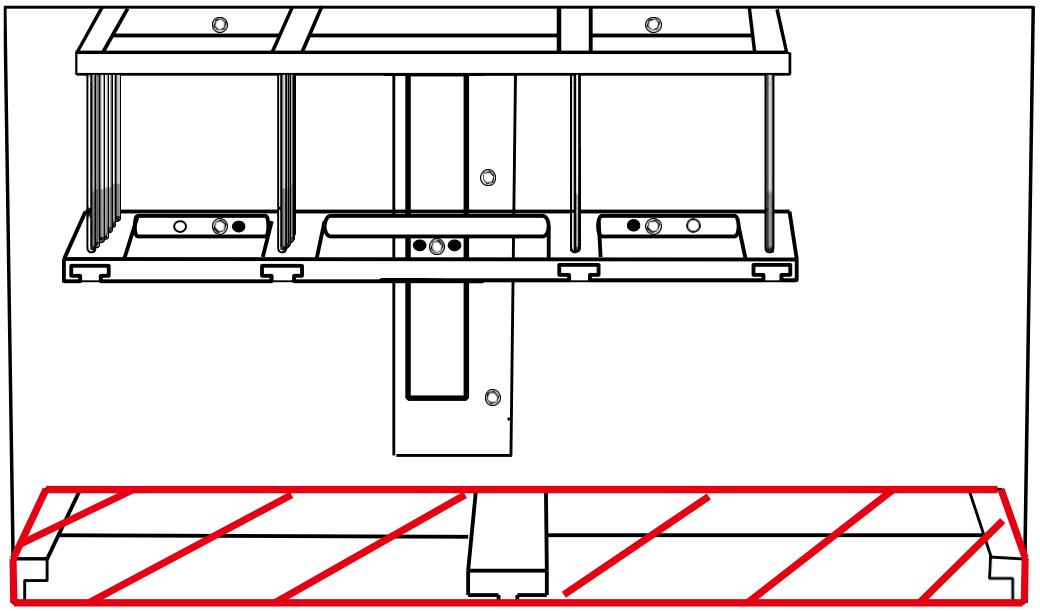
Очистка SLA-E13200

1.1 Чистка корпуса

- Протирайте 75% раствором этанола.

1.2 Чистка прибора изнутри

- Протирайте внутри 75% раствором этанола.



- Магнитный стержень и алюминиевый стержень соединяются клеем. Не протирайте их раствором этанола. Для очистки смочите салфетки в воде обратного осмоса.
- Магнитный стержень и алюминиевый стержень соединяются клеем. Поэтому при чистке будьте осторожны.
- Как только магнитный стержень войдет с ним в контакт, реагент выделит соль. Чтобы не допустить коррозии магнитного стержня, для очистки смочите салфетки в воде обратного осмоса.

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

Техническое обслуживание SLA -E13200

1.1. Периодичность технического обслуживания Раз в год.
1.2 Обслуживание проводится инженером, который регулярно проходит обучение.
1.3. Содержание технического обслуживания

- Внешний осмотр: Только внешний осмотр.
- Внутренний осмотр: Откройте корпус, осмотрите прибор изнутри.
- Тестирование программного обеспечения: Для подтверждения нормальной работы прибора, выполните программу «DEMO».

1.4 Перечень регулярно обслуживаемых элементов прибора

- Внешний осмотр
  i. Функционирует ли термостат нормально?
  ii. Магнитный стержень не имеет признаков поломки, загрязнения?
  iii. Функционирует ли УФ-лампа нормально?
  iv. Функционирует ли датчик зуммера нормально?

- Внутренний осмотр
  i. Нет ли на облицовке следов выкрашивания или повреждения?
  ii. Ползуны линейного перемещения без отложений смазки?
  iii. Нормальная ли эластичность ремня?
  iv. Произведите очистку изнутри.

- После технического обслуживания, проведите осмотр.
  i. Выключите, затем перезапустите руку-робот для проверки ее нормальной работы.

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

Транспортировка и хранение

1.1 Хранение

- Условия хранения:

  Диапазон значений температуры при хранении: 5 - 50°C

  Диапазон влажности при хранении: <80%
- Рабочие условия:

  Диапазон значений рабочей температуры: 5 - 50°C

  Диапазон влажности во время работы: <80%

1.2 Транспортирование

- Чтобы избежать повреждения облицовки при транспортировке, используйте перед транспортировкой крепежную пластину или крепежные винты для фиксации механизма.

Замена предохранителя

1.1 Используя отвертку с плоским рабочим концом, извлеките основание предохранителя из гнездового разъема подвода электропитания.

1.2 Извлеките базу-держатель для предохранителей.

1.3 Установите запасной предохранитель внутрь рамки-держателя.

: Технические характеристики предохранителя: 250В/5А

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

Утилизация прибора

1.1 Полоски и планшеты для реагентов, пробирки для реагентов, контактирующие с образцом, потенциально инфекционны. Все это относится к промышленным отходам. Следите за обращением с инфекционными отходами. После использования, поместите их в ведро.

1.2 Используемый прибор может иметь свою внутреннюю часть инфицированную образцом. Протирайте внутри 75% раствором этанола в области плиты из нержавеющей стали. Чтобы быть уверенным, что в образце нет остаточных остатков молекул нуклеиновой кислоты с бактериями или вирусами, включите затем стерилизацию УФ-лампой на 10 минут или более.

1.3 Прибор относится к общим промышленным отходам, поэтому следует соблюдать правила утилизации отходов. Однако УФ-лампу, люминесцентные лампы и магниты из Nd-Fe-B в приборе следует утилизировать отдельно.

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

Схема предварительно загружаемой программы

: В приборе имеется 13 предварительно загруженных программ.

Программа №	Название программы	Модель
00	DEMO	SLA-E13200
01	BLOOD-AUTO	SLA-E13200
02	VIRUS-W4-AUTO	SLA-E13200
03	VIRUS-40-5	SLA-E13200
04	B10-W4-AUTO	SLA-E13200
05	L-BNA-PK-AUTO	SLA-E13200
06	RNA-BWE-AUTO	SLA-E13200
07	DNA-RICE-AUTO	SLA-E13200
08	BWE-AUTO	SLA-E13200
10	PK-10MIN	SLA-E13200
11	PK-20MIN	SLA-E13200
12	PK-30MIN	SLA-E13200
99	VALIDATION	SLA-E13200

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

Схема электропроводки на задней стороне контроллера



Белый гнездовой **4-пиновый** разъем, который соединен с шаговым электродвигателем.

Белый гнездовой **2-пиновый** разъем, который соединен с питанием постоянного тока на 24 В.

Черный гнездовой **3-пиновый** разъем, который соединен с 3-осевым (X, Y, Z) датчиком нулевого положения.

Черный гнездовой **3-пиновый** разъем (D), который соединен с аварийной дверью

Это означает переменное электрическое сопротивление.

Зеленый гнездовой **2-пиновый** разъем (J14), соединен с термопарой.

P1: 9-пиновый гнездовой разъем – используется передающей программой.

P2: 26-пиновый гнездовой разъем, который соединен с УФ-лампой, нагревателем и системой охлаждения.

Контрастность ЖК-дисплея: настаивает контрастность ЖК-дисплея.

Схема вводов/выводов

Ввод точки		**Вывод** 4 точки	
X01	Датчик нулевого положения по оси X	Y01	УФ-лампа
X02	Датчик нулевого положения полоски	Y02	Температурный контроль
X03	Датчик нулевого положения стержня	Y03	Охлаждение
X04	Предохранительный выключатель закрытия двери	Y04	Нагреватель
X05	Резервный		
X06	Резервный		

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

Инструкция по устранению неисправностей

Неисправности	Предложения
На экране дисплея ничего не отображается.	• Включили ли вы электропитание прибора? • Включена ли вилка кабеля электропитания в электрическую сеть? • Произведите измерение напряжения в розетке.
Прибор издает шум.	• Проверьте, вставлена ли полоска на дно стойки-рамки для полосок. • Проверьте, вставлен ли планшет на дно стойки-рамки для планшетов. • Обращайтесь в авторизованный сервисный центр: 886-3-3607555.
Рамка с магнитными стержнями не работает как следует. Она не перемещается вниз или не поднимается вверх.	• Чтобы завершить программу, нажмите кнопку «Stop». После этого снова нажмите кнопку Stop, чтобы позволить руке-роботу вернутся назад в начальное положение. • Запустите программу **DEMO** без пробирки с реагентами. Проверьте рамку с магнитными стержнями и посмотрите, не сохранилось ли ее ненормальное состояние. • Обращайтесь в авторизованный сервисный центр: 886-3-3607555.

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

Нагрев функционирует неправильно. Температура не поднимается.	• Проверьте, включен ли выключатель нагрева. • Обращайтесь в авторизованный сервисный центр: 886-3-3607555.
Загрязнение на магнитном стержне.	• Обязательно при каждом использовании кладите на рамку-стойку для полосок чистую полоску. Избегайте загрязнения оставшимися реагентами в пробирке с реагентами. • Используйте для протирки стержня чистую и влажную хлопчатобумажную ткань или влажные салфетки; выполняйте протирку тщательно. Не пользуйтесь для очистки каким-либо растворителем.
Магнитный стержень снимается с рамки магнитного стержня.	• Обращайтесь в авторизованный сервисный центр: 886-3-3607555.

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

Импорт/экспорт программы

1 Дополнительные элементы

1.1 Файл AutoMag.rar (AutoMag 4.1)

1.2 Диск с драйверами последовательного конвертера на USB.

1.3 Кабель передачи данных с RS-232-интерфейсом.

1.4 Соединительный кабель передачи данных с USB-интерфейсом.

2. Установка программного обеспечения AutoMag

2.1 Скопируйте файл AutoMag.rar на свой компьютер и разархивируйте его.

2.2 Если у вас нет программного обеспечения для разархивации, чтобы получить файл AutoMag, обратитесь к своему дилеру.

2.3 Вы можете запустить программное обеспечение AutoMag, запустив для этого файл **AutoMag**.

2.4 Для запуска программы, введите с клавиатуры пароль. Первоначальный пароль: «0». Вы можете переназначить другой набор новых паролей, помня о том, что пароль не должен содержать более 6 арабских цифр.

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

3. Передача программы AutoMag

3.1 Порт RS-232 должен быть соединен с портом компьютера кабелем передачи данных с USB на RS-232. Предварительно назначенный порт – COM1.

3.2 В персональных компьютерах, в которых нет порта интерфейса RS-232, вам нужно подключить соединительный кабель с USB-интерфейсом к порту USB. Установите драйвер последовательного конвертера на USB.

Если на вашем компьютере установлена последняя версия операционной системы, вы можете загрузить драйвер последовательного конвертера на USB с сайта **www.prolific.com.tw.**



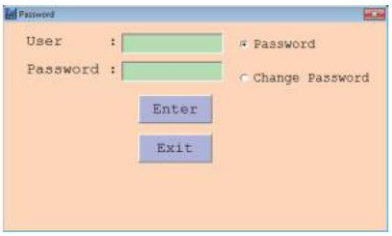
Прежде, чем использовать программное обеспечение AutoMag, сначала нужно сменить коммуникационный порт. Используемый USB-порт можно проверить по следующему месту расположения: **control/system/device manage/port.**

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

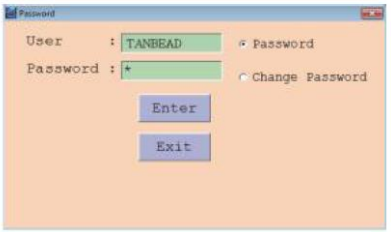
Программное обеспечение AutoMag

1. Вход в систему

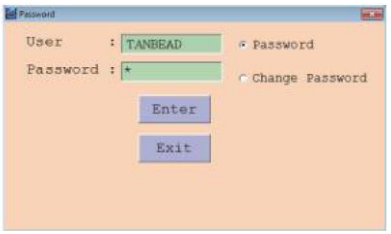
1-1 Введите имя пользователя и пароль (не более 6 цифр).



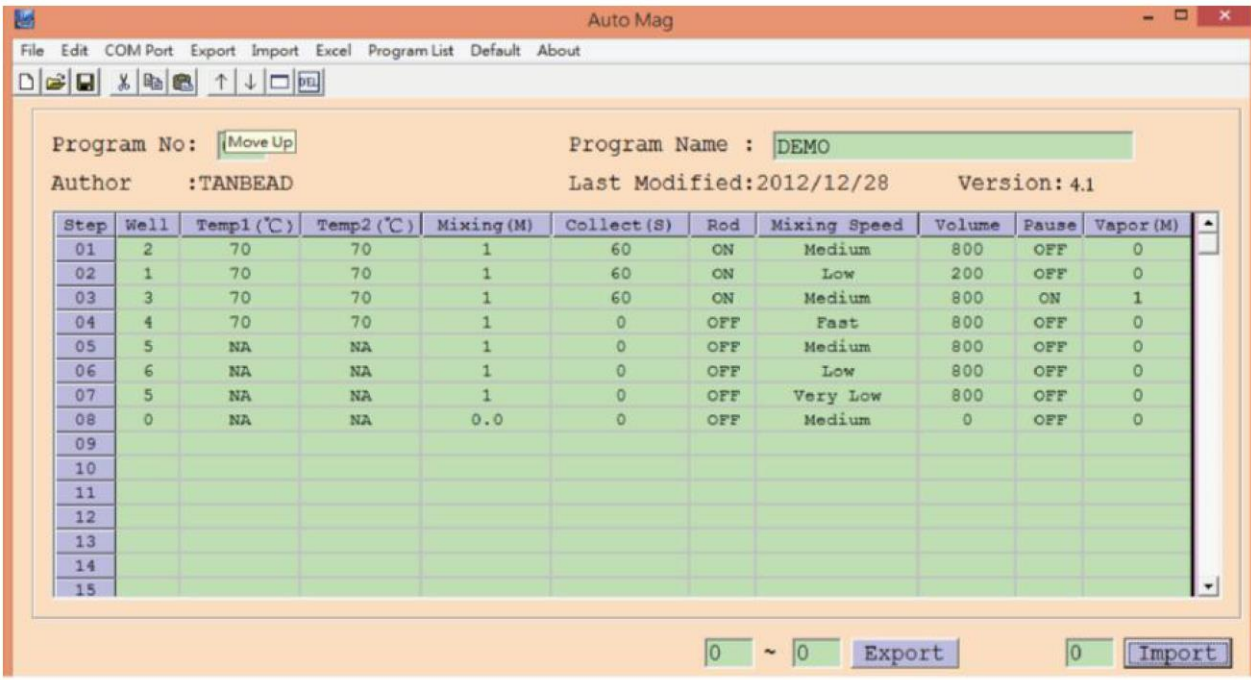
1-2 Поменяйте свой пароль



1-3 Подтвердите свой пароль



1-4 Окно редактирования протокола



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

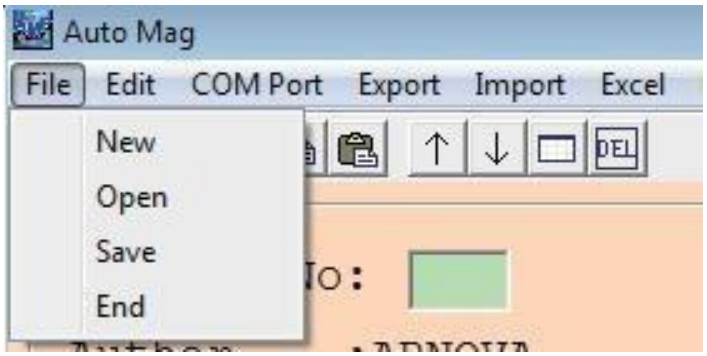
2. Инструкция по экранным кнопкам

File (Файл): New- («новый») открыть новый файл.

Open- («открыть») открыть старый файл.

Save- («сохранить») сохранить файл.

End- («завершить») закрыть файл.



Edit (Редактировать):

Cut («Вырезать»)

Copy («Копировать»)

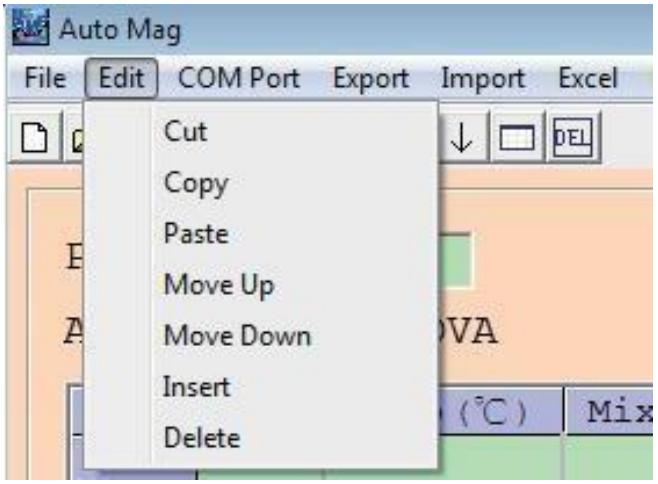
Paste («Вставка»)

Move up («Переместить вверх»)

Move down («Переместить вниз»)

Insert («Вставить»)

Delete («Удалить»)



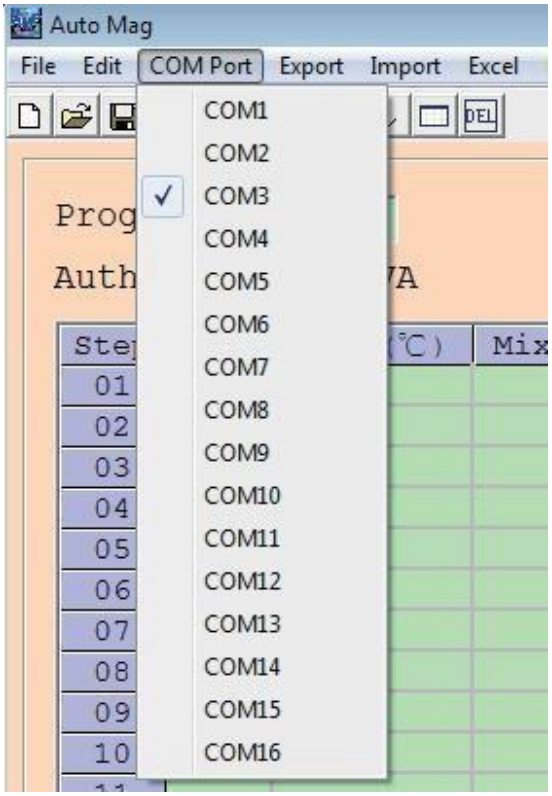
COM-порт:

Выберите COM-порт.

Всего COM-портов 16.

Предварительно установлен порт COM1.

Сбросьте новый COM-порт. Программа может записать его, чтобы вам не пришлось устанавливать его снова при использовании.



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

Используемый USB-порт можно проверить по следующему месту расположения: control/system/device manage/port.

Export (Экспорт): Экспорт программы с компьютера на прибор.

Import (Импорт): Импорт программы с прибора на компьютер.

Excel: Перенос данных программы или списка программ в служебную программу-редактор Excel. Используйте служебную программу-редактор Excel для распечатки данных программы или списка программ в приборе.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1										Date:2013/10/7	
2	Program No:00				Program Name:DEMO						
3	Author		:TANBEAD		Last Modified	:2012/12/28				Version:3.2	
4	Step	Well	Temp1(℃)	Temp2(℃)	Mixing (M)	Collect (S)	Rod	Mixing Speed	Volume	Pause	Vapor (M)
5	1	2	70	70	1	60	ON	Medium	800	OFF	0
6	2	1	70	70	0.1	0	OFF	Medium	100	ON	0
7	3	3	70	70	0.1	0	OFF	Medium	100	ON	0
8	4	4	70	70	0.1	0	OFF	Medium	100	ON	0
9	5	5	70	70	0.1	0	OFF	Medium	100	ON	0
10	6	6	70	70	0.1	0	OFF	Medium	100	ON	0
11	7	1	70	70	1	0	OFF	Medium	800	OFF	0
12	8	2	70	70	1	0	OFF	Low	800	OFF	0
13	9	3	70	70	1	0	OFF	Very Low	800	OFF	0
14	10	4	70	70	1	60	ON	Medium	150	OFF	0
15	11	5	NA	NA	0.1	0	OFF	Medium	800	OFF	0
16	12	0	NA	NA	0	0	OFF	Medium	0	OFF	0
17											
18											
19											
20											
21											

Program List (Список программ): Перенос списка программ из прибора на компьютер.

Default (По умолчанию): В программе AutoMag вы можете создавать таблицу с параметрами, устанавливаемыми по умолчанию.

Информация о программе: Описание версии AutoMag.

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

3. Инструкция по пользованию и функции иконок в программном обеспечении:

3.1 Открыть новый файл .

3.2 Открыть старый файл .

3.3 Сохранить файл .

3.4 Вырезать 

Если вы выбрали определенный ряд, вы можете вырезать весь ряд с данными. В то же время, если вы выделили определенную ячейку, все, что можете вырезать – это данные в поле той длины, какую вы отметили.

3.5 Копировать 

Выберите определенный ряд, нажмите  и таким образом скопируйте весь ряд с данными.

В то же время, если вы выделили определенный ряд, вы можете скопировать все данные по длине поля.

3.6 Вставка 

После окончания действий, упомянутых выше, перейдите на позицию, которую вы собираетесь вставить. Нажмите на , чтобы вставить весь ряд данных в нужное вам место.

3.7 Переместить вверх 

Переместить вверх весь ряд данных.

3.8 Переместить вниз 

Переместить вниз весь ряд данных.

3.9 Вставить 

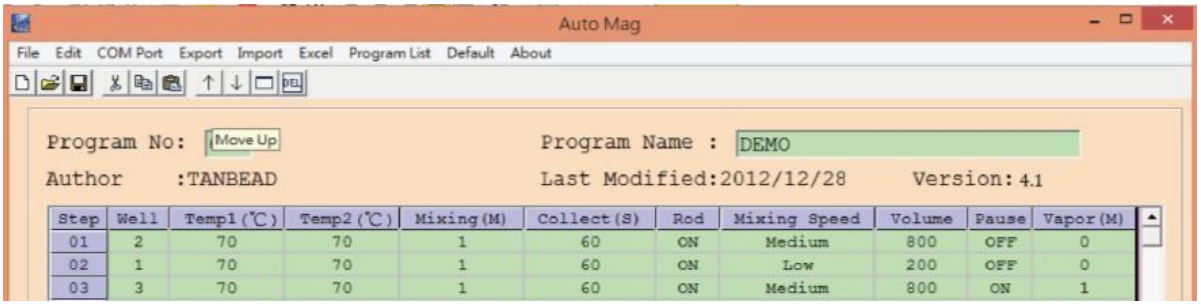
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставьте ряд пустого места.

3.10 Удалить 

При выборе определенного ряда, вы можете удалить весь ряд данных. В то же время, если вы выделили определенную ячейку, все, что вы можете удалить – это данные по длине поля.

4. Представление параметров программы:



Программа №:

- Вы можете установить не более 100 программ; номер может быть от 00 до 99.
- Когда вы сохраняете файлы, используйте в качестве названий номера по порядку.

Название программы:

- Не более 15 символов.
- Только буквы алфавита и арабские числа.

Этап:

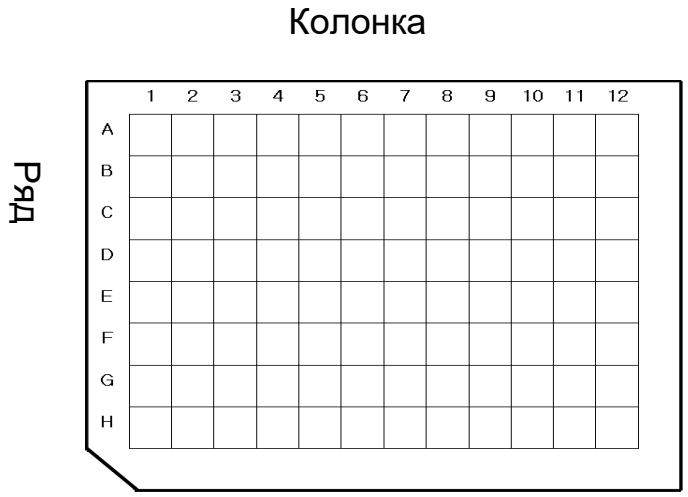
- Вы можете установить в программе не более 40 этапов; номер может быть от 01 до 40.

Если в параметре Well (лунка) вводится «0» или none (нет), это будет означать конец программы.

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

Well (Лунка):

- Максимальное число лунок, работающих в течение программы – 6 лунок.
- См. рисунок, приведенный ниже.
- Первая группа - от колонки №1 до №6.
- Вторая группа - от колонки №7 до №12.



Temp (°C): рабочая температура нижней плиты из нержавеющей стали.

- Введите номера от RT до 70 (единица измерения – °C).
- Если вы введете «999», будет показано «NA», что выключит систему нагрева.

Mixing (M) (Перемешивание в мин.): время работы полоски.

- Время, в течение которого вы используете полоску для перемешивания раствора, в минутах.
- Максимальное число минут – 999.

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

Collect (S) (Сбор в сек.): время работы магнитного стержня.

- Время, в течение которого вы используете магнитный стержень для сбора магнитных микрошариков в секундах.
- Максимальное число секунд – 999.

: Чтобы переместить магнитный стержень в крайнее нижнее положение, потребуется 30 секунд. Поэтому, не устанавливайте время сбора меньше 30 секунд.

Rod (Стержень): Используется магнитный стержень, или нет.

Выпадающий список для выбора «ON» или «OFF».

- OFF: Магнитные стержни остаются (на месте).
- ON: Магнитные стержни перемещаются вниз для сбора магнитных микрошариков.

Mixing Speed (Скорость перемешивания): скорость перемешивания полоски.

- В программе имеется четыре вида скорости. Используйте их для управления скоростью перемешивания.
- Выпадающий список для выбора highest (самая высокая), medium (средняя), slow (медленная) или slowest (самая медленная) скоростей вращения.

Volume (Объем): объем раствора в лунке.

- Вводятся числа от 0 до 1200 (единица измерения – мкл).
- Рабочий диапазон полоски будет соответствовать максимальному объему.



Рекомендуется использовать объем раствора не более чем 1000 мкл. Если объем будет превышать 1000 мкл, это может привести к контаминациям (загрязнению).

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

Pause (Пауза): короткая остановка после завершения этапа.

Выпадающий список для выбора «ON» или «OFF».

- ON: Программа остановится после завершения этого этапа.
- OFF: Программа не остановится после завершения этого этапа.

: Если вы делаете паузу, рука-робот продолжит то же движение и переместится наверх; одновременно зазвонит зуммер.

Stop buzzer (Остановить зуммер): Для того чтобы прекратить звучание зуммера, нажмите кнопку 

.

Stop pause (Прекратить паузу): Для того чтобы продолжить программу, нажмите кнопку 

.

Vapor (M) (Выпаривание в мин.): Время ожидания реакции или испарения спирта.

- После завершения этого этапа программа перестанет ждать реакции или испарения спирта.
- Вводятся числа от 0 до 999 (минуты).
- Максимальное число минут – 999.

: Для испарения спирта рекомендуется установить время более 5 минут.

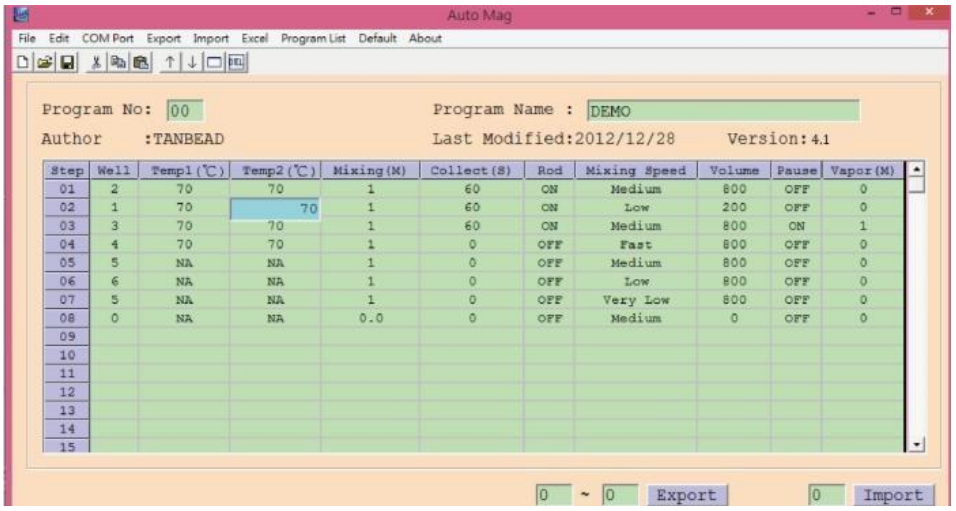
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. При использовании программного обеспечения AutoMag обратите внимание на следующее:

5.1 Для перемещения курсора вы можете использовать мышь или клавиатуру.

- Если вы используете мышь, вы можете переместить курсор в то место, которое вы редактируете, а затем нажать левую кнопку мыши.

- Если вы используете клавиатуру, вы можете переместить курсор в то место, которое вы редактируете, и затем нажать «Enter».



Step	Well	Temp1(℃)	Temp2(℃)	Mixing(M)	Collect(S)	Rod	Mixing Speed	Volume	Pause	Vapor(M)
01	2	70	70	1	60	ON	Medium	800	OFF	0
02	1	70	70	1	60	ON	Low	200	OFF	0
03	3	70	70	1	60	ON	Medium	800	ON	1
04	4	70	70	1	0	OFF	Fast	800	OFF	0
05	5	NA	NA	1	0	OFF	Medium	800	OFF	0
06	6	NA	NA	1	0	OFF	Low	800	OFF	0
07	5	NA	NA	1	0	OFF	Very Low	800	OFF	0
08	0	NA	NA	0.0	0	OFF	Medium	0	OFF	0
09										
10										
11										
12										
13										
14										
15										

5.2 Сначала введите **«Well Number»** («Номер лунки»), затем вы можете ввести другие параметры для настройки шага.

5.3. Если вы не можете пропустить ни один из них, последовательно введите каждый **«STEP»** («Этап»).

5.4 Если цифры в синем окошке превышают требуемое число, чтобы удалить цифры, нажмите на клавиатуре клавишу **«Backspace»**.

5.5 Когда установка программы будет завершена, нажмите для подтверждения **«Enter»**. Если вы хотите отменить действие, нажмите клавишу «**Esc**». После того, как вы нажмете **«Enter»**, синее окошко пропадет, и появится окошко с пунктирными линиями. Вы можете переместить пунктирную галочку в следующее место, которое вы хотите отредактировать; нажмите клавишу **«Enter»**.

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

5.6 Передача программы

- Если вы хотите передать программу с компьютера на машину, сначала сохраните программу, а затем введите номер программы, которую вы собираетесь передавать.
- После этого нажмите на кнопку «Export» («Экспорт»). Если передача программы произошла успешно, в левом нижнем углу появится слово «Success» («Успешно»).
- Если при передаче произошла ошибка, появится слово «Fault» («Ошибка»).
- Если вы видите **«File:#.xgp Not Find.»** (Файл:#.xgp Не найден), это означает, что программа не была сохранена.
- Прежде, чем вы приступите к передаче программы, не забудьте включить электропитание прибора.
- Вы можете одновременно передавать более одной программы.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Зуб А.Н.



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

Taiwan Advanced Nanotech



Экстрактор нуклеиновой кислоты TAN Bead (нестерильный)

039.M1501.X01 Верс. V1.0_2021.06.11

(Предназначен для работы с электропитанием от сети с напряжением 100V-240 В)

Maelstrom 4810 Руководство пользователя

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

Содержание

1. Введение..... 6
2. Обзор прибора..... 11
3. Установка и запуск..... 15
4. Экранная индикация и как ее использовать..... 16
5. Служба технической поддержки..... 36
6. Чистка и техническое обслуживание..... 37
7. Утилизация..... 37
8. Патенты..... 38
9. Сведения об изготовителе..... 38
10. Приложение..... 39

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

Сведения о данном руководстве

На этикетке прибора, в руководстве пользователя, а также на упаковочном материале могут присутствовать следующие символы:



Номер по каталогу



Серийный номер



Технические характеристики предохранителя



Изготовитель



Дата изготовления



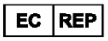
Административная маркировка, указывающая на соответствие стандартам здравоохранения, безопасности и защиты окружающей среды для продуктов, продаваемых в Европейской экономической зоне (ЕЭЗ).



Диагностический медицинский прибор для диагностики in vitro.



Обратиться к инструкциям по использованию.



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Осторожно. Обратится к сопровождающим документам



Горячая поверхность. Контакт с кожей может вызвать ожоги.



Следите за положением пальцев и рук



Символ WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования). Отдельный сбор электрического и электронного оборудования

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

Информация о приборе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте кабель электропитания, который отвечает нормативам, утвержденным в вашей стране. Если у вас возникнут вопросы по поводу кабеля электропитания, обратитесь к своему местному дистрибьютору или дилеру.

- Не пользуйтесь прибором, если напряжение электропитания отличается от напряжения, указанного на приборе.

- Не используйте прибор, если кабель электропитания поврежден, или если розетка электропитания не закреплена как следует.

- Если вилка кабеля электропитания отсоединяется от розетки сети переменного тока, держите вилку кабеля электропитания, взявшись рукой за нее саму, а не за кабель электропитания.

- Перед тем, как приступать к работам по техническому обслуживанию прибора, необходимо сначала достать вилку кабеля электропитания из розетки.

- Не допускайте попадания брызг жидкости на электронные компоненты прибора.

- Не размещайте на приборе никаких емкостей с жидкостями. Если это делать, может произойти возгорание, поражение электрическим током или отказ прибора.

- Не касайтесь вилки кабеля электропитания или самого кабеля, если есть вероятность удара молнии. Если не соблюдать это правило, это может привести к электротравме.

- Если вы слышите гром или допускаете приближение молнии, быстро выключите прибор выключателем питания и достаньте вилку кабеля питания из розетки переменного тока. Если не соблюдать это правило, это может привести возгоранию или к электротравме.

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

Информация о приборе

ОСТОРОЖНО

- Ни в коем случае не вносите изменения в конструкцию прибора без разрешения от изготовителя. Если не соблюдать это правило, это может привести возгоранию или к электротравме.

- Не допускайте воздействия на прибор ударной нагрузки и не ударяйте по нему. Если так делать, это может вызвать его неисправность.

- Ремонт прибора должна выполняться силами агентств, уполномоченных компанией Taiwan Advanced Nanotech Inc.

- В приборе следует использовать только оригинальные запасные части от компании Taiwan Advanced Nanotech Inc.

- Если оборудование используется не так, как это указано изготовителем, гарантия, предоставленная на оборудование, может быть аннулирована.

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

1. Введение

Прибор Maelstrom 4810 представляет собой автоматическую систему для работы с нуклеиновой кислотой, которая предназначена для областей применения со средней и высокой пропускной способностью. Специальные спин-насадки обеспечивают сверхэффективное перемешивание магнитных микрошариков и больший объем обработки. Благодаря своему интуитивно понятному интерфейсу и гибкой программе, прибор Maelstrom 4810 способен повысить производительность лаборатории молекулярной диагностики, превратив рутинные операции в простое решение.

Принципы работы

В приборе Maelstrom 4810 используются магнитные стержни для сбора и переноса магнитных микрошариков, а также спин-насадки для перемешивания суспензии. Вращение спин-насадок очень хорошо перемешивает суспензию. Удлиненные магнитные стержни эффективно собирают магнитные микрошарики.
Очищенные нуклеиновые кислоты могут быть получены после лизиса клеток, абсорбции нуклеиновых кислот, промывки и элюирования.

Целевое применение

- При экстракции ДНК/РНК из образца, прибор Maelstrom 4810 должен использоваться в комбинации с набором для экстракции нуклеиновой кислоты TANBead Nucleic Acid Extraction Kit.
- Для экстракции и очистки нуклеиновой кислоты, прибор Maelstrom 4810 может работать с магнитными микрошариками.
- Обратите внимание на то, что этот медицинский прибор используется врачами или медицинскими лаборантами.

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

1. Введение

Требования к окружающей среде

Чтобы не допустить сокращения срока службы прибора, используйте Maelstrom 4810 в месте, которое отвечает следующим критериям:

- Выбирайте рабочее место с хорошей циркуляцией воздуха.
- Разместите Maelstrom 4810 на столе, который способен, по крайней мере, удерживать вес прибора Maelstrom 4810 (≒ 60 кг).
- Не эксплуатируйте прибор Maelstrom 4810 в местах, где имеют место значительные перепады температуры или высокая влажность воздуха.
- Рекомендуемые рабочие условия: Температура: 10–35 °C
  Относительная влажность: 40–80%
- Условия хранения и транспортировки: Температура: 5–60 °C
  Относительная влажность: 20–90%
- Максимальная высота над уровнем моря: 2000 м

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

Введение

Инструкции и правила по технике безопасности

- Данный прибор может использоваться вместе с потенциально биологически опасными материалами. При обращении с биологически опасными материалами и их утилизации используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, лабораторный халат и т. д.).

- В нормальных условиях уровень звукового давления прибора Maelstrom 4810 не превышает 80 дБ и не представляет опасность. В случае более высокого уровня звукового давления обратитесь в службу технической поддержки.

- Этот прибор может быть опасным из-за использования химических и биологически опасных веществ.

- Пользователи должны соблюдать институциональные правила обращения со всеми инфекционными веществами, используемыми с этим прибором, а также их утилизации.

- Важно производить очистку прибора после каждого его использования. Если образцы или реагенты были пролиты, нужно сразу же очистить прибор, чтобы избежать его повреждения или загрязнения образцов.

- Этот прибор предназначен для использования с совместимыми спин-насадками. Использование несовместимых спин-насадок может снизить эффективность экстракции.

- Перед использованием прибора полностью прочтите настоящее руководство пользователя. Несоблюдение инструкций, содержащихся в руководстве, может привести к повреждению прибора, травмам лабораторного и обслуживающего персонала или снижению производительности.

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

1. Введение

Требования к безопасности и информация по ЭМС

- Этот медицинский прибор прошел испытания и отвечает стандартам МЭК 61010-1:2010 «Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения - Часть 1: Общие требования».

- Этот медицинский прибор прошел испытания и отвечает стандартам МЭК 61010-2-101:2018 «Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения
  - Часть 2-101: Особые требования - медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)».

Требования ЭМС

- Этот медицинский прибор прошел испытания и отвечает стандартам МЭК 61326-1:2012 и IEC 61326-2-6:2012 «Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения - Требования ЭМС - Часть 2-6: Особые требования - медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)».

- Этот медицинский прибор прошел испытания и отвечает стандартам:
- EN 61326-1:2013
- EN 61326-2-6:2013

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

1. Введение

Перечень оборудования

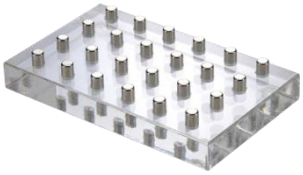
Обратите на то, что следующие принадлежности, которые сопровождают прибор, могут иметь определенные отличия, в зависимости от региона.



Кабель электропитания x1



Комбинированный контейнер с насадками x1



Магнитный сепаратор x1



Руководство пользователя x1

= Замечание =

Кабель электропитания имеет отличия в зависимости от региона.

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

2. Обзор прибора



ЭЛЕМЕНТ	ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА
Модель	Maelstrom 4810
Масса	Приблизительно 60 кг
Габаритные размеры	580(Дл.) x 430(Шир.) x 470(Выс.) мм
Номинальные параметры электропитания	AC100-AC240В, 50/60Гц, 5-2.5А
Предохранитель	250В, 5А
Макс. Производительность	48 образцов за цикл
Объем, достаточный для протекания процесса	50–1600 мкл
Скорость вращения	до 3000 об/мин
Нагреватель	12 независимых нагревательных блоков
Магнитный стержень	>3900 гаусс
Дисплей	7-дюймовый сенсорный экран
УЛЬТРАФИОЛЕТОВАЯ ЛАМПА	UV-C типа, 8 Ват
НЕРА-ФИЛЬТР	Класс E 10

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

2. Обзор прибора

Вид спереди и сбоку



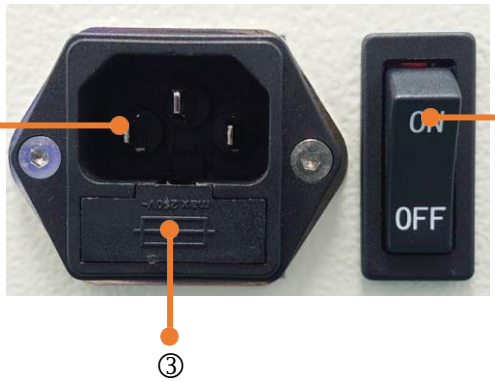
① Панель управления

② Операционная зона



HEPA-фильтр





② ①

③

① Выключатель электропитания
② Разъем подвода электрического питания
③ Предохранитель

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

2. Обзор прибора

Панель управления





Для выключения звукового сигнала предупреждения



Аварийная кнопка для останова прибора.

⚠ Просим обратить внимание на то, что в обновлении программы могут участвовать только технические специалисты компании TANBead, а также авторизованные техники или сервисные инженеры.

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

3. Установка и запуск

Установка прибора Maelstrom 4810 проста. Для правильной установки прибора, следуйте инструкциям, приведенным ниже.

Обратите внимание на то обстоятельство, что масса прибора составляет примерно 60 кг, поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы погрузкой и разгрузкой прибора и извлечением его из ящика, занималось 2 или более человек. Необходимо уделять внимание вопросам техники безопасности.

Этап 1:
Извлеките прибор из ящика (рекомендуется привлекать для работы 2 или более человек).

Этап 2:
Удалите прокладки вокруг прибора.

Этап 3:
Установите прибор на плоский стол, который способен выдержать груз, весом 100 кг.

Этап 4:
Подсоедините кабель электропитания. Обратите внимание на то, что прибор предназначен для работы с напряжением электропитания 100-240 В.

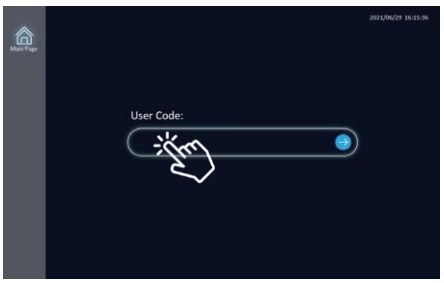
Этап 5:
Прежде, чем включать прибор, удалите прокладки внутри операционной зоны.

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

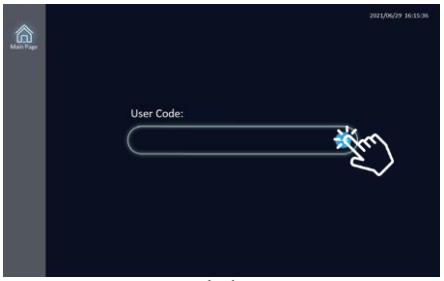
4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Ввод кода пользователя

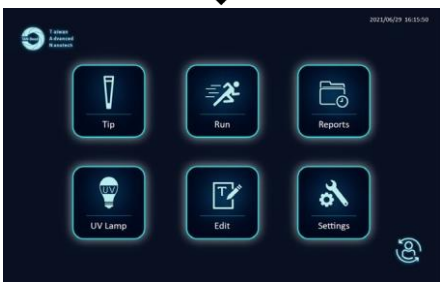
Для того чтобы получить доступ к прибору, требуется ввести код пользователя. По умолчанию установлен код 333. Просим вас, запишите «333» на случай, если вы забудете свой собственный код. На странице настроек вы можете создать код нового пользователя. Пользователь может увидеть свой собственный код и код по умолчанию только в списке кодов.



◀ Чтобы ввести код пользователя нажмите на пустом месте.



◀ Для начала процедуры, нажмите на стрелку синего цвета.
* Если код пользователя не существует, в колонке красного цвета появится сообщение «User code invalid» («Недопустимый код пользователя»).



◀ После окончания удачной регистрации вы будете направлены на главную страницу интерфейса.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Главная страница

С главной страницы можно запускать шесть функций.





Для установки и сброса спин-насадок



Для выполнения программы экстракции



Для экспорта записей по экстракции



УФ-лампа для очистки прибора



Для добавления/удаления/редактирования/импорт программы экстракции



Для установки базовых параметров прибора

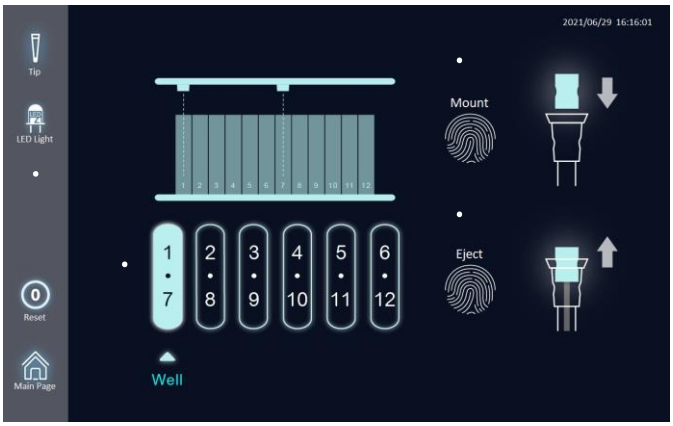
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Насадка (Установка и сброс спин-насадок)



Необходимо завершить закрепление насадок до того, как запускать протокол экстракции.



① **Закрепление насадок.** Нажмите на иконку с изображением отпечатка пальца. Насадки будут загружены на заданный ряд, который показан как ③.

② **Сброс насадок.** Нажмите на иконку с изображением отпечатка пальца. Насадки будут сброшены на заданный ряд, который показан как ③. Обратите внимание на то, что ряд, который выбирается для выброса насадок, должен быть ПУСТОЙ.

③ **Закрепление/сброс заданного ряда.** Насадки на этих рядах будут закрепляться/сбрасываться после нашего действия.

④ **Светодиодная лампочка.** Для подсветки операционной зоны нажмите на эту иконку.

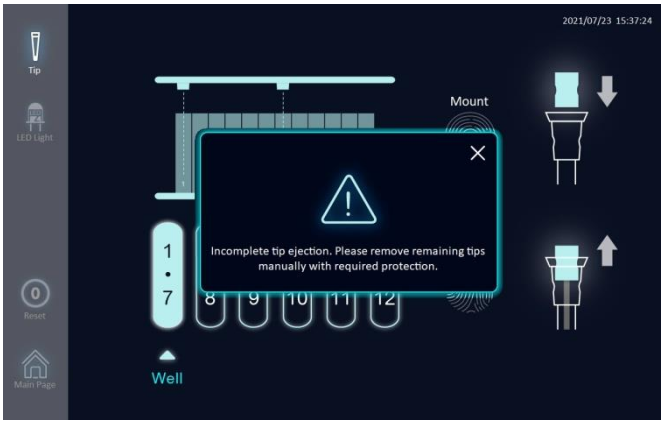
*Устанавливайте насадки отдельно на каждом месте планшета. Чтобы завершить установку всех 48 насадок, вам нужно будет задействовать функцию закрепления насадок 3 раза.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Насадка (выявление неполного сброса насадки)

Неполный сброс насадки приведет к неисправности прибора. Maelstrom 4810 способен определять состояние наконечника напрямую.



▲ В приборе Maelstrom 4810 может быть определен неполный сброс насадки. Если прибор подает сигнала тревоги, проверьте состояние насадок. А также не забывайте, что:

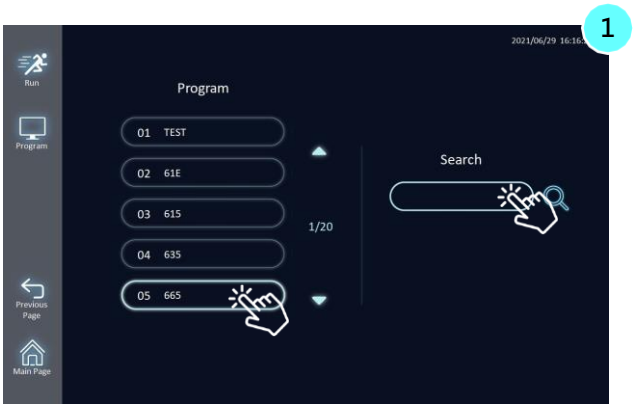
1. Дверца должна быть закрыта.
2. Планшет/авто-пробирка должен быть размещен в положении справа.

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

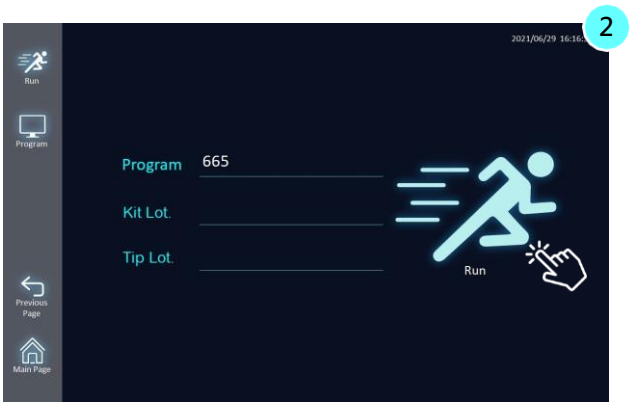
4. Экранная индикация и как ей пользоваться



Функция Run предназначена для запуска выполнения программы экстракции нуклеиновой кислоты, сохраненной в приборе.



Прибор Maelstrom 4810 способен сохранять до 20 программ. Следуйте инструкциям по использованию наборов реагентов и правильно выбирайте программу. Или, чтобы сократить время поиска, вы можете набрать в поле поиска ключевые слова.



▲ Номера лотов набора и насадок не являются обязательными для выполнения программы, однако мы настоятельно рекомендуем вам вводить их для дальнейшего отслеживания. Чтобы продолжить, дважды нажмите на иконку «Run» (выполнить прогон программы).

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

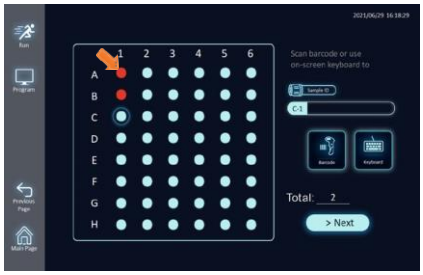
4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Запуск прогона (Программа выполнения экстракции)

Этап 3: Ввести идентификатор образца



Сначала нажмите на кружок, а затем используйте экранную клавиатуру или, в том случае, если имеется 1-D штрих-код (линейный штрих-код), USB-сканер штрих-кода для сканирования. Идентификатор образца может содержать 18 вводимых символов. После завершения этого действия, нажмите для продолжения кнопку «Next» («Далее»).



▲ Кружок станет красным после того как идентификатор образца будет введен успешно. Очередь ввода автоматически сменится на следующий номер, например, A1 превратится в A2.



▲ Ряд 1 и 2 соответствуют лункам 1 и 7 левого планшета, соответственно. Ряд 3 и 4 соответствуют лункам 1 и 7 среднего планшета, соответственно. Ряд 5 и 6 соответствуют лункам 1 и 7 правого планшета, соответственно.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Запуск прогона (Программа выполнения экстракции)

Этап 4: выбор предварительного нагрева и планшета



▲ На этой странице нужно будет выбрать тип планшета. Тип, который вы выберите, окажет влияние на автоматический сброс насадок, или нет.

Температура предварительного нагрева. Состояние фиксируется (включено, 40° C). Если вам нужно заменить состояние, установленное по умолчанию, или значение, установленное по умолчанию, обратитесь к своему поставщику. Когда настойка будет готова, нажмите для продолжения на [Next] (Далее).

Этап 5: Готовность запуска прогона выполнения программы экстракции.



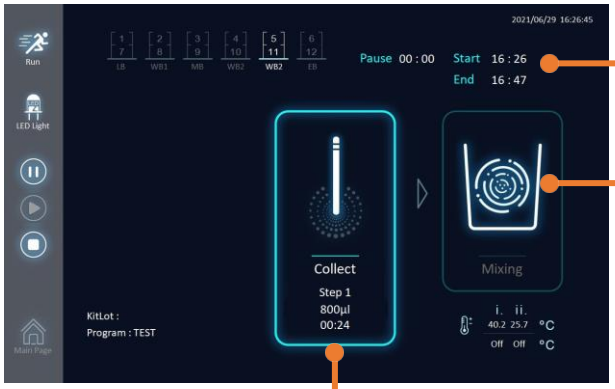
▲ Что операция началась, нажмите кнопку [Yes]. Если вы нажмете кнопку [No], процесс вернется снова предыдущую страницу.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Во время прогона цикла

Важно понимать значение каждого символа, который встречается в операционном процессе. Он даст вам четкую информацию о состоянии процесса экстракции нуклеиновой кислоты.



Время начала/ завершения

Следующее действие

Текущее действие. Текущий этап. Объем реагента. Продолжительность



№ лунки

Название буфера

▲ Начиная с ряда 1 до ряда 12, название буфера меняется от набора к набору.



Работающая в настоящее время лунка

Текущий буфер в лунке

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Во время прогона цикла

Важно понимать значение каждого символа, который встречается в операционном процессе. Он даст вам четкую информацию о состоянии процесса экстракции нуклеиновой кислоты. Когда прогон программы завершится, HEPA-ФИЛЬТР будет автоматически активирован на одну минуту. Если вам нужно изменить время, обратитесь к своему поставщику.



Перемешивание



Сбор микрошариков

В процессе сбора микрошариков, независимо от того, нажмете ли вы кнопку Pause (Пауза) или Stop, прибор не будет действовать немедленно, а будет ждать, пока процесс сбора не будет завершен.



Выпаривание EtOH (этанола)

Перед входом в процесс элюирования, должен произойти процесс выпаривания EtOH (этанола). Плохое выпаривание EtOH значительно повлияет на качество продукта – нуклеиновой кислоты.



Программа завершена

Когда прогон подойдет к концу, через несколько секунд раздастся звук зуммера.



Останов, принудительно останавливает выполнение программы экстракции.



Пауза, временно приостанавливает программу экстракции.



Возобновить, если во время операции вы нажмете кнопку Pause (Пауза), это временно остановит программу; чтобы продолжить операцию, нажмите кнопку Resume (Возобновить).

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Отчет (Экспорт записи по экстракции)



Функция отчета дает вам возможность экспортировать/удалить записи по эксперименту, а также получить данные о том, кто проводил эксперимент.



▲ Запись выбирается нажатием на квадратик перед соответствующей датой. Выбранная запись может быть удалена или экспортирована на USB

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Очистка прибора



Настоятельно рекомендуется использовать УФ-лампу для очистки прибора после каждого эксперимента.



▲ Сначала установите время УФ-стерилизации, а затем нажмите на иконку для запуска.

- Этап 1: Установите время облучения, нажав для этого на поле UV duration (продолжительность УФ-облучения)
- Этап 2: Чтобы начать УФ-облучение, нажмите на иконку с изображением лампочки.

⚠ Прежде, чем включать УФ-облучение, вы должны закрыть дверцу поворотного стола. Рекомендуемое время облучение должно составлять, как минимум, 30 минут. Чем более длительным это облучение будет, тем лучше.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Редактировать (редактировать/удалить/копировать/импортировать/экспортировать программу)



Функция редактирования программы дает вам возможность адаптировать под себя протокол экстракции, который бы отвечал вашим потребностям.



▲ Сначала нажмите на протокол, а затем выберите функцию для продолжения.

	Функция Edit (Редактировать) применяется для установки существующих протоколов, в которых указан объем лунки, температура предварительного нагрева, направление вращения, этапы экстракции, время перемешивания и сбора.
	Применяется для того, чтобы добавить новую программу. Вам нужно сначала применить функцию Copy (Копировать), чтобы создать копию программы, а затем использовать редактирование Edit для того, чтобы записать протокол.
	Удаляет программу, которая больше не применяется; служит для экономии объема памяти. Прибор Maelstrom 4810 способен сохранять до 100 программ, а каждая программа может поддерживать всего 70 этапов.
	Пользователь может импортировать программу в прибор через USB-порт.
	Функция экспорта позволяет пользователю выводить программу через USB-порт.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Редактировать программу



▲ Чтобы изменить существующее установленное значение, нажмите на него.

Program (Программа)	Название программы, до 10 символов
Volume (µl) (Объем в мкл)	Общий обрабатываемый объем, от 0 до 1500 мкл
Heating (°C) (Нагрев в °C)	Нагрев ряда до определенной температуры перед этапом перемешивания Диапазон температуры подогрева от 25 до 100 °C.
Action (Действие)	Метод связывания во время процесса перемешивания For.: Вращение вперед (по часовой стрелке) Rev.: Вращение обратно (направление вращения регулярно переключается) For. U/D: Вращение вперед с движением вверх-вниз Rev. U/D: Вращение обратно с движением вверх-вниз
Name (Название)	Название буфера (буферного раствора) в каждой лунке LB: Лизирующий буфер WB1: Отмывочный буфер 1 WB2: Отмывочный буфер 2 MB: Магнитные микрошарики WB3: Отмывочный буфер 3 EB: Буфер элюирования

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Редактировать программу



▲ Чтобы изменить существующее установленное значение, нажмите на него. **Delete** (Удалить) – вы можете удалить выбранный вами этап.

Copy (Копировать) – вы можете копировать один шаг в другой. **Save** (Сохранить) – сохранить все настройки.

Step (Этап)	Этап экстракции Maelstrom 4810 поддерживает до 70 шагов программы.
Well (Лунка)	№ лунки
Temp (Температура)	Температура из протокола нужна для выполнения экстракции нуклеиновой кислоты Температура из протокола и Температура подогрева разные. При выполнении программы протокол по температуре предварительного нагрева будет выполняться заранее, а протокол по температуре – по мере использования целевого планшета.
Time (Время)	Время перемешивания; диапазон от 0.0 до 60.0 минут
Speed (Скорость вращения)	Скорость вращения при перемешивании; диапазон изменения скорости вращения: от 500 до 3500 об/мин
Collect (Сбор)	Время сбора микрошариков; диапазон от 0.0 до 60.0 минут
Vapor (Выпаривание)	Время выпаривания EtOH; диапазон: от 0.0 до 60.0 минут
Pause (Пауза)	Автоматический временный останов после завершения этапа. Если во время экстракции в планшет требуется добавить дополнительное вещество, может потребоваться пауза.

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

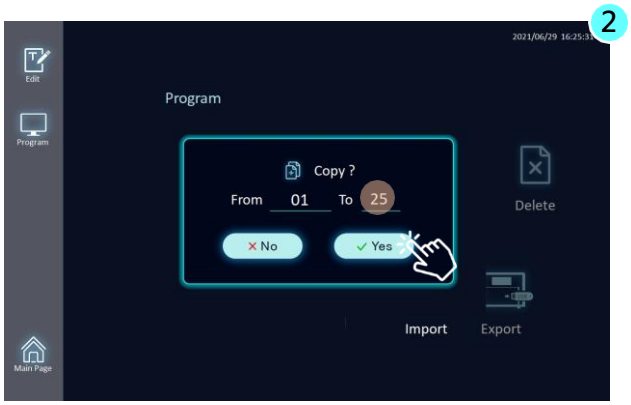
4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Добавить программу

Чтобы добавить новую программу, вам нужно сначала создать копию программы, чтобы ее дублировать, а затем использовать редактирование для установки нужного вам протокола.



▲ Для добавления программы найдите номер. Затем перейдите на вкладку источника программы и нажмите на иконку Copy (Копировать), что позволит скопировать программу с определенным номером.



▲ Чтобы произвести добавление программы, подтвердите этот номер. Когда вы нажмете на нужный вам номер, появится экранная клавиатура. Затем, чтобы произвести добавление программы, нажмите на кнопку Yes (Да).

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

Удалить программу

Чтобы удалить программу, нажмите на ту программу, которая вам больше не нужна, а затем нажмите на иконку Delete (Удалить) для выполнения действия.



▲ Нажмите на нежелательную программу и нажмите на иконку удаления Delete.



▲ Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку Yes.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Настройки



Настройка служит пользователю для изменения базовых настроечных параметров, таких как язык дисплея, информации по времени и управления сканером штрих-кода.



▲ Пользователь с правами администратора может получать доступ к настройкам Языка, Времени и функциям Штрих-кода.



Язык

Прибор Maelstrom 4810 поддерживает многоязычный дисплей, включая английский, традиционный китайский, упрощенный китайский, корейский и испанский языки.



Время

Когда вы получаете новый прибор, мы настоятельно рекомендуем вам установить на нем правильное время.



Штрих-код

Это нужно для управления возможностью использования сканера штрих-кода для ввода информации о лоте (партии), идентификатора образца и т. д.



Управление пользователями

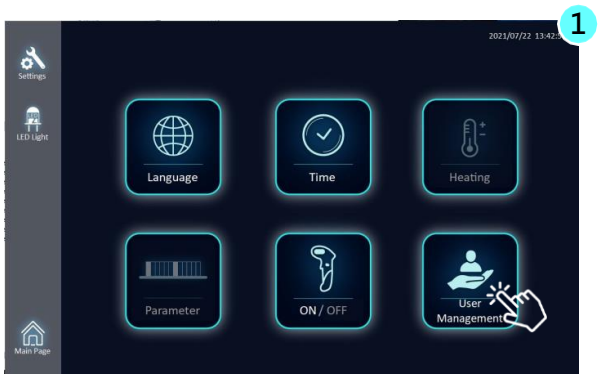
Идентификация пользователя. Данная функция дает пользователям возможность создавать их собственный код, который нужен для защиты данных эксперимента.

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

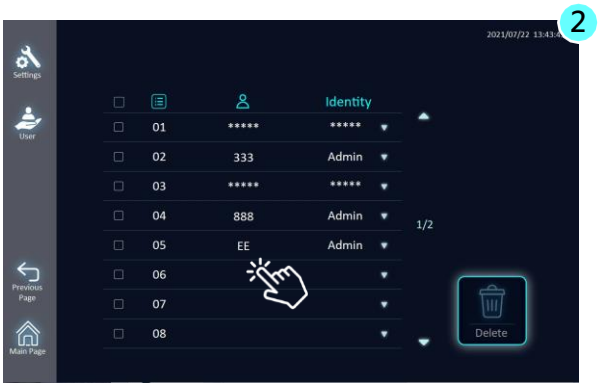
4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Окно настроек - управление пользователями

В этой функции пользователь может зарегистрировать себя в системе под кодом 333, либо создать свой собственный код. Разрешение будет таким же, как у 333, и каждый пользователь сможет просматривать только свой код и 333.



▲ Для доступа к настройке, нажмите на иконку User (Пользователь)



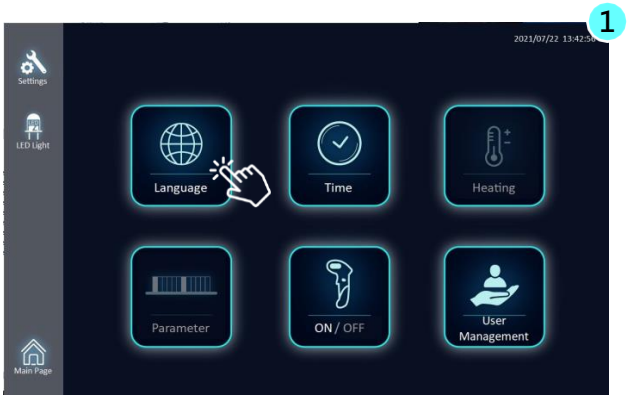
▲ Чтобы создать код нового пользователя, нажмите на пустую колонку. Разрешение будет таким же, как у 333.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Настройка (Язык)

Прибор Maelstrom 4810 поддерживает многоязычный операционный интерфейс, включая английский, традиционный китайский, упрощенный китайский, корейский и испанский.



▲ Для доступа к настройке, нажмите на иконку установки языка



▲ По умолчанию установлен английский язык. Чтобы переключить установку языка, просто нажмите на экранную иконку установки языка.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Установка (время)

Установите точное системное время в соответствии с местным временем.



▲ Чтобы установить дату и время для системы, нажмите на иконку установки даты/времени.

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

4. Экранная индикация и как ей пользоваться

Настройка (штрих-код)

Прибор Maelstrom 4810 совместим с инфракрасным сканером штрих-кода с USB-интерфейсом.



▲ Нажмите на иконку ON/OFF (включения/выключения) сканера штрих-кода

⚠ Если сканер штрих-кода выключен, не смотря на то, что сканер штрих-кода с USB-интерфейсом подключен к прибору Maelstrom 4810, отсканированные данные получены не будут.

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

5. Служба технической поддержки

Компания Taiwan Advance Nanotech Inc. предоставляет послепродажное обслуживание и техническую поддержку. В случае возникновения каких-либо вопросов, для получения дополнительной помощи, свяжитесь с ближайшим к вам авторизованным дистрибьютором или с нашей компанией.

Если вам нужно связаться с нами, то для получения технической помощи, вы можете позвонить по нам телефонному номеру +886- 3-3167568 или отправить нам электронное сообщение по электронному адресу service@tanbead.com.

Чтобы оперативно решить проблемы, и получить ответит на ваши вопросы, при разговоре с нашим техническим персоналом, сообщите нам серийный номер вашего прибора. Благодарим вас за сотрудничество.

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

6. Чистка и техническое обслуживание

- Важно производить очистку прибора после каждого его использования. Если образцы или реагенты были пролиты, чтобы избежать повреждения прибора или загрязнения образцов, нужно сразу же очистить его.
- Носите перчатки и соответствующие средства индивидуальной защиты. Если прибор используется с биологически опасными материалами, утилизируйте использованные чистящие материалы в соответствии с инструкциями вашего учреждения.
- Прибор может пройти рабочий цикл с незащищенными магнитными стержнями. В этом случае магнитный стержень необходимо сразу же очистить.
- Чтобы очистить магнитные стержни, протрите их мягкой тканью, смоченной чистой водой. Не пользуйтесь растворителями на спирту.
- Если магнитные стержни не поддаются отчистке, обратитесь за технической помощью к компании TANBead (Телефон: +886-3-3167568).

7. Утилизация

В случае утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие правовые нормы. Поскольку нормы утилизации могут отличаться от страны к стране, при необходимости обращайтесь к своему поставщику. При утилизации принадлежностей к прибору соблюдайте требования вашего учреждения и страны. Перед утилизацией прибор необходимо обеззаразить.

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

8. Патенты

Список патентов	
США	US09616398B2
Европейский Союз	EP2937136
Канада	CA2862946
Япония	JP6151735B2
Корея	KR101696517B1
Китай	CN104971638B
Тайвань	TWI526245B
WIPO (Всемирная организация по охране интеллектуальной собственности)	WO2016127292

9. Сведения об изготовителе

Здесь приводится подробная информация о производителе прибора и его представительстве в ЕС.

- Изготовитель：Taiwan Advanced Nanotech Inc.
- Адрес изготовителя：No. 2, Aly. 12, Ln. 81, Longshou St., Taoyuan District., Taoyuan City 330, Тайвань
- Телефон изготовителя: +886-3-3607555

EC REP

- Контактная информация: mdi Europa GmbH
- **Адрес:** Langenhagener Street 71, D-30855 Langenhagen,Germany
- **Телефон:** +49-511-3908-9530

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

10. Приложение

Замена предохранителя на Maelstrom 4810

Технические характеристики предохранителя:

- Общепризнанный компонент UL (независимый испытательный и сертификационный центр Underwriters Laboratories Inc. в США)
- Номинал 5A, 250 В переменного тока, 2 шт.
- UFE, Размеры: Ø5.25 x 20 мм

Меры предосторожности при замене предохранителей

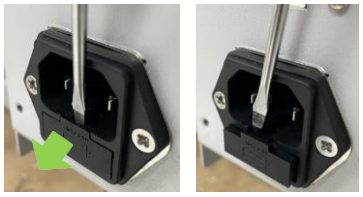
Просим вас обратить внимание на то, что серьезное поражение электрическим током, которое может привести к телесным повреждениям или смерти, может быть вызвано работой с прибором, когда работает высоковольтный источник питания. Приступая к замене предохранителей, чтобы не допустить поражения электрическим током, следуйте инструкциям, приведенным ниже:

1. Отключите прибор от источника электроэнергии.
2. Отсоедините от прибора кабель электропитания.
3. Выключайте прибор не менее чем за 1 мин до замены предохранителя.

Порядок замены предохранителей

Необходимый инструмент: Отвертка с рабочим концом под прямой шлиц

1. Выключите прибор и отсоедините от него кабель электропитания.
2. Не трогайте прибор в течение, как минимум, 1 мин
3. Вставьте отвертку с рабочим концом под прямой шлиц в паз в узел сетевого фильтра электропитания и потяните наружу держатель предохранителя.





4. Сдвиньте предохранитель в сторону и замените сгоревший предохранитель коричневого цвета новым.
5. Установите отсек предохранителей обратно в сетевой фильтр до замыкающего щелчка.

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

Taiwan Advanced Nanotech Inc.

6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

Телефон: +886-3-316-7568 Факс: +886-3-317-3369

www.tanbead.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Зуб А.Н.



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



Руководство пользователя
Maelstrom 4800

Taiwan Advanced Nanotech Inc.
Экстрактор нуклеиновой кислоты TANBead (Не стерильный)

RU

V1.2_202002

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

Содержание

1. Введение..... 1

2. Внешний вид прибора..... 4

3. Установка..... 7

4. Экранная индикация и как ее использовать..... 8

5. Служба технической поддержки..... 18

6. Очистка и техническое обслуживание..... 19

7. Утилизация прибора..... 20

8. Патенты..... 21

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

Сведения о руководстве пользователя

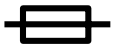
На этикетке прибора, в руководстве пользователя, а также на упаковочном материале могут присутствовать следующие символы:



Номер по каталогу.



Серийный номер.


Технические характеристики предохранителя.


Изготовитель.


Дата изготовления.


Данное изделие отвечает требованиям Европейской Директивы.



Диагностический медицинский прибор для диагностики in vitro.


Обратиться к инструкциям по использованию.



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.


Осторожно. Обратится к сопровождающим документам.


Горячая поверхность. Контакт с кожей может вызвать ожоги.



Следите за положением пальцев и рук.

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

1. Введение

Прибор Maelstrom 4800 представляет собой автоматическую систему для работы с нуклеиновой кислотой, которая предназначена для областей применения со средней и высокой пропускной способностью. Специальные спин-насадки обеспечивают высокую эффективность при перемешивании магнитных микрошариков и при обработке больших объемов. Работа с прибором удобна и не требует усилий. Данный прибор – это универсальное решение, значительно повышающее производительность лаборатории. Этот медицинский прибор должен использоваться специализированным персоналом.

Принципы работы

В этом приборе используется магнитный стержень для сбора и переноса магнитных микрошариков из лунки в лунку, а также для равномерного перемешивания раствора посредством насадок.
В процессе смешивания нуклеиновая кислота адсорбируется магнитными микрошариками, а очищенная ДНК и РНК получаются в результате процессов лизиса, промывки и элюирования.

Целевое применение

Данный прибор представляет собой роботизированную систему, в основном для очищения и выделения нуклеиновой кислоты (ДНК и РНК). Настоятельно рекомендуется использовать данный прибор в комбинации с набором для экстракции нуклеиновой кислоты TANBead Nucleic Acid Extraction Kit.

Требования к окружающей среде

Чтобы не допустить сокращения срока службы прибора, используйте его в месте, которое отвечает следующим критериям:

- Использование в помещении при температуре от 10 до 32 °C.
- Не эксплуатируйте прибор в местах, где имеют место значительные перепады температуры или высокая влажность воздуха.
- Установите прибор на столе, который способен удерживать, по крайней мере, 45 кг.
- Не эксплуатируйте прибор в местах, расположенных на высоте выше 2000 м над уровнем моря.

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

1. Введение

Инструкции и правила по технике безопасности

- Данный прибор может использоваться вместе с потенциально биологически опасными материалами. При обращении с биологически опасными материалами и их утилизации используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, лабораторный халат и т. д.).

- В нормальных условиях уровень звукового давления прибора Maelstrom 4800 не превышает 80 дБ и не представляет опасности. В случае более высокого уровня звукового давления обратитесь в службу технической поддержки.

- Этот прибор может быть опасным из-за использования химических и биологически опасных веществ.

- Пользователи должны соблюдать институциональные правила обращения со всеми инфекционными веществами, используемыми с этим прибором, а также их утилизации.

- Важно производить очистку прибора после каждого его использования. Если образцы или реагенты были пролиты, нужно сразу же очистить прибор, чтобы избежать его повреждения или загрязнения образцов.

- Этот прибор предназначен для использования с совместимыми спин-насадками. Использование несовместимых спин-насадок может снизить эффективность экстракции.

- Перед использованием прибора полностью прочтите настоящее руководство пользователя. Несоблюдение инструкций, содержащихся в руководстве, может привести к повреждению прибора, травмам лабораторного и обслуживающего персонала или снижению производительности.

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

1. Введение

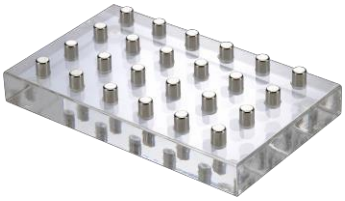
Обратите внимание на то, что следующие принадлежности, которые сопровождают прибор, могут иметь некоторые отличия, в зависимости от региона.



(Кабель электропитания x (1)



(Спин-насадки Combo Pack x (1)



(Магнитное основание x 1)



(Руководство пользователя x 1)

Замечание:

1) Кабель электропитания имеет отличия в зависимости от региона.

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

2. Внешний вид прибора



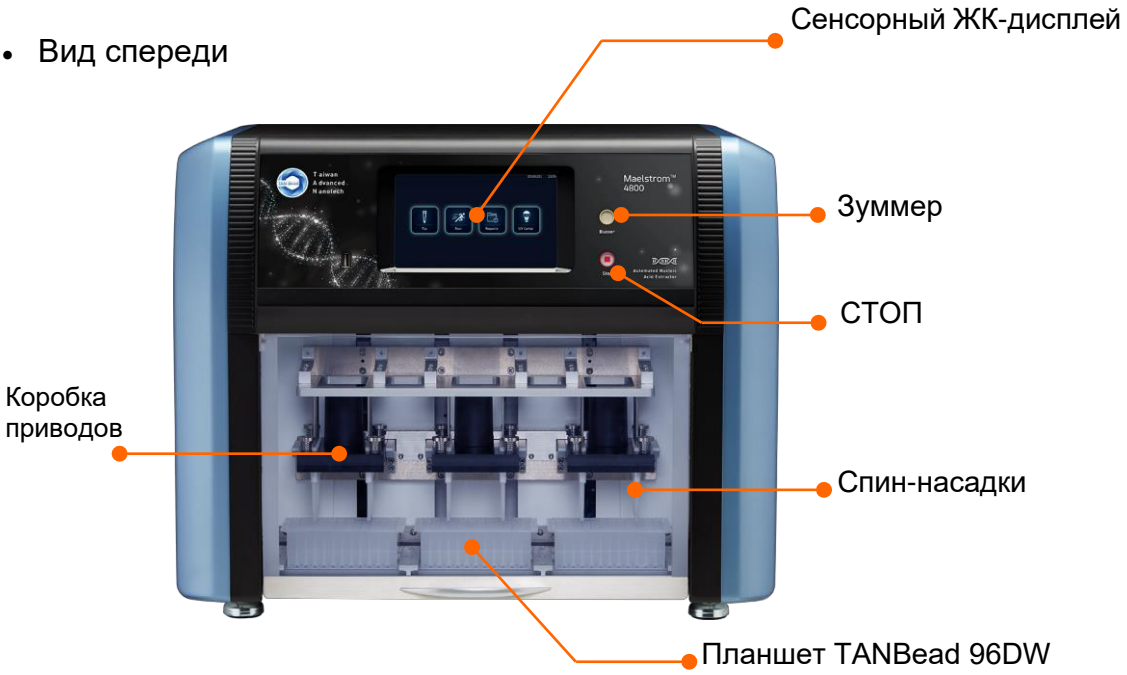
Основные спецификации

ЭЛЕМЕНТ	ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА
Название модели	Maelstrom 4800
Масса нетто	Приблиз. 45 кг
Габаритные размеры прибора	Шир. 585 x Выс. 478 x Дл. 430 мм
Технические требования к системе электропитания	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 3.8A~7.5A Макс.
Производительность обработки	1~48 образцов/цикл
Объем, достаточный для протекания процесса	50~1600 мкл
Скорость вращения	500~3000 об/мин
Система подогрева	12 нагревательных блока
Магнит	>3000 гаусс
Дисплей	7” PCAP сенсорный, жидкокристаллический (1280x800)

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

2. Внешний вид прибора

- Вид спереди



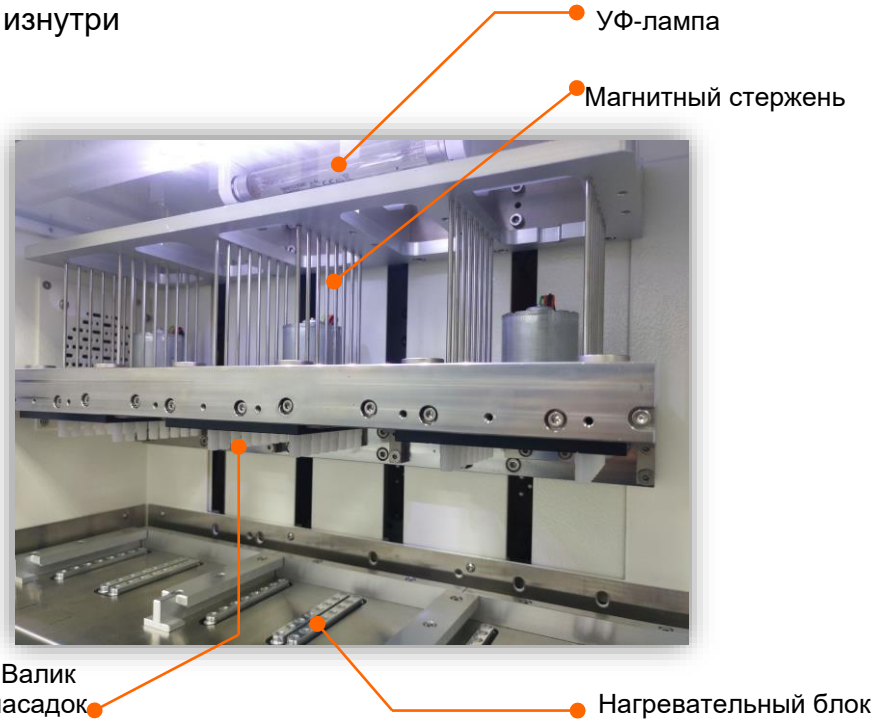
- Вид сбоку



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

2. Внешний вид прибора

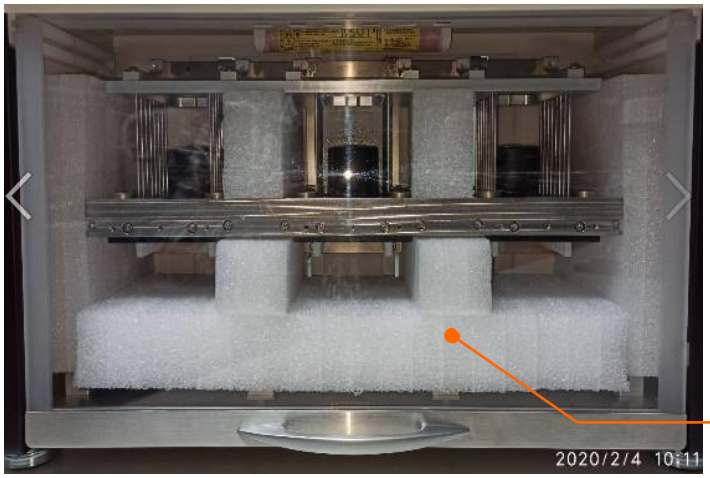
- Вид изнутри



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

3. Установка

Установка этого прибора особых усилий не требуют. Чтобы правильно установить прибор, обратитесь к инструкциям по его установке.



▲ После извлечения прибора из ящика, прежде чем подключать прибор к источнику питания, достаньте изнутри прибора транспортную прокладку. Обратите внимание на то обстоятельство, что масса прибора составляет примерно 40 кг, поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы погрузочно-разгрузочными работы с прибором, занималось 2 человека. Необходимо уделять внимание вопросам техники безопасности.

- Этап 1：Извлеките прибор из ящика (рекомендуется привлекать для работы 2 человека).
- Этап 2：Удалите прокладку внутри прибора.
- Этап 3：Подключите к прибору электропитание.
- Этап 4：Включите электропитание прибора и через 40-45 секунд прибор будет готов к работе.

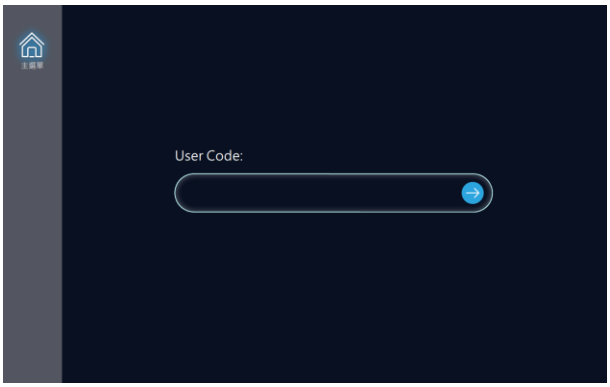
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Экранная индикация и как ее использовать

После включения электропитания на несколько секунд, появится страница загрузки, показанная ниже.



▲ Через 30-40 секунд прибор будет готов к работе.



▲ Вам будет предложено ввести код пользователя для доступа в систему. Если вы забыли код пользователя, обратитесь за помощью к ближайшему поставщику.

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

4. Экранная индикация и как ее использовать

- Главная страница



▲ С главной страницы можно использовать четыре функции.

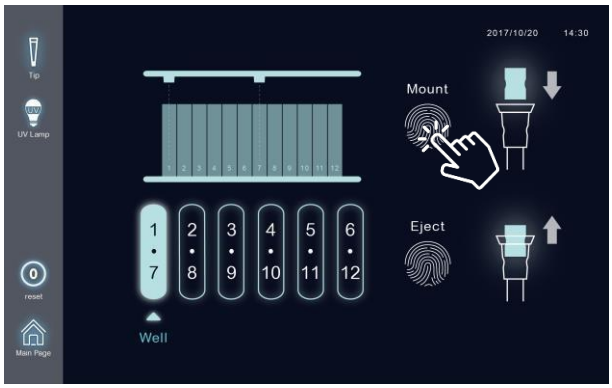
- Tip (Насадка): Установка и сброс насадок.
- Run (Запустить): Для выполнения протокола экстракции.
- Reports (Отчеты): Вывод отчетов по экстракции.
- UV Lamp (УФ-лампа): Настройка и управление включением/выключением УФ-лампы.

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

4. Экранная индикация и как ее использовать

- Насадка (Установка и сброс спин-насадок)





▲ Прежде чем запускать протокол, необходимо сначала закрепить насадки.

Внутри прибора имеется 3 модуля извлечения: слева, посредине и справа; вы можете устанавливать и извлекать наконечники посредством использования символов.

- Этап 1: Поместите в прибор комбинированный контейнер Combo Pack.
- Этап 2: Для выполнения действия нажмите на символ Mount (Закрепить).

Если у вас имеется один комбинированный контейнер Combo Pack с насадками, вам нужно будет, чтобы установить 48 насадок, выполнить установку насадок три раза. Обратите внимание на положение, куда насадки помещаются, с тем, чтобы правильно выбрать нужную лунку для установки насадки.

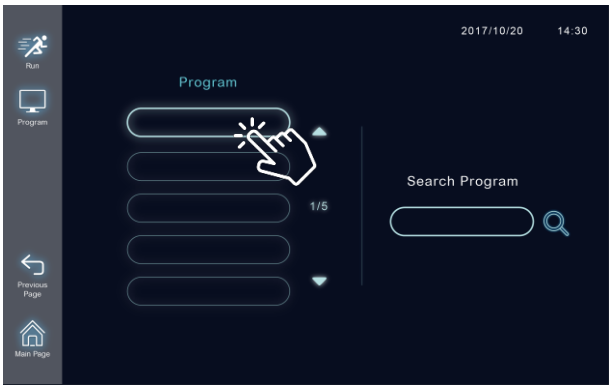
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Экранная индикация и как ее использовать

- Запуск – Выбрать программу



◀ Когда вы завершите закрепление насадок, нажмите на иконку «Run» («Запуск»), что позволит вам войти в программу по экстракции.



▲ Данный прибор способен сохранять 100 программ. Следуйте инструкциям по использованию наборов реагентов и правильно выбирайте программу. Затем дважды нажмите на запуск для входа.

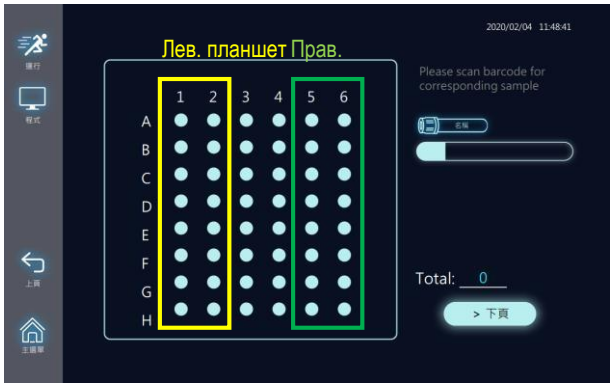


▲ Номера лотов набора и насадок не являются обязательными для выполнения программы, однако мы настоятельно рекомендуем вам вводить их для дальнейшего отслеживания. Чтобы приступить к действию, дважды нажмите на символ Run.

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

4. Экранная индикация и как ее использовать

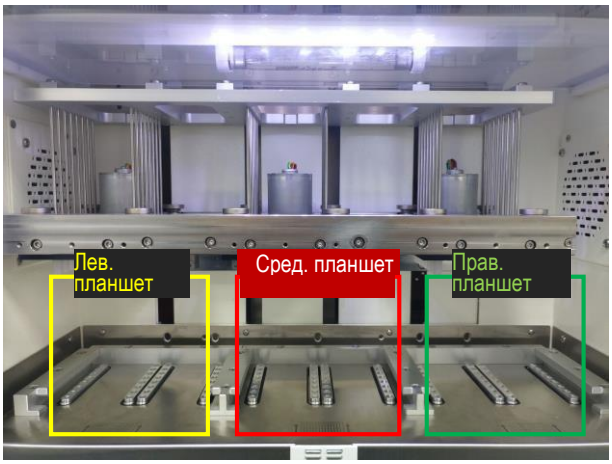
- Запустить – Название образца



◀ Введите название образца.

Ряд 1 и 2 соответствуют лункам 1 и 7 левого планшета, соответственно.

Ряды 3 и Ряд 4 обозначают лунки 1 и 7 соответственно среднего планшета.



Ряды 5 и Ряд 6 обозначают лунки 1 и 7 соответственно правого планшета.

от A до H – имеется по 8 образцов в каждом ряду.

- A1~H1 – 8 образцов на положение Лунки 1 левого планшета.
- A2~H2 – 8 образцов на положение Лунки 7 левого планшета.
- A3~H3 – 8 образцов на положение Лунки 1 среднего планшета.
- A4~H4 – 8 образцов на положение Лунки 7 среднего планшета.
- A5~H5 – 8 образцов на положение Лунки 1 правого планшета.
- A6~H6 – 8 образцов на положение Лунки 7 правого планшета.

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

4. Экранная индикация и как ее использовать

- Запуск – Предварительный нагрев



▲ Нажмите на образец и введите с клавиатуры имя в правом столбце. Вы также можете просто отсканировать для заполнения этикетку со штрих-кодом пробирки с образцом крови.



▲ Предварительный нагрев: это означает, что нагревательный блок на Лунке 1/7 и Лунке 6/12 нагревается до заданной температуры раньше, чем начнется запуск прогона программы. Чтобы изменить параметр или выключить предварительный нагрев, вы можете нажать на иконку «Manual» («Вручную»). Обратите внимание на то, что температура предварительного нагрева задается самой программой, при этом ручное отключение на этой странице ограничено программой, которая будет выполняться.

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

4. Экранная индикация и как ее использовать

- Запуск – Выполнить



▲ После завершения предварительной процедуры система окончательно проверит спин-насадки. Чтобы выполнить запуск, нажмите кнопку «Yes».



▲ Экстракция выполняется (Перемешивание).



▲ Экстракция выполняется (Сбор).



▲ Показывается, какая из лунок работает, а также название раствора, который заполняет лунку.

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

4. Экранная индикация и как ее использовать

- Запуск – Символ



Программа выполняется.


Поставить выполнение программы на паузу.



Включить/Выключить светодиодную лампу.


Остановить/отменить выполнение программы.

Пауза  применяется вручную по ходу выполнения программы. Если Пауза назначена программой (автоматическая пауза в процессе извлечения), вам, чтобы возобновить  экстракцию, нужно нажать на эту кнопку.



▲ Если Пауза назначена программой (автоматическая пауза в процессе извлечения), вам, чтобы возобновить  экстракцию, нужно нажать на эту кнопку.

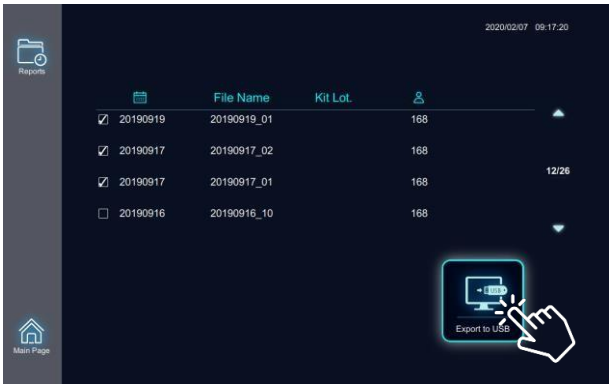
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Экранная индикация и как ее использовать

- Отчет



◀ Нажмите на главной странице «Reports», что обеспечит экспорт всех записей по экстракции.



▲ Отметьте те записи, которые подлежат экспорту, а затем нажмите  для продолжения действия.

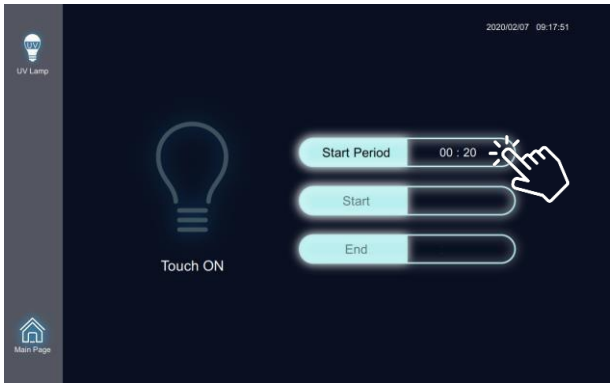
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Экранная индикация и как ее использовать

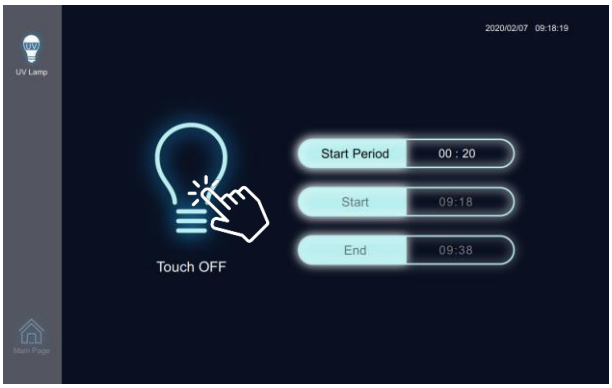
- УФ-лампа



◀ Мы настоятельно рекомендуем вам включать УФ-лампу для стерилизации после каждой операции по экстракции.



▲ Чтобы установить продолжение работы УФ-лампы, нажмите на кнопку «Start Period» («Период запуска») и введите нужное значение. Обратите внимание на то, что число, которое вы здесь введете – это минуты. Например, 00:20 означает 20 мин., а 01:30 означает 1 час и 30 мин.



▲ Когда продолжительность будет установлена, чтобы включить УФ-лампу, нажмите на символ лампочки.

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

5. Служба технической поддержки

Компания Taiwan Advance Nanotech Inc. предоставляет послепродажное обслуживание и техническую поддержку. В случае возникновения каких-либо вопросов, для получения дополнительной помощи, свяжитесь с ближайшим к вам авторизованным дилером или с нашей компанией.

Если вам нужно связаться с нами, то для получения технической помощи, вы можете позвонить по нам телефонному номеру +886-3- 3167568 или отправить нам электронное сообщение по электронному адресу service@tanbead.com.

Чтобы оперативно решить проблемы, и получить ответит на ваши вопросы, при разговоре с нашим техническим персоналом, сообщите нам серийный номер вашего прибора. Благодарим вас за сотрудничество.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Зуб А.Н.



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