

1 Įžanga

ŠIS ANALIZATORIUS SKIRTAS *IN VITRO* DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI.

Šios naudojimo instrukcijos skirtos „Erytra Eflexis®“ naudotojams, jose yra visa būtina informacija, kad būtų galima saugiai ir tinkamai dirbti su analizatoriumi.

Prieš pradėdami dirbti su įranga, atidžiai perskaitykite visą čia pateiktą informaciją.

Jei turite klausimų, prieš pradėdami naudoti kreipkitės į vietinį „Grifols“ paslaugų teikimo atstovą.

Šios naudojimo instrukcijos turi būti visada pasiekiamos visiems darbuotojams, kurie dirba su analizatoriumi.

1.1 Paskirtis 1 punktas

„Erytra Eflexis®“ – tai visiškai automatizuotas analizatorius, skirtas *in vitro* imunohepatologiniam žmogaus kraujo tyrimui automatizuoti, naudojant gelio kortelių technologiją, įskaitant kraujo grupės nustatymo, antigenų tipo nustatymo, antikūnų patikrinimo, antikūnų nustatymo, suderinamumo tyrimus ir tiesioginius antiglobulino tyrimus.

Kaip autonominis analizatorius arba integruotas į kliento laboratorijos informacijos sistemą (LIS), „Erytra Eflexis®“ automatizuoja tyrimo apdorojimo funkcijas ir duomenų tvarkymo reikalavimus naudodamas „Grifols“ gelio korteles ir skaitmeninį vaizdų apdorojimą.

1.2 Veikimo principas

„Erytra Eflexis®“ skirtas visoms būtinoms operacijoms ir procedūroms automatizuoti, kad būtų apdorojami imunohepatologiniai tyrimai ir laboratorijos galėtų:

- Kurti tyrimų profilius ir optimizuoti profilių įdiegimą per kuo trumpesnį laiką ir gauti kuo tikslesnius rezultatus.
- Padidinti proceso saugą ir stebėjimą išvengiant galimų identifikavimo ir transkripcijos klaidų.
- Padidinti analitinį patikimumą standartizuodamos visus veiksmus, išvengdamos galimų tvarkymo ir apdorojimo klaidų ir aiškindamos rezultatus pagal objektyvius kriterijus.
- Sumažinti operatoriaus užsikrėtimo pavojų, sumažindamos operatoriaus sąveiką su mėginiais ir reagentais per analizavimo procesą. Operatoriaus sąveika apribojama iki jų įdėjimo į analizatorių ir išėmimo iš jo.

Be to, „Erytra Eflexis®“ prisitaiko prie skirtingų poreikių ir darbinių procesų imunohematologijos laboratorijose, kraujo centruose, perpylimo centruose ir klinikinių tyrimų laboratorijose, taip pat prie skirtingo darbo ritmo (planinių ar skubių procedūrų) ir per skirtingas pamainas apdorojamų mėginių srauto.

„Erytra Eflexis®“ automatizuoja šiuos gelio imunohematologinius tyrimus:

- ABO raudonųjų ląstelių ir serumo grupės nustatymas.
- Rh(D) tipo nustatymas.
- Antikūnų aptikimas.
- Antikūnų nustatymas.
- Rh fenotipo nustatymas (C, E, c, e, K).
- Išplėstinių fenotipų nustatymas.
- Tiesioginio antiglobulino tyrimas.
- Suderinamumo tyrimai (kryžminė dermė).

Šie tyrimai naudojami kraujo centruose, kad būtų užtikrintas donorų ir recipientų suderinamumas perpilant kraują ir diagnozuojant motinos-vaisiaus kraujo grupių nesuderinamumą.

Visų šia įranga atliekamų tyrimų pagrindas yra raudonųjų kraujo ląstelių antigeno (esančio mėginyje arba reagentė) ir atitinkamo antikūno (esančio serume/plazmoje arba reagentė) reakcija. Dėl šios reakcijos vyksta raudonųjų kraujo ląstelių agliutinacija, kuri matoma išfiltravus per gelio mikromėgintuvėlius „Grifols“ gelio kortelėje.

2 punktas

1.3 Gaminio apribojimai

- „Erytra Eflexis®“ skirtas tik imunohematologinių tyrimų, aprašytų 1.2 skyriuje, vykdymui ir rezultatų pateikimui automatizuoti ir negali būti naudojamas jokio kito tipo tyrimams atlikti.
- Analizatorių galima naudoti tik su „Grifols“ gelio kortelėmis ir „Grifols“ patvirtintais reagentais.
- Analizatorius gali veikti tik su profiliais, kuriuose yra „Grifols“ patvirtinti tyrimai.
- Analizatoriuje gali būti naudojami tik „Grifols“ sukurti ir pagaminti priedai.
- Tiksliam mėginių ir reagentų identifikavimui būtina identifikuoti mėginius, skiediklį ir reagentus pagal brūkšninius kodus. Norint užtikrinti mėginių identifikavimo patikimumą, rekomenduojama naudoti brūkšninius kodus, kuriuose yra kontrolinė suma.
- Rezultatų apdorojimas apima peržiūros ir patvirtinimo veiksmus (10.2 skyrius). Ypatinę dėmesį reikia skirti tiems rezultatams, kuriuose pateikiamas įspėjimas (apdorojimo incidentas, specialusis rezultatas, abejotina ar prieštaringa reakcija), šį įspėjimą turi atskirai peržiūrėti ir problemą išspręsti operatorius.

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Kortelių įdėjimo sistema	„Grifols“ gelio kortelės, tiesiogiai į 2 nepriklausomai atsidarančius stalčius
Nepertraukiamas gelio kortelių įdėjimas	Taip
Skirtingų įdėtų gelio kortelių tipų skaičius	Iki 8
Inkubatorius	
Inkubavimo temperatūra	24 °C 37 °C
Inkubavimo laikas	10 - 15 minučių (jei tinkama)
Inkubatorių skaičius	3 nepriklausomi inkubatoriai
Inkubatoriaus talpa	12 kortelių
Centrifugos	
Centrifugų skaičius	2 nepriklausomos centrifugos
Centrifugos talpa	12 kortelių
Centrifugavimo laikas	9 minutės
Nuskaitymo stotis	
Nuskaitymo sistema	Didelės raiškos spalvotas nuskaitymas naudojant spalvotą CCD kamerą
Sistemos tirpalai ir atliekų tirpalai	
Sistemos tirpalai	- Sistemos A tirpalas, atskiestas skysčių sistemai. - Sistemos B tirpalas, atskiestas išoriniam ir galutiniam skysčių sistemos plovimui.

3.2 Funkcinės specifikacijos

3 lentelė. Funkcinės specifikacijos

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Mėginių stotis	
Mėginių įdėjimo talpa	Iki 72 mėgintuvėlių vienu metu
Mėginių įdėjimo sistema	Iki 6 išimamų laikiklių su 12 vietų
Nepertraukiamas mėginių įdėjimas	Taip
Avarinis mėginių tvarkymas	Taip
Mėginių konteineriai	Bendrai šių matmenų plastikiniai arba stikliniai mėgintuvėliai: $9 \leq \varnothing \leq 16 \text{ mm}$ ir ilgis $\leq 100 \text{ mm}$
Mėginių įdėjimas	Nepertraukiamas ir atsitiktinis mėginių lentynose
Mėginio identifikavimas	- Automatinis, nuskaitant brūkšninį kodą. - Rankinis, su identifikavimu.
Tikslus mėginio identifikavimas	Taip
Zondų skaičius	1
Minimalus mėginio tūris	250 μL
Mėginių skiedimas	Taip, naudojant „Grifols“ skiediklį
„Grifols“ skiediklis	Skiediklis, leidžiamas „Diagnostic Grifols, S.A.“
Skiediniai	Taip, naudojant skiedimo stotį su savaime išsiplaunančia taurele
Lygio aptikimas	Taip, zonde
Tinkamos aspiracijos aptikimas	Taip, zonde. Automatinis realiuoju laiku, su kliūčių aptikimu

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Mėginio brūkšninio kodo tipas	• Įtarpuoti 2 iš 5. • Kodas 3 iš 9. • Brūkšninio kodo juosta. • EAN 8 / EAN 13 / JAN 8 / JAN 13. • Kodai 128 A, B ir C (ISBT 128). • Kiti konfigūruojami.
ISBT brūkšninio kodo valdymas ir interpretavimas	Taip
Reagentų stotis	
Reagentų vietos	Iki 46 vietų
Reagentų kratymas	Taip, iki 34 vietų
Reagentų įdėjimo sistema	Naudojant iki 2 išimamų, nepriklausomų ir atsitiktinės prieigos lentynų
Leidžiami reagentai	• „Grifols“ reagentai. • Reagentai, leidžiami „Diagnostic Grifols, S.A.“
Reagentų buteliukai	$21 \leq \varnothing \leq 22,5$ mm skersmuo
Automatinis reagentų identifikavimas	Taip, nuskaitant brūkšninį kodą
Tikslus reagentų identifikavimas	Taip
Minimalus reagento aptikimo tūris	5 % buteliuke esančio reagento tūrio, mažiausiai 225 µL
Reagento neveikos tūris	• „Grifols“ reagentai: 225 µL. • „Grifols“ skiediklis: 7,9 mL. • Kiti: 1 mm virš mėgintuvėlio dugno.
Lygio aptikimas	Taip, zonde
Tinkamos aspiracijos aptikimas	Taip, zonde. Automatinis realiuoju laiku, su kliūčių aptikimu
Kortelių stotis	
Gelio kortelių įdėjimo talpa	Maks. 200 kortelių

3.2 Funkcinės specifikacijos

3 lentelė. Funkcinės specifikacijos

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Mėginių stotis	
Mėginių įdėjimo talpa	Iki 72 mėgintuvėlių vienu metu
Mėginių įdėjimo sistema	Iki 6 išimamų laikiklių su 12 vietų
Nepertraukiamas mėginių įdėjimas	Taip
Avarinis mėginių tvarkymas	Taip
Mėginių konteineriai	Bendrai šių matmenų plastikiniai arba stikliniai mėgintuvėliai: $9 \leq \varnothing \leq 16 \text{ mm}$ ir ilgis $\leq 100 \text{ mm}$
Mėginių įdėjimas	Nepertraukiamas ir atsitiktinis mėginių lentynose
Mėginio identifikavimas	- Automatinis, nuskaitant brūkšninį kodą. - Rankinis, su identifikavimu.
Tikslus mėginio identifikavimas	Taip
Zondų skaičius	1
Minimalus mėginio tūris	250 μL
Mėginių skiedimas	Taip, naudojant „Grifols“ skiediklį
„Grifols“ skiediklis	Skiediklis, leidžiamas „Diagnostic Grifols, S.A.“
Skiediniai	Taip, naudojant skiedimo stotį su savaime išsiplaunančia taurele
Lygio aptikimas	Taip, zonde
Tinkamos aspiracijos aptikimas	Taip, zonde. Automatinis realiuoju laiku, su kliūčių aptikimu



PERSPĖJIMAS: viršutinėmis drelėmis galima naudotis tik anksčiau aprašytais atvejais; įprastomis darbo sąlygomis jomis nesinaudokite.

Atidarius viršutinės drelės eigos vykdymo metu, pertraukiami ir išjungiami tame lygyje esantys moduliai, taip pat atšaukiami vykdomi tyrimai, todėl prarandama informacija ir analizatorius gali pradėti veikti nenumatyta. Pastebėję, kad esant atidarytoms viršutinėms drelėms robotizuotos atšakos juda, atjunkite instrumentą ir kreipkitės į vietinį „Grifols“ paslaugų teikimo atstovą.



PERSPĖJIMAS: siekiant užtikrinti tikslių reagentų ir mėginių identifikavimą, atidarius viršutinės drelės prarandama reagentų ir mėginių identifikavimo informacija. Reagentai ir mėginiai turi būti iš naujo identifikuojami atidarant ir uždarant atitinkamus jų stalčius ir lentynas.

4.2.1.4 Apatinės drelės

„Erytra Eflexis®“ analizatorius turi apatines suveriamas dreles (18 paveikslėlis, nr. 4), per kurias galima bet kada pasiekti sistemos tirpalo ir tirpalo atliekų konteinerius, taip pat kortelių atliekų konteinerį. Šios drelės atidaromos paspaudus jų priekį, kad jos atsilaivintų, ir drelės patraukus.

4.2.1.5 Stalčių ir lentynų atidarymo mygtukai

Analizatorius turi mygtukus (18 paveikslėlis, nr. 5), esančius instrumento priekyje, kuriais naudojantis (kai programinė įranga paleista) galima atidaryti reagentų ir mėginių lentynas bei stalčius kortelių stotelėse.

1 ir 2 mygtukais pasiekiamos pasirenkamos reagentų arba mėginių stotys, 3 ir 4 mygtukais pasiekiami mėginių stotis, o 5 ir 6 mygtukais – kortelių stotis (19 paveikslėlis).



19 paveikslėlis. Mygtukai

4.2.1.6 Atidarymo ir STAT mėginių įdėjimo mygtukas



6 punktas

Analizatorius turi **STAT įdėjimo** mygtuką, esantį mygtukuose (19 paveikslėlis) instrumento priekyje, kuris, kai programinė įranga paleista, leidžia bet kada įdėti STAT arba skubius mėginius.

3.3 Programos specifikacijos

„Erytra Eflexis®“ analizatoriuje yra integruotas kompiuteris su iš anksto įdiegta programine įranga. Pagrindinės „Erytra Eflexis®“ analizatoriaus programinės įrangos charakteristikos:

- Imunohematologinių tyrimų vykdymas.
- Skaitmenizavimas ir vaizdų apdorojimas norint gauti reakcijos įvertinimą.
- Tikrinimas ir ataskaitų kūrimas, įskaitant rezultatų eksportavimą į LIS (Laboratorijos informacijos sistema)
- **Duomenų bazė.**

Kitos visos sistemos charakteristikos ir siūlomos paslaugos:

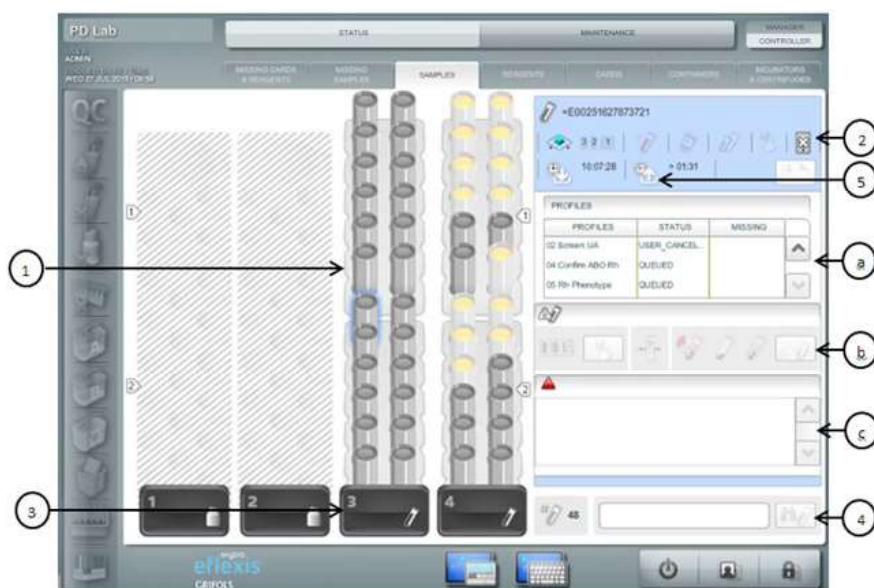
- Spalvomis koduota naudotojui patogi sąsaja, kuri padeda geriau suprasti informaciją ir jos analizę.
- Tyrimų grupavimas pagal profilį ir vienu metu vykdomas profilio programavimas pagal mėginį.
- Užklausų tvarkymas naudojant **Darbalapį**.
- Tikrinimas pagal tyrimų profilius.
- Rezultatų eksportavimas į **Duomenų bazę** ir (arba) į LIS.
- Įspėjimo algoritmai, leidžiantys aptikti incidentus apdorojant, nuskaitant ir (arba) vėlesniuose rezultatuose.
- **Analizatoriaus būsenos ir autonomijos (sistemos tirpalai ir tirpalų atliekos, gelio kortelės, reagentai ir kt.) bei mėginių prašymų rodymas.**
- Inkubavimo ir centrifugavimo veiksmų rodymas realiuoju laiku.
- Reagentų partijų tvarkymas, leidžiantis vienu metu dirbti su skirtingomis reagentų partijomis.
- Naudotojo prieigos valdymas.
- Bendras rezultatų stebėjimas: naudotojai, analizatorius, reagentų partija, skaitytuvas ir kt.
- Dvikryptė sąsaja su ASTM protokolu (suderinama su LIS).
- Nuotolinis ryšys naudojant http protokolą, kuris leidžia patikrinti ir pasiekti **Duomenų bazės** rezultatus nuotoliniu būdu.

7 punktas

3.2 Funkcinės specifikacijos

3 lentelė. Funkcinės specifikacijos

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Mėginių stotis	
Mėginių įdėjimo talpa	Iki 72 mėgintuvėlių vienu metu
Mėginių įdėjimo sistema	Iki 6 išimamų laikiklių su 12 vietų
Nepertraukiamas mėginių įdėjimas	Taip
Avarinis mėginių tvarkymas	Taip
Mėginių konteineriai	Bendrai šių matmenų plastikiniai arba stikliniai mėgintuvėliai: $9 \leq \varnothing \leq 16 \text{ mm}$ ir ilgis $\leq 100 \text{ mm}$
Mėginių įdėjimas	Nepertraukiamas ir atsitiktinis mėginių lentynose
Mėginio identifikavimas	- Automatinis, nuskaitant brūkšninį kodą. - Rankinis, su identifikavimu.
Tikslus mėginio identifikavimas	Taip
Zondų skaičius	1
Minimalus mėginio tūris	250 μL
Mėginių skiedimas	Taip, naudojant „Grifols“ skiediklį
„Grifols“ skiediklis	Skiediklis, leidžiamas „Diagnostic Grifols, S.A.“
Skiediniai	Taip, naudojant skiedimo stotį su savaime išsiplaunančia taurele
Lygio aptikimas	Taip, zonde
Tinkamos aspiracijos aptikimas	Taip, zonde. Automatinis realiuoju laiku, su kliūčių aptikimu



33 paveikslėlis. Būsena > Mėginiai (pavyzdys)

- (1) „Erytra Eflexis®“ analizatoriuje esančių mėginių diagrama.
- (2) Išsami informacija apie kiekvieną mėginį, įskaitant vykdomų profilių būseną (a), su mėginiu susijusius incidentus (b) ir rezultatus (c).
- (3) Mygtukai lentynai atidaryti.
- (4) **Ieškos** mygtukas  mėginiams analizatoriuje pagal brūkšninį kodą ieškoti.
- (5) Numatomas profilio rezultato gavimo laikas.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos galimos būsenos piktogramos, susijusios su mėginiu, įskaitant piktogramas, nurodančias mėginio incidentus, kuriuos būtina išspręsti, kad mėginį būtų galima apdoroti.

Piktograma

Aprašymas

9 punktas



Rodoma „Senas“, jei įdėtas į analizatorių daugiau nei prieš 8 valandas (taip pat suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).



Nepakankamas tūris (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).

4.3.1.4 Kortelių transportavimo atšaka

10 ir 19 punktai

„Erytra Eflexis®“ analizatorius turi kortelių transportavimo atšaką (20 paveikslėlis, nr. 4), kurioje yra griebtuvas, skirtas „Grifols“ gelio kortelėms transportuoti. Atšaka taip pat turi jutiklį, kuris aptinka „Grifols“ gelio korteles, bei brūkšninių kodų skaitytuvą, kuriuo jos identifikuojamos. Kaip suaktyvinti ir deaktivinti kortelių transportavimo atšaką, žr. šio vadovo 14.1.7 skyriuje.

4.3.1.5 „Grifols“ gelio kortelių stotis

Analizatorius leidžia nepertraukiamai įdėti ir išimti „Grifols“ gelio korteles naudojantis 2 „Grifols“ gelio kortelių stoties stalčiais (20 paveikslėlis, nr. 5). Kiekviename stalčiuje telpa iki 4 „Grifols“ gelio kortelių lentynų. Bendroji „Grifols“ gelio kortelių stoties talpa yra 8 lentynos, įskaitant pagalbines lentynas. „Grifols“ gelio kortelių lentynas galima dėti tiesiai į „Erytra Eflexis®“ analizatorių su jų originalia pakuote (be dangtelio, jei jis uždėtas) – tokias, kokias jas pristato gamintojas „Grifols“.



PASTABA: instrumentas, nuskaitydamas brūkšninius kodus, atlieka „Grifols“ gelio kortelių perskaičiavimą kaskart, kai stalčius uždaromas. Kad paspartintų identifikavimo procesą, instrumentas nuskaityto pirmą laikiklyje esančią gelio kortelę, tada laiko, kad likusios gelio kortelės laikiklyje yra to paties tipo (tyrimo apdorojimo metu kiekviena „Grifols“ gelio kortelė bus identifikuojama atskirai). Jei instrumentas negali nuskaityti pirmos „Grifols“ gelio kortelės, jis bando nuskaityti kitas dvi korteles. Jei jis negali nuskaityti nei vienos iš pirmų trijų „Grifols“ gelio kortelių, tame laikiklyje esančios kortelės ekrane **Būsena > Kortelės** (36 paveikslėlis) bus rodomos raudonai ir jų nebus galima naudoti tyrimui apdoroti, kol instrumentas jas identifikuos.

4.3.1.6 Pagalbinės lentynos

„Erytra Eflexis®“ analizatorius turi pagalbines lentynas (20 paveikslėlis, nr. 7) „Grifols“ gelio kortelėms, turinčioms su jomis susietą apdorojimo incidentą arba rezultato incidentą, saugoti, kad operatorius galėtų jas fiziškai peržiūrėti.

Analizatorius taip pat saugo iš dalies panaudotas gelio korteles pagalbiniuose lentynose, kad instrumentas galėtų jas pakartotinai panaudoti.



Visos pagalbiniuose lentynose paliktos kortelės turės susietą šią piktogramą, kai išsamūs jų rezultatai bus rodomi **Rezultatų sąraš**e.

Kaskart, kai atidaromas ir uždaromas pagalbinių lentynų stalčius, instrumentas bando identifiikuoti visas pagalbiniuose lentynose esančias „Grifols“ gelio korteles.

4.3.1.1 Lašinimo atšaka**10 punktas**

„Erytra Eflexis®“ analizatorius turi vieną lašinimo atšaką su vienu zondų aspiracijai ir mėginių bei reagentų išleidimui į kiekvieną „Grifols“ gelio kortelę (20 paveikslėlis, nr. 1). Zondas atlieka dvigubą funkciją: pirma, jis atskiria apsauginę mikromėgintuvėlių, kurie bus naudojami, plėvelę, o antra – išleidžia reikiamą reagentų ir mėginių tūrį į mikromėgintuvėlius. Atsižvelgiant į tyrimą, kuris bus apdorojamas, prieš išleidimą sistema gali praskiesti mėginį skiedimo stotyje.

Atšaka taip pat turi jutiklį, kuris aptinka mėgintuvėlius ir buteliukus, bei brūkšninių kodų skaitytuvą, kuriuo jie identifikuojami.

19 punktas**4.3.1.2 Skiedimo stotis**

Skiedimo stotis yra viršutiniame „Erytra Eflexis®“ analizatoriaus lygyje (20 paveikslėlis, nr. 2). Joje atliekamas bet koks būtinas mėginių skiedimas naudojant „Grifols“ skiediklį, prieš išleidžiant mėginius į „Grifols“ gelio kortelių mikromėgintuvėlius.

Skiedimo stotyje yra viena kamera. Ji taip pat išsivalo savaime ir joje nenaudojami jokie vienkartiniai komponentai.

4.3.1.3 Reagentų ir mėginių stotis

Analizatorius leidžia nepertraukiamai įdėti ir išimti reagentus ir mėginius maks. 4 sekcijose, esančiose reagentų ir mėginių stotyje (20 paveikslėlis, nr. 3).

Reagentus galima įdėti maks. 2 reagentų sekcijose, reagentų ir mėginių stoties 1 ir 2 padėtyse. Kiekvienoje reagentų lentynoje laikomos 2 stotys. Mažoji stotis yra skirta reagentams ir skiedikliams, kuriems nereikalinga resuspensija, o didžioji stotis – reagentams, kuriems reikalinga resuspensija, saugoti. Reagentų stotyje telpa iki 46 reagentų buteliukų (10 vietų reagentams, kuriems nereikalinga resuspensija, ir 34 vietos reagentams, kuriems reikalinga resuspensija) ir 2 skiediklių buteliukai (41 paveikslėlis).

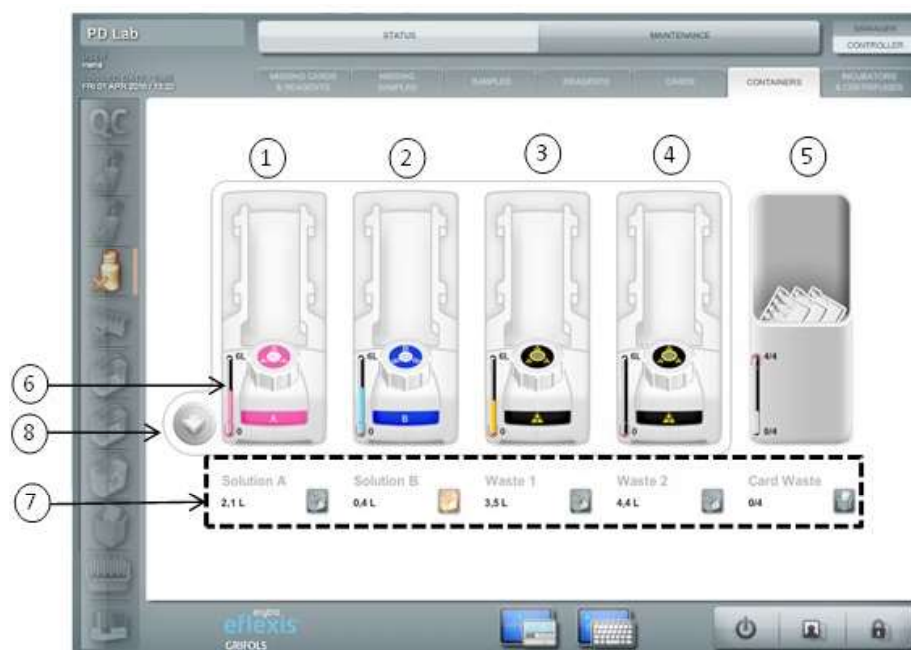
Mėginius galima įdėti maks. 3 mėginių lentynose, bet kurioje reagentų ir mėginių stoties padėtyje. Kiekvienoje lentynoje gali būti 2 išimami laikikliai, kurių kiekviename telpa 12 mėgintuvėlių (43 paveikslėlis). Bendroji mėginių stoties talpa yra iki 72 mėginių mėgintuvėlių.

Taip pat yra žymė, nurodanti saugią mėginių ir reagentų lentynų įdėjimo/išėmimo padėtį. Daugiau informacijos žr. 7.3 skyriuje.

6.2.6 Konteinerio informacijos peržiūra

11 punktas

Norėdami peržiūrėti informaciją apie sistemos tirpalų ir kortelių atliekų konteinerius, paspauskite **Būsena > Konteineriai** (30 paveikslėlis, nr. 6). „Erytra Eflexis®“ rodys išsamią analizatoriuje esančių konteinerių diagramą (37 paveikslėlis).



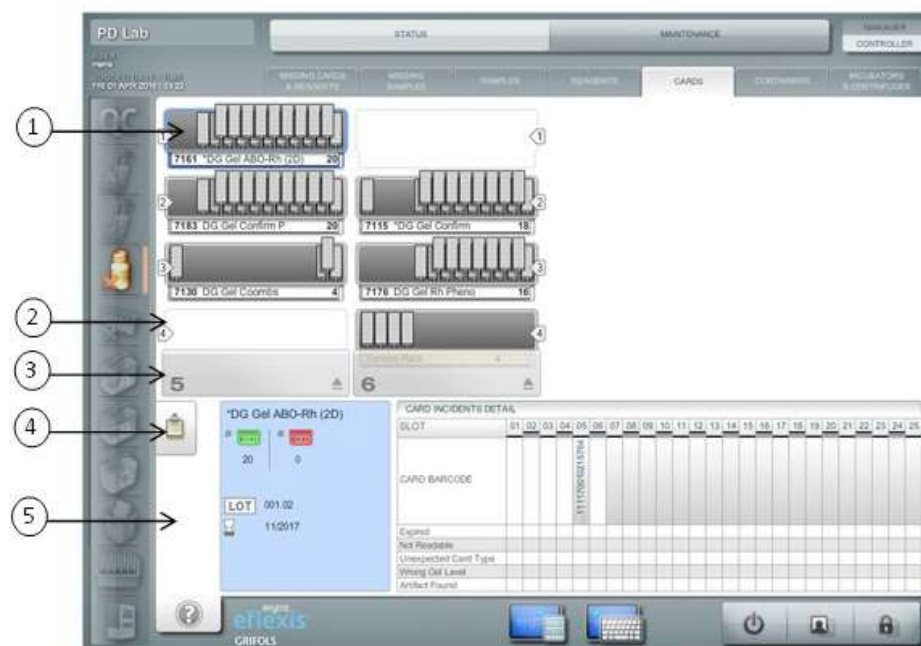
37 paveikslėlis. Būsena > Konteinerių ekranas (pavyzdys)

- (1) Sistemos A tirpalo konteinerio diagrama.
- (2) Sistemos B tirpalo konteinerio diagrama.
- (3) Tirpalo atliekų 1 konteinerio diagrama.
- (4) Tirpalo atliekų 2 konteinerio diagrama.
- (5) Kortelių atliekų konteinerio diagrama.
- (6) Lygio indikatoriai. Rodomi kiekviename konteineryje ir nurodo kiekviename į analizatorių įdėtame konteineryje likusį laisvą turį.
- (7) Tūrio informacija.
- (8) **Konteinerių išėmimo** mygtukas (skysčių sistemai sustabdyti prieš išimant iš analizatoriaus bet kurį konteinerį).

6.2.5 Gelio kortelių informacijos peržiūra

11 punktas

Norėdami peržiūrėti informaciją apie gelio korteles, paspauskite **Būsena > Kortelės** (30 paveikslėlis, nr. 5). Analizatorius rodyt išsamią visų instrumente esančių kortelių diagramą (36 paveikslėlis).



36 paveikslėlis. Būsena > Kortelių ekranas (pavyzdys)

- (1) „Erytra Eflexis®“ analizatoriuje esančių kortelių diagrama.
- (2) „Erytra Eflexis®“ analizatoriaus pagalbinėje lentynoje esančių kortelių diagrama.
- (3) Mygtukai stalčiui atidaryti.
- (4) **Kortelių suvestinės** mygtukas, naudojamas norint gauti analizatoriuje esančių kortelių suvestinę, nurodant pasiekiamas korteles, nepanaudotas korteles ir gelio korteles su incidentais.
- (5) Pasirinktos lentynos momentinis vaizdas su išsamesne informacija.

Toliau pateiktoje lentelėje aprašytos piktogramų, susijusių su trūkstamais mėginiais, reikšmės.

Piktograma	Aprašymas
------------	-----------



	Įspėjimas Nėra mėginio .
--	---------------------------------



	Rodomas ID numeris.
--	---------------------



	Informuoja, kada analizatoriui reikėjo šio mėginio.
--	---

6.2.2.1 Užsakymų atšaukimas

Norėdami atšaukti su trūkstamu mėginiu susietas laukiančias užklausas, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pasirinkite konkretų mėginį.



2. Paspauskite mygtuką **Atšaukti**.

Analizatorius atšauks visas su pasirinktu mėginiu susietas užklausas.

6.2.2.2 Trūkstatų išteklių spausdinimas

Norėdami išspausdinti su trūkstamais mėginiais susijusią informaciją, paspauskite mygtuką

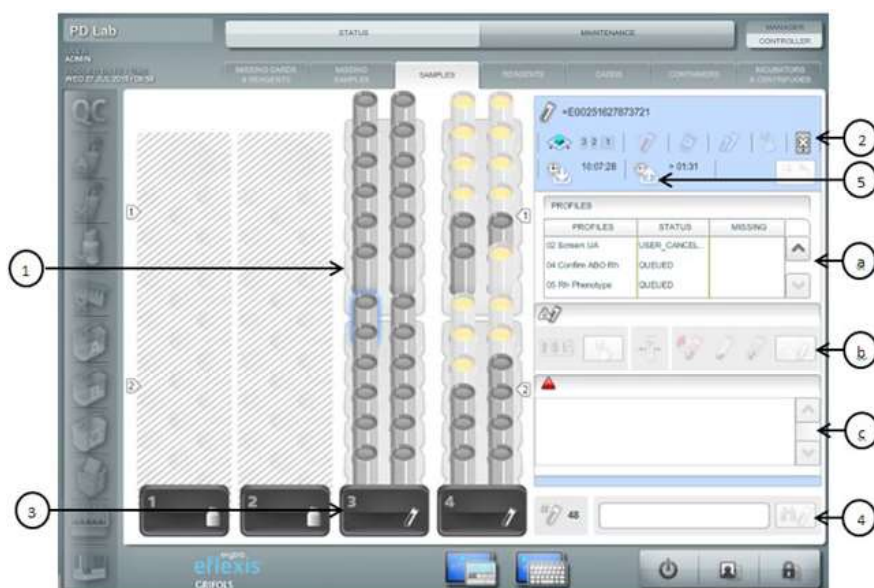


Spausdinimas. Analizatorius išspausdins sąrašą spausdintuvu tiesiogiai, nerodydamas jo ekrane.

6.2.3 Mėginio informacijos peržiūra

11 punktas

Norėdami peržiūrėti išsamią visų analizatoriuje esančių mėginių diagramą (33 paveikslėlis), paspauskite **Būsena > Mėginiai** (30 paveikslėlis, nr. 3).



33 paveikslėlis. Būsena > Mėginiai (pavyzdys)

- (1) „Erytra Eflexis®“ analizatoriuje esančių mėginių diagrama. **11 punktas**
- (2) Išsami informacija apie kiekvieną mėginį, įskaitant vykdomų profilių būseną (a), su mėginiu susijusius incidentus (b) ir rezultatus (c).
- (3) Mygtukai lentynai atidaryti.
- (4) **Ieškos** mygtukas  mėginiams analizatoriuje pagal brūkšninį kodą ieškoti.
- (5) Numatomas profilio rezultato gavimo laikas.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos galimos būsenos piktogramos, susijusios su mėginiu, įskaitant piktogramas, nurodančias mėginio incidentus, kuriuos būtina išspręsti, kad mėginį būtų galima apdoroti.

Piktograma Aprašymas



Rodoma „Senas“, jei įdėtas į analizatorių daugiau nei prieš 8 valandas (taip pat suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).

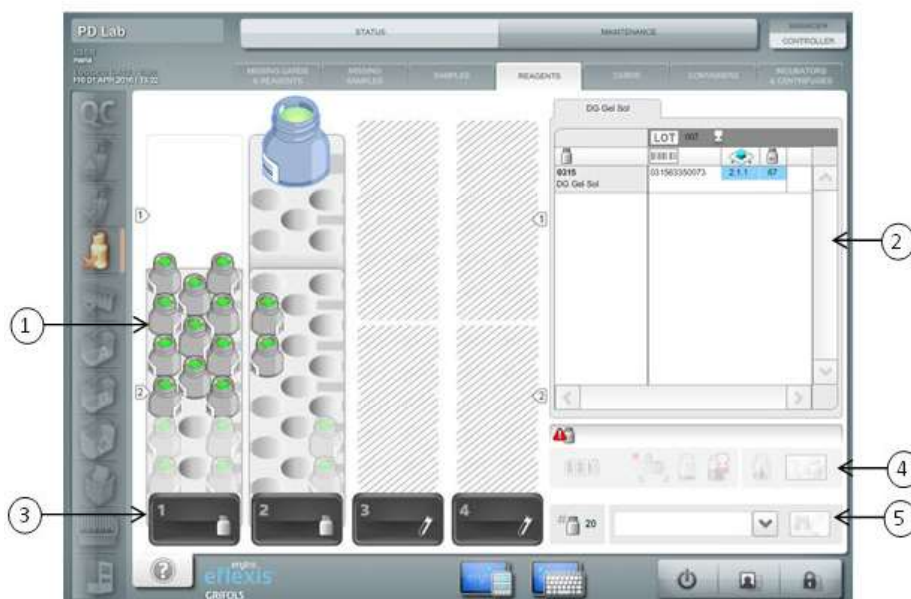


Nepakankamas tūris (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).

6.2.4 Reagento informacijos peržiūra

11 punktas

Norėdami peržiūrėti informaciją apie reagentus, paspauskite **Būsena > Reagentai** (30 paveikslėlis, nr. 2). Analizatorius rodys išsamią visų analizatoriuje esančių reagentų diagramą (35 paveikslėlis).



35 paveikslėlis. Būsena > Reagentų ekranas (pavyzdys)

- (1) „Erytra Eflexis®“ analizatoriuje esančių reagentų diagrama.
- (2) Išsami informacija apie kiekvieną reagentą, įskaitant brūkšninį kodą, komercinį pavadinimą, vietą ir tūrį.
- (3) Mygtukai lentynoms atidaryti.
- (4) Su pasirinktu reagentu susieti incidentai.
- (5) **Ieškos** mygtukas  reagentams analizatoriuje pagal brūkšninį kodą ieškoti.

Stalčius ir lentynas taip pat galima atidaryti instrumento priekyje esančiais mygtukais (18 paveikslėlis, nr. 5). Daugiau informacijos apie stalčių ir lentynų atidarymą instrumento mygtukais (19 paveikslėlis).

5.4 Virtualioji klaviatūra

Programinė įranga automatiškai rodo virtualiąją klaviatūrą, kuri turės būti naudojama įvedant raidinius ir skaitinius simbolius programinės įrangos sąsajos laukuose, atliekant rankinį mėginio identifikavimą arba identifikuojant operatorių. Norėdami rodyti virtualiąją klaviatūrą,



paspauskite **Virtualiosios klaviatūros** mygtuką, esantį jutiklinio ekrano apačioje (25 paveikslėlis), arba jutikliniame ekrane paspauskite redaguojamą lauką.



PASTABA: norėdami perkelti virtualią klaviatūrą, paspauskite ir vilkite viršutinę virtualios klaviatūros juostą.



PASTABA: norėdami uždaryti virtualią klaviatūrą, paspauskite mygtuką **Uždaryti** viršutiniame dešiniajame virtualios klaviatūros kampe.

5.5 Įspėjimų srities aprašas

1 1 punktas

Ekrano kairėje rodoma **Įspėjimų sritis**, kurioje operatorius informuojamas apie analizatoriaus reikalavimus arba incidentus, kuriuos galima išspręsti operatoriaus veiksmais. Jei šie reikalavimai arba incidentai neišsprendžiami per pagrįstą laiko tarpą, jie gali tapti aukšto lygio incidentais ir pertraukti procesą dėl išteklių trūkumo. Įprastai šie įspėjimai rodomi tik kai programinė įranga aptinka vieno iš toliau nurodytų išteklių ar komponentų poreikį eigai užbaigti.



Kokybės kontrolės įspėjimas: susijęs su kokybės politika. Įspėjimas įsijungia, jei:

- Laukiama KK: analizatorius laukia vieno ar daugiau profilių **Kokybės kontrolės** protokolo analizės pagal kokybės politiką ir (arba) užprogramuotą dažnumą.
- KK nepavyko: apdorota **Kokybės kontrolė** neatitiko užprogramuotų priėmimo kriterijų.

Kaip išspręsti šią problemą, žr. 12.4.2 skyriuje.



Mėginio incidento įspėjimas: yra problemų su mėginių mėgintuvėliais (identifikavimo problemos, tūrio trūkumas, krešuliai ir pan.), kurias būtina išspręsti, kad analizatorius galėtų užbaigti šių mėginių visų užprogramuotų profilių vykdymą. Žr. 32 paveikslėlį, kuriame pateikta daugiau informacijos apie **Mėginio incidento įspėjimą** suaktyvinusių incidentų tipus.



Trūkstančių mėginių įspėjimas: analizatoriuje nėra kai kurių mėginių mėgintuvėlių, kad būtų galima vykdyti užprogramuotus profilius. Kaip išspręsti šią problemą, žr. 32 paveikslėlyje.



Trūkstančių reagentų ir (arba) skiediklio įspėjimas: nėra reikiamo reagento ir (arba) skiediklio arba reagento ir (arba) skiediklio tūris nepakankamas užprogramuotai eigai užbaigti. Kaip išspręsti šią problemą, žr. 31 paveikslėlyje.



Trūkstančių gelio kortelių įspėjimas: analizatorius neturi pakankamai „Grifols“ kortelių užprogramuotai eigai užbaigti. Kaip išspręsti šią problemą, žr. 31 paveikslėlyje.



Sistemos A tirpalo konteinerio įspėjimas: sistemos A tirpalo konteineris turi būti užpildytas, kad analizatorius galėtų užbaigti užprogramuotą eigą. Kaip išspręsti šią problemą, žr. 37 paveikslėlyje.



Sistemos B tirpalo konteinerio įspėjimas: sistemos B tirpalo konteineris turi būti užpildytas, kad analizatorius galėtų užbaigti užprogramuotą eigą. Kaip išspręsti šią problemą, žr. 37 paveikslėlyje.



Tirpalo atliekų konteinerio įspėjimas: tirpalo atliekų konteineriai turi būti ištuštinti, kad analizatorius galėtų užbaigti užprogramuotą eigą. Kaip išspręsti šią problemą, žr. 37 paveikslėlyje.



Kortelių atliekų konteinerio įspėjimas: kortelių atliekų konteineris turi būti ištuštintas, kad analizatorius galėtų užbaigti užprogramuotą eigą. Kaip išspręsti šią problemą, žr. 37 paveikslėlyje.



Pagalbinių lentynų įspėjimas: pagalbinės lentynos turi būti ištuštintos arba pakeistos, kad analizatorius galėtų užbaigti užprogramuotą eigą. Kaip išspręsti šią problemą, žr. 36 paveikslėlyje.



Priežiūros įspėjimas: šis įspėjimas suaktyvinamas šiomis aplinkybėmis:

- Kai yra vienas ar daugiau išjungtų modulių.
- Kai yra vienas ar daugiau veiksmų (nukenksminimo procedūra, techninė priežiūra, sistemos paleidimas iš naujo ir pan.), kurie nebegaliauja (jie ekrane **Suvestinė** rodomi raudonai, žr. 14.1.2 skyrių).
- Kai yra veiksmas, kuris netrukus nustos galioti (jie ekrane **Suvestinė** rodomi oranžine spalva).

Kaip išspręsti šias problemas, žr. 14.1.1 skyrių ekrane **Kita > Analizatorius**.

Paspauskite suaktyvintą piktogramą, kad rodytumėte **Būsenos** ekraną, kuriame pateikiama incidentui išspręsti reikalinga informacija.



PASTABA: kai suaktyvinamas vienas ar daugiau šių įspėjimų, analizatoriaus lemputės (18 paveikslėlis, nr. 7) spalva pasikeičia iš žalios į geltoną. Kai šie incidentai išsprendžiami, analizatorius grįžta į įprastą būseną, o lemputė vėl pradeda šviesti žaliai.

5.6 Garsinis įspėjimas

Įvykus klaidai „Erytra Eflexis[®]“ analizatoriuje, sistema suaktyvina garsinį įspėjimą, įspėjantį

artimiausią operatorių apie klaidą. Tuo pačiu metu suaktyvinama **įspėjimo** piktograma „Erytra Eflexis[®]“ programinės įrangos ekrane (27 paveikslėlis).



27 paveikslėlis. Piktogramos, esančios „Erytra Eflexis[®]“ programinės įrangos apatinėje dalyje

Garsinį įspėjimą galima sustabdyti spustelėjus bet kurioje ekrano dalyje (net jei ekranas

užrakintas slaptažodžiu) arba spustelėjus pačią piktogramą



Automated systems

erytra
eflexis

A new, fully automated, mid-size analyzer that performs pretransfusion compatibility tests using DG Gel technology.

This smart, flexible, and intuitive instrument helps labs achieve workflow efficiency and improve daily work routines.

Smart, compact design

- Multiple laboratory configurations and multi-site networks: option to connect different Erytra Eflexis and Erytra units as a network
- Compact benchtop model with transparent casing for a clear view of the internal processes
- LIS bi-directional connectivity

Flexible performance

- True continuous loading and unloading of samples, reagents, and cards
- STAT management: just press the STAT button for sample prioritization
- Two in one: unique interchangeable sample and reagents lineal racks automatically identified by the system for additional laboratory workflow adaptability
- Capacity for 200 DG Gel cards, up to 72 samples and 46 liquid reagents

Intuitive operations

- Minimal training to interact with the easy-to-use external touchscreen
- Grifols exclusive simultaneous perforations and dispensing technology for 100% use of the cards
- The same intuitive and customizable Erytra software suite
- Remote access for results validation and after-sales support remote connection
- Minimal maintenance⁴

Adaptability that
fits your lab

12 punktás



110 x 71 x 91 cm; 43.3 x 27.9 x 35.8 in
(W x D x H)
Approximately 173 kg; 381.4 lb

4. Only monthly maintenance is required.

Erytra Eflexis – Intuitive Operation

Easy to operate, maintain, and support

13 punktas

- Exclusive simultaneous perforation and dispensing technology allows for the 100% use of the card wells and helps prevent cross contamination
- Reduce hands-on operation time with an intuitive experience, including innovative system fluid loading & unloading
- Optimal direct drainage to maximize system's autonomy
- Minimal maintenance required



3.2 Funkcinės specifikacijos

3 lentelė. Funkcinės specifikacijos

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Mėginių stotis	
Mėginių įdėjimo talpa	Iki 72 mėgintuvėlių vienu metu
Mėginių įdėjimo sistema	Iki 6 išimamų laikiklių su 12 vietų
Nepertraukiamas mėginių įdėjimas	Taip
Avarinis mėginių tvarkymas	Taip
Mėginių konteineriai	Bendrai šių matmenų plastikiniai arba stikliniai mėgintuvėliai: $9 \leq \varnothing \leq 16 \text{ mm}$ ir ilgis $\leq 100 \text{ mm}$
Mėginių įdėjimas	Nepertraukiamas ir atsitiktinis mėginių lentynose
Mėginio identifikavimas	- Automatinis, nuskaitant brūkšninį kodą. - Rankinis, su identifikavimu.
Tikslus mėginio identifikavimas	Taip
Zondų skaičius	1
Minimalus mėginio tūris	250 μL
Mėginių skiedimas	Taip, naudojant „Grifols“ skiediklį
„Grifols“ skiediklis	Skiediklis, leidžiamas „Diagnostic Grifols, S.A.“
Skiediniai	Taip, naudojant skiedimo stotį su savaime išsiplaunančia taurele
Lygio aptikimas	Taip, zonde
Tinkamos aspiracijos aptikimas	Taip, zonde. Automatinis realiuoju laiku, su kliūčių aptikimu



Yra krešulių (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).



Naujas mėginio mėgintuvėlis.



14 punktas
Neidentifikuotas mėgintuvėlio skersmuo (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).



Neidentifikuotas brūkšninis kodas (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).



Mėginys identifiukuotas rankiniu būdu.

Jei mėginio mėgintuvėlis matomas kaip neaktyvus, vadinasi, mėginys nenaudojamas ir neturi susietų užklausų. Mėginio mėgintuvėlius, kurie matomi kaip neaktyvūs, iš analizatoriaus galima išimti.

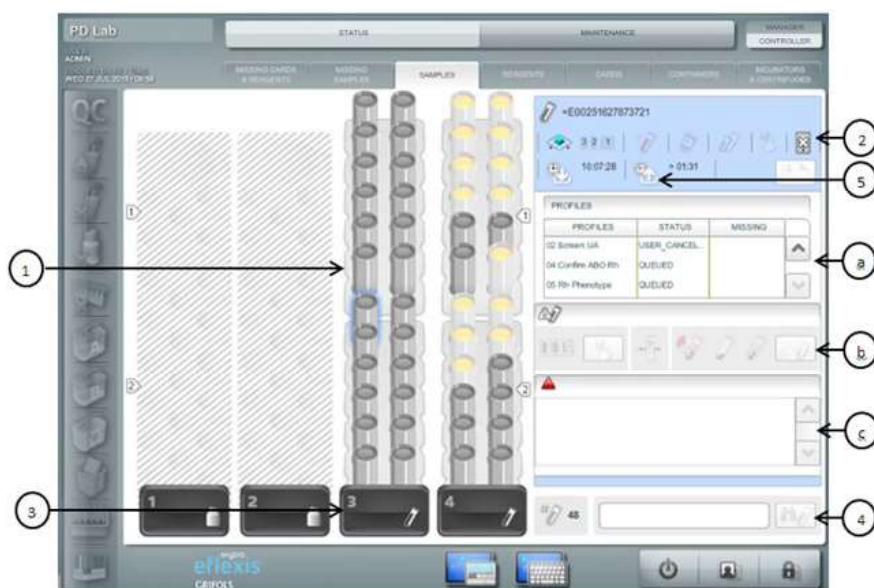
Programa taip pat rodo mėginio būseną pagal šioje lentelėje nurodytus spalvų kodus:

Piktograma	Piktogramos aprašymas	Aprašymas
	Šviesiai pilka	Mėginys tinkamai identifiukuotas ir neturi nei apdorojimo laukiančių užklausų, nei susietų rezultatų.
	Tamsiai pilka	Mėginys tinkamai identifiukuotas ir turi apdorojimo laukiančių užklausų.
	Žalia	Mėginys tinkamai įlašintas visiems susietiems prašomiems tyrimams, todėl jį galima išimti iš analizatoriaus.
	Tamsiai geltona	Mėginys turi užklausą, kuri laukia, nes reikalingas reagentas, „Grifols“ kortelė ir (arba) sistemos tirpalas.
	Šviesiai raudona	Mėginys turi kažkokio tipo incidentą, tačiau mėginys nėra reikalingas.
	Tamsiai raudona	Mėginys turi kažkokio tipo incidentą (33 paveikslėlis, nr. 2).

3.2 Funkcinės specifikacijos

3 lentelė. Funkcinės specifikacijos

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Mėginių stotis	
Mėginių įdėjimo talpa	Iki 72 mėgintuvėlių vienu metu
Mėginių įdėjimo sistema	Iki 6 išimamų laikiklių su 12 vietų
Nepertraukiamas mėginių įdėjimas	Taip
Avarinis mėginių tvarkymas	Taip
Mėginių konteineriai	Bendrai šių matmenų plastikiniai arba stikliniai mėgintuvėliai: $9 \leq \varnothing \leq 16 \text{ mm}$ ir ilgis $\leq 100 \text{ mm}$
Mėginių įdėjimas	Nepertraukiamas ir atsitiktinis mėginių lentynose
Mėginio identifikavimas	- Automatinis, nuskaitant brūkšninį kodą. - Rankinis, su identifikavimu.
Tikslus mėginio identifikavimas	Taip
Zondų skaičius	1
Minimalus mėginio tūris	250 μL
Mėginių skiedimas	Taip, naudojant „Grifols“ skiediklį
„Grifols“ skiediklis	Skiediklis, leidžiamas „Diagnostic Grifols, S.A.“
Skiediniai	Taip, naudojant skiedimo stotį su savaime išsiplaunančia taurele
Lygio aptikimas	Taip, zonde
Tinkamos aspiracijos aptikimas	Taip, zonde. Automatinis realiuoju laiku, su kliūčių aptikimu



33 paveikslėlis. Būsena > Mėginiai (pavyzdys)

- (1) „Erytra Eflexis®“ analizatoriuje esančių mėginių diagrama.
- (2) Išsami informacija apie kiekvieną mėginį, įskaitant vykdomų profilių būseną (a), su mėginiu susijusius incidentus (b) ir rezultatus (c).
- (3) Mygtukai lentynai atidaryti.
- (4) **Ieškos** mygtukas  mėginiams analizatoriuje pagal brūkšninį kodą ieškoti.
- (5) Numatomas profilio rezultato gavimo laikas.

16 punktas

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos galimos būsenos piktogramos, susijusios su mėginiu, įskaitant piktogramas, nurodančias mėginio incidentus, kuriuos būtina išspręsti, kad mėginį būtų galima apdoroti.

Piktograma Aprašymas



Rodoma „Senas“, jei įdėtas į analizatorių daugiau nei prieš 8 valandas (taip pat suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).



Nepakankamas tūris (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).

16 punktas



Yra krešulių (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).



Naujas mėginio mėgintuvėlis.



Neidentifikuotas mėgintuvėlio skersmuo (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).



Neidentifikuotas brūkšninis kodas (taip pat bus suaktyvinama **Mėginio incidento įspėjimo** piktograma).



Mėginys identifiukuotas rankiniu būdu.

Jei mėginio mėgintuvėlis matomas kaip neaktyvus, vadinasi, mėginys nenaudojamas ir neturi susietų užklausų. Mėginio mėgintuvėlius, kurie matomi kaip neaktyvūs, iš analizatoriaus galima išimti.

Programa taip pat rodo mėginio būseną pagal šioje lentelėje nurodytus spalvų kodus:

Piktograma	Piktogramos aprašymas	Aprašymas
	Šviesiai pilka	Mėginys tinkamai identifiukuotas ir neturi nei apdorojimo laukiančių užklausų, nei susietų rezultatų.
	Tamsiai pilka	Mėginys tinkamai identifiukuotas ir turi apdorojimo laukiančių užklausų.
	Žalia	Mėginys tinkamai įlašintas visiems susietims prašomiems tyrimams, todėl jį galima išimti iš analizatoriaus.
	Tamsiai geltona	Mėginys turi užklausą, kuri laukia, nes reikalingas reagentas, „Grifols“ kortelė ir (arba) sistemos tirpalas.
	Šviesiai raudona	Mėginys turi kažkokio tipo incidentą, tačiau mėginys nėra reikalingas.
	Tamsiai raudona	Mėginys turi kažkokio tipo incidentą (33 paveikslėlis, nr. 2).

12 Kokybės kontrolė

17 punktas

Šioje dalyje pateikiama informacija apie **Kokybės kontrolės** apžvalgą, **Kokybės kontrolės** modulio konfigūravimą, **Kokybės kontrolės** mėginių programavimą, **Kokybės kontrolės** mėginių apdorojimą, **Kokybės kontrolės** mėginių tikrinimą, **Kokybės kontrolės** įspėjimą, **Kokybės kontrolės** rezultatus ir įprastų mėginių vykdymą su suaktyvinta **Kokybės kontrolės** konfigūracija.

Tvarkymo priemonės programinė įranga užtikrina tikslius tyrimo rezultatus naudodamasi specialiu **Kokybės kontrolės** moduliu, skirtu **Kokybės kontrolės** mėginių tvarkymui.



PASTABA: norėdami suaktyvinti ir sukonfigūruoti **Kokybės kontrolės** modulį, kreipkitės į vietinį „Grifols“ paslaugų teikimo atstovą.

12.1 Kokybės kontrolės politikos konfigūravimas

Kokybės kontrolės modulį galima sukonfigūruoti naudojant šiuos parametrus:

- **KK rinkinys:** **Kokybės kontrolės** mėgintuvėlių rinkinys, kuris bendrai apibrėžiamas kaip KK rinkinys, ir įtraukta **Tvarkymo priemonės** programinė įranga, naudojama **Kokybės kontrolės** protokolui vykdyti. Kai **Kokybės kontrolės** mėginiai įdedami į analizatorių, jie automatiškai atpažįstami ir jiems priskiriamos numatytos kiekvieno mėgintuvėlio reikšmės kiekvienam tyrimui.



PASTABA: kai rinkinys suaktyvinamas, **Tvarkymo priemonės** programinė įranga automatiškai priskiria KK protokolą visiems **Darbalapyje** esantiems tyrimams, kuriuose yra lauktų šio rinkinio rezultatų, ir KK rezultatai automatiškai paveikia visus šiuos tyrimus.

- **Dažnumas:** apibrėžiamas valandomis, po **Kokybės kontrolės** mėginių vykdymo. Po to **Kokybės kontrolė** nebegalioja.
- **Įgalinti PAVYKUSIOS KK automatinį tikrinimą:** **Tvarkymo priemonės** programinė įranga automatiškai tikrina visus KK rezultatus su būsenos PAVYKO rezultatais ir jų peržiūrėti nereikia.

Taip pat galima sukonfigūruoti KK politiką taip, kad jei KK rezultatas yra PAVYKO, rezultatai būtų automatiškai patikrinami ir eksportuojami. Be to, galima palikti juos kaip laukiančius tikrinimo. Norėdami tai sukonfigūruoti, kreipkitės į vietinį „Grifols“ paslaugų teikimo atstovą.

Erytra Eflexis – Samples and Reagents Management

Achieve automation with high capacity

- Exclusive direct loading of the DG Gel double decker racks
- High capacity for cards and samples*
- Internal control check points available throughout the test procedure

17 punkt



*Depends on the system configuration utilized

DG/BTS4/0117/0001

CAPACITY UP TO

200

Cards
[1600 tests]

72

Samples
[(2 x 12) x 3]

46

Liquid Reagents
[34 RRBC, 12 positions, 12 positions]

3 „Erytra Eflexis®“ specifikacijos

Tolesniuose skyriuose pateikta informacijos apie technines ir funkcines analizatoriaus ir priedų specifikacijas.

3.1 Techninės specifikacijos

2 lentelė. Techninės specifikacijos

SAVYBĖ	TECHNINĖ SPECIFIKACIJA	
MODELIS	Erytra Eflexis®	
ELEKTROS TIEKIMAS	Įtampa:	100 - 240 V ~
	Dažnis:	50 - 60 Hz
	Maksimalus įvado galios suvartojimas:	600 W
	Suvartojimas neaktyvioje būsenoje:	30 VA
	Saugikliai:	2 x T 6,3 A L 250 V, 5x20 mm
APSAUGA NUO ELEKTROS SMŪGIŲ	Klasė:	I
INSTALIACIJOS KATEGORIJA	II viršįtampio kategorija (vietiniai lygiai, instrumentai, nešiojama įranga ir pan.)	
MATMENYS	710 mm (gylis) x 1 100 mm (plotis) x 910 mm (aukštis) be jutiklinio ekrano	
SVORIS	Apytiksliai 173 kg	

KODAS	PAVADINIMAS	APRAŠYMAS	KIEKIS
210403	Atliekų konteineris	Kortelių atliekoms skirtas išorinis konteineris, naudojamas kartu su „Grifols“ darbastaliu, norint padidinti galimų išmesti „Grifols“ gelio kortelių kiekį	1

Be anksčiau nurodytų priedų, su „Erytra Eflexis®“ analizatoriumi galima naudoti šiuos komponentus:

- Išorinis brūkšninių kodų skaitytuvas yra pritvirtintas prie analizatoriaus mėginių ir kortelių identifikavimui.
- Spausdintuvas rezultatų kopijoms spausdinti (10.7.1 skyrius).

19 punktas

4.5.1 „Grifols“ darbastalis

„Grifols“ darbastalis yra pasirenkamas priedų darbastalis, specialiai sukurtas palengvinti naudojimuisi analizatoriumi ir jo autonomiškumui padidinti.

Šiame stale yra:

- Vieta (24 paveikslėlis, nr. 2), kurioje galima laikyti daugiau galimai užkrečiamos atliekų medžiagos (sistemos tirpalų atliekų ir kortelių atliekų). Norėdami padidinti „Grifols“ gelio kortelių išmetimo talpą, kreipkitės į vietinį „Grifols“ atstovą. Taip pat žr. 4.5 skyrių apie atliekų konteinerį.
- Tinkamo dydžio stalčius (24 paveikslėlis, nr. 1) laikyti visoms medžiagoms, naudojamoms „Erytra Eflexis®“ (laikikliams, lentynoms ir pan.). Stalčių galima pasiekti patraukus jį už apatinės dalies. Stalčiuje yra išimamas darbinis stalviršis, kurį galima naudoti pakraunant ir iškraunant analizatorių.
- „Laisvai naudojama“ vieta (24 paveikslėlis, nr. 3) kitiems elementams, pvz., nedideliame šaldytuvui ar spausdintuvui, laikyti.

Matmenys: gylis – 1 324 mm, plotis – 804 mm ir aukštis – 818 mm.

3.3 Programos specifikacijos

„Erytra Eflexis®“ analizatoriuje yra integruotas kompiuteris su iš anksto įdiegta programine įranga. Pagrindinės „Erytra Eflexis®“ analizatoriaus programinės įrangos charakteristikos:

- Imunohematologinių tyrimų vykdymas.
- Skaitmenizavimas ir vaizdų apdorojimas norint gauti reakcijos įvertinimą.
- Tikrinimas ir ataskaitų kūrimas, įskaitant rezultatų eksportavimą į LIS (Laboratorijos informacijos sistemą)
- **Duomenų bazė.**

Kitos visos sistemos charakteristikos ir siūlomos paslaugos:

- Spalvomis koduota naudotojui patogi sąsaja, kuri padeda geriau suprasti informaciją ir jos analizę.
- Tyrimų grupavimas pagal profilį ir vienu metu vykdomas profilio programavimas pagal mėginį.
- Užklausų tvarkymas naudojant **Darbalapį**.
- Tikrinimas pagal tyrimų profilius.
- Rezultatų eksportavimas į **Duomenų bazę** ir (arba) į LIS.
- Įspėjimo algoritmai, leidžiantys aptikti incidentus apdorojant, nuskaitant ir (arba) vėlesniuose rezultatuose.
- Analizatoriaus būsenos ir autonomijos (sistemos tirpalai ir tirpalų atliekos, gelio kortelės, reagentai ir kt.) bei mėginių prašymų rodymas.
- Inkubavimo ir centrifugavimo veiksmų rodymas realiuoju laiku.
- Reagentų partijų tvarkymas, leidžiantis vienu metu dirbti su skirtingomis reagentų partijomis.
- Naudotojo prieigos valdymas.
- Bendras rezultatų stebėjimas: naudotojai, analizatorius, reagentų partija, skaitytuvas ir kt.
- Dvikryptė sąsaja su ASTM protokolu (suderinama su LIS).
- Nuotolinis ryšys naudojant http protokolą, kuris leidžia patikrinti ir pasiekti **Duomenų bazės** rezultatus nuotoliniu būdu.

DG Gel reagents

DG Gel reagents are universal!! The DG Gel cards, reagent red blood cells (RRBC), antisera, and complementary solutions are compatible with all DG Gel system platforms. This compatibility enables any combination of instruments and makes it easy to upgrade laboratory instrumentation.

21 punktās

Compatibility chart

REAGENT	INSTRUMENT		
	FULLY-AUTOMATED	SEMI-AUTOMATED	MANUAL PROCESSING
DG Gel cards	✓	✓	✓
Reagent red blood cells 0.8%	✓	✓	✓
Antisera	✓	✓	✓
Quality controls	✓	✓	✓
Complementary reagents and solutions	✓	✓	✓



Comprehensive portfolio of reagents to fulfill any laboratory's requirement using DG Gel cards

1 Įvadas

ŠI ĮRANGA YRA SKIRTA *IN VITRO* DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI.

Ši instrukcija yra skirta DG Reader Net naudotojams. Šiame dokumente yra pateikta visa informacija, būtina saugiam ir adekvačiam instrumento naudojimui.

Prieš pradėdant naudoti įrangą, atidžiai perskaitykite visą šią informaciją.

Kilus klausimams, prieš atliekant bet kokius veiksmus, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

Ši naudojimo instrukcija visuomet turi būti laikoma instrumentą naudojančiam personalui pasiekiamoje vietoje.

1.1 Paskirtis 22 punktas

DG Reader Net yra prietaisas, kuris nuskaityti, interpretuoja ir pateikia apdorotų Grifols gelio kortelių rezultatus. Grifols gelio korteles instrumentas identifikuoja nuskaitydamas jų brūkšninius kodus.

23 punktas

Naudojamas kaip atskiras prietaisas arba prijungtas prie kliento laboratorinės informacinės sistemos (LIS), instrumentas automatizuoja duomenų tvarkymo reikalavimus, naudojant Grifols gelio korteles, ir atlieka skaitmeninio vaizdo apdorojimą.

1.2 Veikimo principas

DG Reader Net yra darbo stotelė, skirta reakcijų nuskaitymui ir rezultatų pateikimui pagal vertinimo skalę, kaip aprašyta Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijoje, taip laboratorijai suteikiant galimybę:

- Padidinti proceso saugą ir atsekamumą, sumažinant galimų identifikacijos ir transkripcijos klaidų tikimybę.
- Padidinti analitinio rezultatų interpretavimo pagal objektyvius kriterijus patikimumą.

DG Reader Net atlieka šių gelio technologijos imunoematologijos tyrimų nuskaitymo ir interpretavimo procesus:

- ABO eritrocitų ir serumo grupės nustatymas.
- RH (D) tipo nustatymas.
- Antikūnų aptikimas.
- Antikūnų identifikacija.
- Išplėstinio fenotipo nustatymas.
- Tiesioginio antiglobulino tyrimas.
- Suderinamumo tyrimai (kryžminis suderinamumas).

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Nuotolinis prisijungimas	Taip. Esant konfigūracijai, įgalintiems operatoriams galima prisijungti nuotoliniu būdu naudojant internetinę DG Reader Net programinės įrangos programėlę. Suteikiama prieiga prie: • Laukiamų rezultatų. • Rezultatų paieškos. • Naudotojų paskyrų tvarkymo. Kvalifikuoto techniko prisijungimas naudojant Team Viewer: • Pagalbos ir priežiūros tikslais.
Mėginio brūkšninio kodo tipas	• Interleaved 2 of 5. • Code 3 of 9. • Codebar. • 128 A, B & C (ISBT 128). • EAN8 / EAN13 / JAN8 / JAN13. • Kiti pagal konfigūraciją.

3.3 Programos specifikacijos **23 punktas**

DG Reader Net yra tiekiamas su integruotu kompiuteriu, kuriame yra įdiegta programinė įranga. Pagrindinės DG Reader Net programinės įrangos charakteristikos:

- Grifols gelio kortelių nuskaitymas.
- Skaitmeninimas ir vaizdo apdorojimas reakcijos laipsnio nustatymui.
- Patvirtinimas ir ataskaitos generavimas, įskaitant rezultatų eksportavimą į LIS (laboratorijos informacinę sistemą).
- Duomenų bazė.

Kitos sistemos charakteristikos:

- Spalva koduota patogi naudoti sąsaja, kurios pagalba lengva suprasti informaciją ir analizę.
- Patvirtinimas pagal tyrimo profilį.
- Rezultatų eksportavimas į duomenų bazę ir (ar) LIS.
- Aliarmų algoritmai suteikia galimybę aptikti incidentus nuskaitymo metu.
- Naudotojų prieigos kontrolė.

6 DG Reader Net programinės įrangos aprašymas

Šiame skyriuje yra aprašoma DG Reader Net programinė įranga, jos funkcijos ir savybės.

6.1 Programinės įrangos funkcijos ir savybės

DG Reader Net yra tiekiamas su integruota kompiuterizuota sistema, kurioje yra įdiegta programinė įranga. Pagrindinės **DG Reader Net programinės įrangos funkcijos:**

- Grifols gelio kortelių nuskaitymas.
- Patvirtinimas ir ataskaitos generavimas, įskaitant rezultatų eksportavimą į LIS.
- Rezultatų išsaugojimas duomenų bazėje.

24 punktas

Programinės įrangos savybės:

- Spalva koduota patogi naudoti sąsaja, kurios pagalba lengva suprasti informaciją ir analizę.



DĖMESIO: Šioje naudojimo instrukcijoje naudojamos profilių, reagentų ir rezultatų ekrano nuotraukos yra pateikiamos tik kaip pavyzdžiai.



PASTABA: Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija yra taikoma DG Reader Net programinės įrangos 1.0 ir vėlesnėms versijoms.

6.2 Programinės įrangos sąsajos dalys

Programinės įrangos struktūra pavaizduota 10 iliustracijoje. Struktūra:

- Nuolatinė **Status** juosta su pranešimo ir sistemos piktogramos.
- Nuolatinė **General** įrankių juosta yra skirta ženklinimui, naršymui, paieškai ir kitiems veiksams atlikti. **General** įrankių juostos dešinėje esančios piktogramos yra skirtos su programa susijusiems veiksams atlikti. Pavadinimas **General** įrankių juostoje nurodo atvertą langą. Tai gali būti programos pavadinimas, lango pavadinimas ar lango filtras.
- Turinio laukas yra pagrindinis programos langas. Turinio lange gali būti antrinės įrankių juostos, skirtos antriniam veiksams.
- **Bottom** juosta gali būti pridedama papildomoms funkcijoms ar veiksams.

3 Techninės specifikacijos ir priedai

Toliau esančiuose skyriuose pateikta informacijos apie „DG THERM“ inkubatoriaus technines specifikacijas ir priedus.

3.1 Techninės specifikacijos

1 lentelėje pateiktos inkubatoriaus techninės specifikacijos.

1 lentelė. Techninės specifikacijos

Ypatybė	Techninės specifikacijos	
MODELIS	„DG THERM“ inkubatorius	
TALPA	• 24 „DG Gel“ kortelės. • 24 mėgintuvėliai.	
INKUBAVIMO PARTIJOS	2 partijos su atskirais laikmačiais	
INKUBAVIMO TEMPERATŪRA	37 °C ± 1 °C	
TEMPERATŪROS VIENETAI	Programuojami, °C arba °F	
INKUBAVIMO LAIKAS	15 minučių, galima keisti 5–60 minučių intervalais	
PAŠILDYMO LAIKAS	Apie 6 minutes	
TEMPERATŪROS JUTIKLIAI	Taip, du atskiri jutikliai temperatūrai matuoti ir valdyti	
ĮSPĖJAMASIS SIGNALAS	Yra, kad būtų galima pranešti apie inkubavimo pabaigą ir klaidas	
ĮSPĖJAMOJO SIGNALO GARSUMAS	Galima užprogramuoti, 3 lygiai	
SAŠAJA	Skystųjų kristalų ekranas ir mygtukai	
MAITINIMO REIKALAVIMAI	Įtampa:	100–240 V
	Dažnis:	50–60 Hz
	Įvesties galia:	270 W

3.2 Priedai

2 lentelėje nurodyti galimi inkubatoriaus priedai.

2 lentelė. Priedai

DALIES NR.	APRAŠAS	KIEKIS
213732	„DG THERM“ padėklai	6
230881	PT100 temperatūros zondas, skirtas „DG Gel“ kortelėms	1
230879	Skaitmeninis termometras, skirtas PT100 temperatūros zondams	1

4.3 Laikmačio paleidimo / sustabdymo mygtukai

„DG THERM“ inkubatorius turi du **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtukus (4 pav. 3 nr.): **P1** (7 pav. 1 nr.) ir **P2** (7 pav. 2 nr.). Kiekvieną laikmatį galima paleisti ir sustabdyti atskirai.

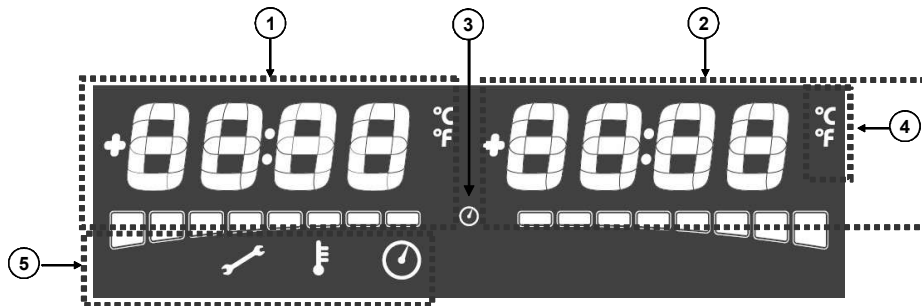


7 pav. Laikmačio paleidimo / sustabdymo mygtukai

- (1) Laikmačio paleidimo / sustabdymo mygtukas P1
- (2) Laikmačio paleidimo / sustabdymo mygtukas P2

4.4 Ekranas

Ekране (8 pav.) rodomas iki inkubavimo pabaigos likęs laikas ir šilumos bloko temperatūra. Be to, ekrane rodomi galimų klaidų simboliai.



8 pav. Ekranas

- (1) 1 laikmačio informacija
- (2) 2 laikmačio informacija
- (3) Laikmačio matavimo indikatorius
- (4) Temperatūros vienetai
- (5) Klaidų simbolių sritis

3 CENTRIFUGOS SPECIFIKACIJOS

3.1 Techninės specifikacijos

MODELIS	DG spin	
ĮKROVIMO TALPA	24 DG Gel kortelės	
DG SPIN GALVUTĖ	Išimama ir keičiama	
CENTRIFUGAVIMO SĄLYGOS	Užprogramuotos, tinkančios DG Gel kortelėms	
CENTRIFUGAVIMO GREITIS	990 rpm $\pm$ 10 rpm (128.1 g $\pm$ 1.0 %)	
CENTRIFUGAVIMO VIENETAI	Programuojami, rpm ar g	
CENTRIFUGAVIMO LAIKAS	9 minutės	
AKUSTINIS ALIARMAS	Yra. Centrifugavimo pabaigos ar klaidos indikacija	
AKUSTINIO ALIARMO GARSAS	Programuojamas, 3 lygiai.	
SAUGOS SISTEMOS	- Balanso kontrolė - Atvirų durelių aptikimas - Saugus uždarymas	
SĄSAJA	LCD ekranas ir klavišai	
MAITINIMAS	Įtampa:	100–240 V ~
	Dažnis:	50-60 Hz
	Įvestis:	50 W
	Saugikliai	2x T2AL 250 V, 5x20 mm
APSAUGA NUO ELEKTROS ŠOKO	Klasė:	I
INSTALIACIJOS KATEGORIJA	II viršįtampio kategorija (vietinis lygis, prietaisai, Portalo įranga ir t.t.)	
MATMENYS (mm)	525 (gylis) x 410 (plotis) x 180 (aukštis)	

SVORIS (KG)	Apie 15 kg	
DARBO SĄLYGOS	Naudojimui patalpose	
	Temperatūra:	15°C - 40°C
	Maksimali santykinė drėgmė be kondensato:	80 %
	Maks. aukštis virš jūros lygio:	3000 m
	Maksimalūs maitinimo įtampų svyravimai:	±10 % nominalios įtampų
TRANSPORTAVIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS	Temperatūra:	-10 °C - 60 °C
	Maksimali santykinė drėgmė be kondensato:	85 %
GALIOJIMAS	5 metai, esant 8 valandų darbo dienai, 200 dienų per metus.	

ĮSPĖJIMAS!

Pagal reglamentą EN 60601-1-2, rekomenduojama santykinė drėgmė patalpoje nebūtų mažesnė nei 30%. Nors įranga gali normaliai funkcionuoti ir esant mažesnei nei 30% santykinei drėgmei, ypatingai sausoje aplinkoje gali įvykti elektrostatinės iškvos, kurios gali pažeisti įrangą.

3.2 Priedai

KODAS	APRAŠYMAS	TIEKIMAS
210364	DG Spin galvutė	1

3.3 Reglamentavimo informacija

DG Spin centrifuga atitinka reikalavimus, pateikiamus:

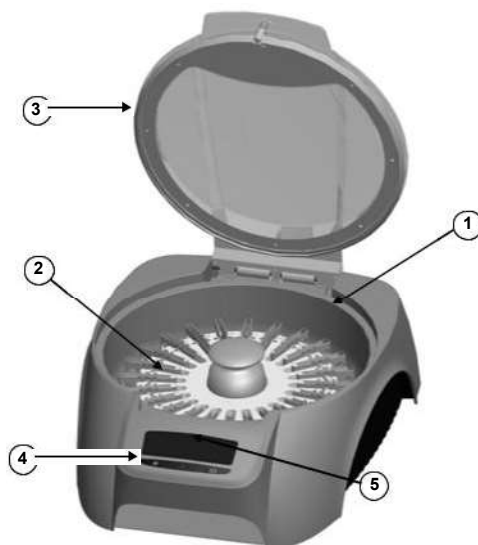
- **EU Direktyvoje 98/79/EC** dėl “*In Vitro* diagnostinių medicinos priemonių”.
- **EU Direktyvoje 2002/96/EC** dėl “Elektroninės ir elektros įrangos atliekų”.



4 CENTRIFUGOS APRAŠYMAS

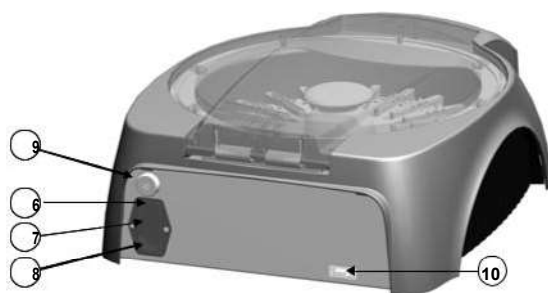
4.1 Bendrasis centrifugos aprašymas

Pav. 1 ir pav. 2 yra pateikiamas priekinis ir galinis *DG Spin* centrifugos vaizdas.



Pav. 1: Bendrasis *DG Spin* centrifugos vaizdas

- (1) Centrifugavimo kamera
- (2) *DG Spin* galvutė
- (3) Centrifugos dangtis
- (4) Valdymo klavišai
- (5) Ekranas

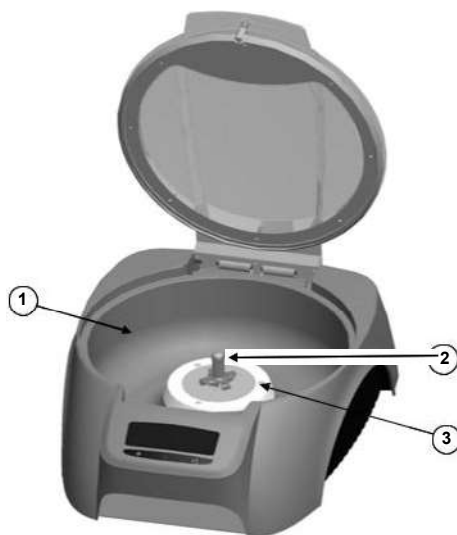


Pav. 2 : Galinis DG Spin centrifugos vaizdas

- (6) Maitinimo jungiklis
- (7) Saugiklių skydelis
- (8) Maitinimo laido jungtis
- (9) Saugos žiedas
- (10) Kompiuterio jungtis (tik įgaliotam techninio aptarnavimo personalui)

4.1.1 Centrifugavimo kamera

Centrifugavimo kamera (nr. (1), pav. 3) yra centrifugos vieta, skirta DG Spin galvutei, kurią galima išimti ir išvalyti, įvykus netyčiniam išsiliejimui ar pratekėjimui.



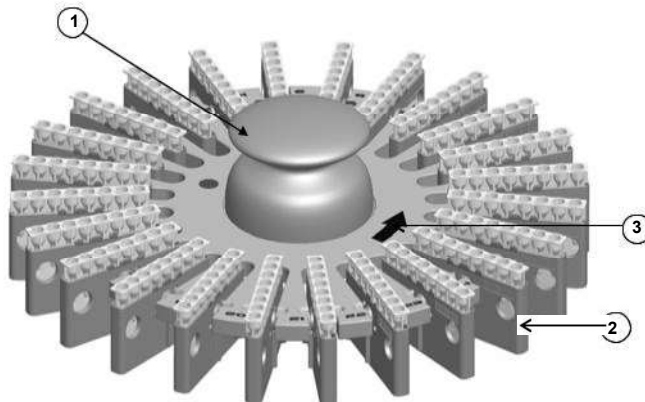
Pav. 3 : Centrifugavimo kamera

- (1) Centrifugavimo kamera
- (2) Pasviroji ašis ir *DG Spin* galvutės žvaigždinė galvutė
- (3) Apsauginis variklio korpusas

Centrifugavimo kameroje taip pat yra apsauginis korpusas (nr.(3), pav. 3), kuris apsaugo variklį.

4.1.2 *DG Spin* galvutė

DG Spin galvutė yra apskritas padėklas su 24 pozicijomis, pažymėtomis kortelių laikiklių numeriais (nr. (2), pav. 4), į kurias yra dedamos centrifuguojamos *DG Gel* kortelės.



Pav. 4 : *DG Spin* galvutė

- (1) Rankena
- (2) *DG Gel* kortelių laikikliai
- (3) Centrifugavimo kryptis

DG Spin galvutę galima išimti, taip palengvinant OPERATORIUI darbą įkeliant ir išimant korteles. Norint ją išimti, paėmę už rankenos (nr. (1), pav. 4) patraukite ją vertikaliai, kol padėklas išsiims iš pasvirojos ašies (nr. (2), pav. 4).

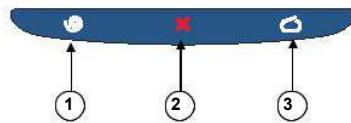
Statant *DG Spin* galvutę atgal į centrifugą, pasvirojos ašies žvaigždinė galvutė su magnetu padės nustatyti tinkamą galvutės poziciją.

4.1.3 Centrifugos dangtis

DG Spin centrifuga turi saugų permatomą dangtį (nr. (3), pav. 1) ant vyrių su saugiu elektromagnetiniu užraktu.

4.1.4 Valdymo klavišai

DG Spin centrifuga turi tris klavišus (nr. (4), pav. 1), skirtus centrifugos valdymui.



Pav. 5 : Centrifugos valdymo klavišai

- (1) Centrifugavimo paleidimo klavišas ()
- (2) Centrifugavimo sustabdymo klavišas ()
- (3) Dangčio atidarymo klavišas ()

4.1.4.1 Centrifugavimo paleidimo klavišas

Paspaudus klavišą , prasidės centrifugavimo ciklas. Būtina, jog dangtis būtų uždarytas.

4.1.4.2 Centrifugavimo sustabdymo klavišas

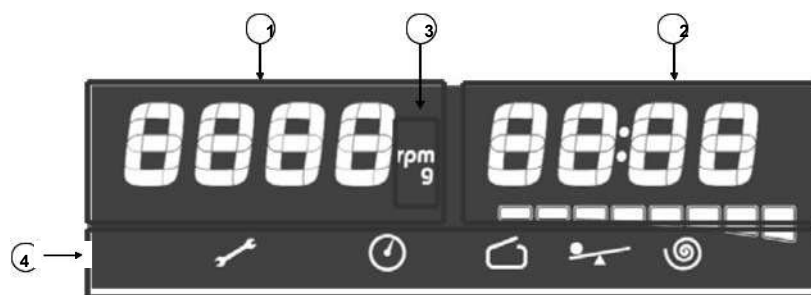
Paspaudus klavišą , centrifugavimas yra sustabdomas prieš pasibaigiant numatytam laikui.

4.1.4.3 Dangčio atidarymo klavišas

Paspaudus klavišą , atsidaro DG Spin centrifugos dangtis (nr. (3), pav. 1). Dangtis atsidarys tik tada, kai variklis visiškai sustoja.

4.1.5 Ekranas

Ekране (nr. (5), pav.1) OPERATIUI yra pateikiama informacija apie likusį centrifugavimo laiką ir greitį. Ekране taip pat yra rodomi galimų klaidų pranešimai.



Pav. 6: Ekranas

- (1) Centrifugavimo greitis
- (2) Laikmatis
- (3) Centrifugavimo greičio vienetai
- (4) Įspėjimų laukelis

4.1.5.1 Likęs centrifugavimo laikas

26 punktas

Normaliame režime, ekrano dešinėje pusėje yra rodomas laikas, likęs iki centrifugavimo pabaigos (nr. (1), pav. 7) ir proceso eigos juosta (nr. (2), pav. 7). Eigos juosta užsipildo praėjus užprogramuotam laikui.



Pav. 7: Ekranas su vykdomu centrifugavimu

- (1) Likęs centrifugavimo laikas
- (2) Eigos juosta

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

Catalogue Number	Name	Intended Purpose	Basic UDI-DI
210700	DG Reader Net	The DG Reader Net is a device designed to read, interpret, and report the results of the processed Grifols gel cards. The instrument also identifies Grifols gel cards by reading their barcodes. As a stand-alone or interfaced to the customer's Laboratory Information System (LIS), the instrument automates data management requirements using Grifols gel cards and digital image processing.	843658373DGREADERNET77

Classification: Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

First emission date under IVDR:

December 17th, 2021

Place, Date of Issue:

Parets del Vallès, April 9th, 2024

Signature:

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A.

Marta Genís Lumbreras
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 — Parets del Vallès
(Barcelona) Ispanija
SRN: ES-MF-000000784

Susijęs (-ę) produktas (-ai):

Katalogo numeris	Pavadinimas	Numatyta paskirtis	Bazinis UDI-DI
210700	DG Reader Net	DG Reader Net yra prietaisas, skirtas apdorotoms Grifols gelio kortelėms nuskaityti, interpretuoti ir pateikti rezultatus. Prietaisas taip pat identifikuoja Grifols gelio korteles nuskaitydamas jų brūkšninius kodus. Kaip atskiras arba sujungtas su kliento laboratorijos informacine sistema (LIS), prietaisas automatizuoja duomenų valdymo reikalavimus naudojant Grifols gelio korteles ir skaitmeninį vaizdų apdorojimą.	843658373DGREADERNET77

Klasifikacija: A klasės prietaisai pagal IVDR ES 2017/746 VIII priedo 5 taisyklę.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. SAVO ATSAKOMYBE PAREIŠKIA, KAD PIRMIAU MINĖTAS GAMINYS ATITINKA 2017 M. BALANDŽIO 5 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (ES) 2017/746 DĖL IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIETAISŲ. VISI PATVIRTINAMIEJI DOKUMENTAI IŠLIEKA GAMINTOJO ŽINIOJE.

Pirmojo leidimo data pagal IVDR:

2021 m. gruodžio 17 d.

Leidimo vieta ir data:

2024 m. balandžio 9 d.

Parašas:

/parašas/ /spaudas/

Marta Genis Lumbreras
Techninio skyriaus vadovas
Diagnostic Grifols, S.A.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

Catalogue Number	Name	Intended Purpose	Basic UDI-DI
210363	DG Spin	The DG Spin centrifuge is a device specifically designed to centrifuge Grifols gel cards.	843658373DGSPINPD

Classification: Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

First emission date under IVDR:

May 21st, 2021

Place, Date of Issue:

Parets del Vallès, January 10th, 2023

Signature:


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

/GRIFOLS logotipas/

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Valles
Barcelona – Ispanija
Tel. (34) 935 710 400
Faks. (34) 935 710 373
diagnostic@grifols.com

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Valles (Barcelona)
Ispanija
SRN: ES-MF-000000784

Produktas (-ai):

Katalogo numeris	Pavadinimas	Numatytoji paskirtis	Pagrindinis UDI-DI
210363	DG Spin	DG Spin centrifuga - tai prietaisas, specialiai sukurtas Grifols gelio kortelėms centrifuguoti.	843658373DGSPINPD

Klasifikacija: A klasės prietaisai pagal IVDR ES 2017/746 VIII priedo 5 taisyklę.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., PRISIIMDAMA VISĄ ATSAKOMYBĘ, TVIRTINA, JOG AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA ATITINKA 2017 M. BALANDŽIO 5 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (ES) 2017/746 DĖL IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIETAISŲ. VISI PATVIRTINAMIEJI DOKUMENTAI IŠLIEKA GAMINTOJO ŽINIOJE.

Pirmojo leidimo data pagal IVDR: 2021 m. gegužės 21 d.

Leidimo vieta ir data: Parets del Valles, 2023 m. sausio 10 d.

Parašas:

/parašas/ /spaudas/
Albert Hernandez Botey
Techninės dalies direktorius
Diagnostic Grifols, S.A.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2023-03-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

Catalogue Number	Name	Intended Purpose	Basic UDI-DI
213734	DG Therm	The DG Therm Incubator is a device specifically designed to incubate Grifols gel cards and/or sample tubes at 37 °C for immunohematology applications.	843658373DG THERMXF

Classification: Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

First emission date under IVDR:

April 22th, 2021

Place, Date of Issue:

Parets del Vallès, January 10th, 2023

Signature:


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.
Albert Hernández Botey
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

/GRIFOLS logotipas/

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Valles
Barcelona – Ispanija
Tel. (34) 935 710 400
Faks. (34) 935 710 373
diagnostic@grifols.com

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**Gamintojas:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Valles (Barcelona)
Ispanija
SRN: ES-MF-000000784

Produktas (-ai):

Katalogo numeris	Pavadinimas	Numatytoji paskirtis	Pagrindinis UDI-DI
213734	DG Therm	DG Therm inkubatorius - tai prietaisas, specialiai sukurtas Grifols gelio kortelėms ir (ar) mėgintuvėliams su mėginiais inkubuoti 37°C temperatūroje, atliekant imunohematologinius tyrimus.	843658373DGTHERMXF

Klasifikacija: A klasės prietaisai pagal IVDR ES 2017/746 VIII priedo 5 taisyklę.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., PRISIIMDAMA VISĄ ATSAKOMYBĘ, TVIRTINA, JOG AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA ATITINKA 2017 M. BALANDŽIO 5 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (ES) 2017/746 DĖL IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIETAISŲ. VISI PATVIRTINAMIEJI DOKUMENTAI IŠLIEKA GAMINTOJO ŽINIOJE.

Pirmojo leidimo data pagal IVDR:

2021 m. balandžio 22 d.

Leidimo vieta ir data:

Parets del Valles, 2023 m. sausio 10 d.

Parašas:

/parašas/ /spaudas/
Albert Hernandez Botey
Techninės dalies direktorius
Diagnostic Grifols, S.A.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2023-03-15
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

Catalogue Number	Name	Intended Purpose	Basic UDI-DI
210600	Erytra Eflexis®	Erytra Eflexis® is a fully-automated analyzer designed to automate in vitro immunohematological testing of human blood utilizing gel card technology, including Blood Grouping, Antigen Typing, Antibody Screening, Antibody Identification, Compatibility Tests, and Direct Antiglobulin Tests. As a standalone analyzer or interfaced to the customer's Laboratory Information System (LIS), Erytra Eflexis® automates test processing functions and data management requirements using Grifols gel cards and digital image processing.	843658373EFLEXISWN

Classification: Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

First emission date under IVDR:

December 15th, 2021

Place, Date of Issue:

Parets del Vallès, May 18th, 2022

Signature:

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

/GRIFOLS logotipas/

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
 Passeig Fluvial, 24
 08150 – Parets del Valles
 Barcelona – Ispanija
 Tel. (34) 935 710 400
 Faks. (34) 935 710 373
 diagnostic@grifols.com

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**Gamintojas:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
 Passeig Fluvial, 24
 08150 – Parets del Valles (Barcelona)
 Ispanija
 SRN: ES-MF-000000784

Produktas (-ai):

Katalogo numeris	Pavadinimas	Numatytoji paskirtis	Pagrindinis UDI-DI
210600	Erytra Eflexis®	Erytra Eflexis® yra pilnai automatizuotas analizatorius, skirtas in vitro imunohematologinių žmogaus kraujo tyrimų automatizavimui panaudojant gelio kortelių technologiją, įskaitant kraujo grupių nustatymą, antigenų tipų nustatymą, antikūnų atranką, antikūnų identifikavimą, suderinamumo tyrimus bei tiesioginius antiglobulino tyrimus. Kaip atskiras analizatorius arba sujungtas su kliento laboratorijos informacine sistema (LIS), Erytra Eflexis® automatizuoja tyrimų apdorojimo funkcijas ir duomenų valdymo reikalavimus, naudodant Grifols gelio korteles ir skaitmeninį vaizdų apdorojimą.	843658373EFLEXISWN

Klasifikacija: A klasės prietaisai pagal IVDR ES 2017/746 VIII priedo 5 taisyklę.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., PRISIIMDAMA VISĄ ATSAKOMYBĘ, TVIRTINA, JOG AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA ATITINKA 2017 M. BALANDŽIO 5 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (ES) 2017/746 DĖL IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIETAISŲ. VISI PATVIRTINAMIEJI DOKUMENTAI IŠLIEKA GAMINTOJO ŽINIOJE.

Pirmojo leidimo data pagal IVDR:

2021 m. gruodžio 15 d.

Leidimo vieta ir data:

Parets del Valles, 2022 m. gegužės 18 d.

Parašas:

/parašas/ /spaudas/
 Albert Hernandez Botey
 Techninės dalies direktorius
 Diagnostic Grifols, S.A.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
 Vertėja Akvilė Gegelevičienė
 Data 2023-03-15
 UAB Diamedica
 Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

14 Prižiūra

Šiame skyriuje pateikiamas analizatoriaus priežiūros, **Duomenų bazės** atsarginių kopijų kūrimo, kasdienės priežiūros, savaitinės priežiūros, mėnesinės priežiūros, prevencinės priežiūros, zondo keitimo ir modulių aktyvinimo bei deaktivavimo aprašas.

14.1 Priežiūros planas

Priežiūros planas yra rinkinys veiksmų, atliekamų reguliariais intervalais, siekiant užtikrinti tinkamą „Erytra Eflexis“ veikimą®. Paprastai siekiant užtikrinti tinkamą analizatoriaus veikimą, turi būti laikomasi toliau pateiktoje lentelėje nurodyto priežiūros plano.

Instrumentą galima laikyti visada paruoštą, kad juo būtų galima apdoroti mėginius bet kuriuo metu. Norėdami sukonfigūruoti šią parinktį, kreipkitės į vietinį „Grifols“ paslaugų teikimo atstovą.

14 lentelė. Priežiūros planas

LAIKAS	VEIKLA	KAS ATLIEKA
Kai mėginių ar kitų medžiagų lašeliai išliejami analizatoriuje	Išvalykite paveiktą vietą (žr. 14.1.12 skyrių)	Vadovas/operatorius
Po kiekvieno seanso (bent kasdien)	- Patikrinkite, ar nėra skysčių nuotėkių (žr. 14.1.10 skyrių). - Patikrinkite, ar nėra mikroorganizmų augimo (žr. 14.1.11 skyrių).	Vadovas/operatorius
Kas savaitę	Jei reikia, išvalykite paviršius (žr. 14.1.12 skyrių)	Vadovas/operatorius
Kas savaitę	Iš naujo paleiskite analizatorių	Vadovas/operatorius
Kas mėnesį	Nukenksminkite instrumentus ir jų komponentus (žr. 14.1.16 skyrių)	Vadovas/operatorius
Kas mėnesį	Nukenksminkite skysčio konteinerius	Vadovas/operatorius
Kasmet	Apžiūrėkite bendrą „Erytra Eflexis“® analizatoriaus būseną (žr. 14.1.24 skyrių)	Kvalifikuotas specialistas

7 PRIEŽIŪRA

DG Spin centrifugos priežiūra susideda tik iš valymo ir nukenksminimo procedūrų.

7.1 Priežiūros planas

Priežiūra – tai veiksmai, atliekami reguliariais laiko intervalais, išlaikantys tinkamą DG Spin centrifugos funkcionavimą.

Jei nėra neįprastų situacijų, paprastai įranga yra prižiūrima pagal šį tvarkaraštį:

LAIKOTARPIS	VEIKSMAS	ATLIEKA
Kai mėginio ar kitos substancijos lašų patenka į centrifugavimo kamerą ar ant DG Spin galvutės	Kameros ir DG Spin galvutės valymas, kaip nurodyta 7.1.1 skyriuje „Valymo procedūros“.	ATSAKINGAS ASMUO / OPERATORIUS
Kas mėnesį	Įrangos nukenksminimas, kaip nurodyta 7.1.2 skyriuje „Nukenksminimo skysčiai“.	ATSAKINGAS ASMUO / OPERATORIUS

Nukenksminimo procedūros, atliekamos OPERATORIAUS ar intervencijos, atliekamos KVALIFIKUOTO TECHNIKO, turi būti pažymėtos "Atliktų priežiūros darbų" registracijos žurnale, esančiame šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Techninę priežiūrą gali atlikti jūsų tiekėjas ar kitas techninio aptarnavimo personalas, įgaliotas Diagnostic Grifols, S.A.

PAVOJUS!

Valymo ir/ar nukenksminimo procesų metu OPERATORIUS privalo dėvėti apsaugines pirštines.



7 Techninė priežiūra

Iki tinkamumo laikotarpio pabaigos įprastai naudojamą (kaip pavaizduota 3.1 skyriuje) inkubatorių reikia reguliariai valyti ir dezinfekuoti. Pasibaigus tinkamumo laikotarpiui inkubatorių naudoti galima, bet be reguliaraus valymo ir dezinfekavimo, jį rekomenduojama reguliariai (bent kartą per metus) tikrinti, siekiant įsitikinti, kad šilumos bloko temperatūra atitinka reikalavimus, tiksliai veikia laikmačiai ir tinkamai veikia kortelių iškėlimo sistema. Šias patikras reikia atlikti vykdant 8 skyriuje nurodytus veiksmus.

7.1 Techninės priežiūros planas

Techninės priežiūros planas – tai reguliariai atliekami veiksmai, užtikrinantys tinkamą „DG THERM“ inkubatoriaus veikimą. Paprastai, kol inkubatorius veikia be sutrikimų, norint užtikrinti tinkamą jo veikimą, reikia vykdyti 3 lentelėje pateiktą techninės priežiūros planą.

3 lentelė. Techninės priežiūros grafikas

LAIKOTARPIS	PROCEDŪRA	ATSAKINGAS ASMUO
Kai ant šilumos bloko užpilama mėginių arba kitų medžiagų	Nuvalykite šilumos bloką ir padėklus, kaip aprašyta 7.2 skyriuje.	OPERATORIUS
Kas mėnesį	Dezinfekuokite inkubatorių, kaip paaiškinta 7.3 skyriuje.	OPERATORIUS

Operatoriaus atliekamas dezinfekavimo operacijas ir visus kitus kvalifikuotų specialistų atliekamus techninės priežiūros bei taisymo darbus reikia žymėti A priede (pridėtame naudojimo instrukcijų pabaigoje).

7.2 Inkubatoriaus valymas



PERSPĖJIMAS. Valydami ir (arba) dezinfekuodami mūvėkite apsaugines pirštines.



PERSPĖJIMAS. Prieš ardydami, valydami arba dezinfekuodami inkubatorių, atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio.



ĮSPĖJIMAS. Prieš valydami ir (arba) dezinfekuodami inkubatorių, išimkite iš jo visas korteles ir (arba) mėgintuvėlius.

12 Prižiūra

Šiame skyriuje aprašomos instrumento priežiūros procedūros, atsarginių kopijų kūrimas, priežiūros planas, kas savaitinė priežiūra, kas mėnesinė priežiūra ir prevencinė instrumento priežiūra.



DĖMESIO: Atsargumo priemonės aprašytos 2.1.9 skyriuje.

12.1 Priežiūros planas

Priežiūros planas - tai reguliariai atliekamos operacijos ir veiksmai, būtini DG Reader Net veiksmingumo užtikrinimui. Laikykitės lentelėje pateikto priežiūros plano, kad užtikrintumėte tinkamą instrumento veikimą.

13 lentelė. Priežiūros planas

DAŽNIS	VEIKSMAS	ATLIEKA
Mėginiams ar kitoms substancijoms nulašėjus ar išsiliejus į instrumento vidų	Išvalykite paveiktą vietą (žr. 12.2 skyrių)	Vadovas / operatorius
Kas savaitę	Nuvalykite paviršius (žr. 12.3 skyrių). Išjunkite DG Reader Net.	Vadovas / operatorius
Kas mėnesį	Nukensminkite instrumentą (žr. 12.4 skyrių)	Vadovas / operatorius
Kas metus	Bendrosios DG Reader Net būsenos įvertinimas (žr. skyrių 12.4.1)	Kvalifikuotas technikas

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Įrangos įvesčių/išvesčių aprašymas	• 1 HDMI (standartinė). • 1 VGA (standartinė). • 6 USB 2.0 (standartinė –4 priekyje, 2 gale–). • 2 USB 3.0 (standartinė –gale–). • 2 LAN (standartinė). • 1 PS2 pelė (standartinė). • 1 PS2 klaviatūra (standartinė). • 3 RS 232 (standartinė). • 1 mikrofono įvestis (standartinė). • 1 ausinių išvestis (standartinė).  PASTABA: leidžiami tik prie aprašytų tipų jungčių jungiami periferiniai įrenginiai.
Nuotolinis prisijungimas	Taip. Autorizuotiems operatoriams, naudojantis svetainės „Erytra Eflexis®“ programinės įrangos programa. Pasiekiami šie elementai: • Darbalapis. • Rezultatai. • Duomenų bazė. • Kokybės kontrolė. • Naudotojų valdymas. Kvalifikuotam specialistui, naudojant „Team Viewer“ šiais tikslais: • Palaikymo ir priežiūros tikslais.

10. Medicinos priemonės (prietaiso) techninė priežiūra ir remontas

Eil. Nr.	Remonto, profilaktinės apžiūros, derinimo darbų data	Atlikti darbai, pakeistos detalės, atžyma apie leidimą/ draudimą dirbti	Darbus atlikusio asmens vardas, pavardė, parašas	Darbus medicinos prietaisų techninė priežiūra ir remontas	Remonto, profilaktinės apžiūros, derinimo darbų data	Atlikti darbai, pakeistos detalės, atžyma apie leidimą/ draudimą dirbti
1	2	3	4	5	6	7
1.	2019-07-24	Diagnostika. Kūno kardiografinis tyrimas	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2021-12-15	Atnaujinti reagentų pakavinius
2.	2019-07-30	Pakeisti A chloravimo sūkurinio	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2022-02-10	Atlikti TP darbus
3.	2019-08-06	Širdies ritmą diagnostika	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2022-05-18	Sulaukta V.1.2.5. INR atnaujinimas
4.	2019-11-15	Pakeisti A chloravimo sūkurinio	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2022-01-29	Pakeisti APC užtaisus
5.	2019-11-27	Korėcinio tamponavimo	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2022-01-18	Pakeistos spaudimo dirbtinės galios
6.	2020-01-05	Atlikti TP darbus	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2023-02-08	Atlikti TP darbus
7.	2020-05-29	Pakeisti B vakuomo jutiklį	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2023-02-20	Atnaujinti reagentus
8.	2020-06-08	Sutvirtinti B vakuomo jutiklį	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2023-04-15	RP A.1.1.1. sulaukta
9.	2020-06-10	Pakeisti A vakuomo jutiklį	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2023-05-10	Sulaukta reagentų
10.	2020-09-22	Pakeisti B jutiklį	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2023-05-15	Įsigyti reagentus
11.	2021-02-05	Atlikti techninės priežiūros darbus	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2023-07-19	Pakeisti vakuomo jutiklį
12.	2021-04-21	Pakeisti vakuomo jutiklį	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2024-02-02	Atnaujinti reagentus
13.	2021-07-01	Pakeisti vakuomo jutiklį	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi	2024-03-21	Atnaujinti reagentus
14.	2021-08-19	Pakeisti PIP modulius	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji klinikos laboratorija Dalia Žeimi		Atnaujinti reagentus

Eil. Nr.	Remonto, profilaktinės apžiūros, derinimo darbų data	Atlikti darbai, pakeistos detalės, atžyma apie leidimą/ draudimą dirbti	Darbus atlikusio asmens vardas, pavardė, parašas	Darbus priėmusio medicinos personalo parašai
1	2	3	4	5
5	2021-12-15	Atnaujinti "Reagent Pack" versija	L. Gaigalioniene	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
6	2022-02-10	Atlikti TP darbai: Atitinka reikalavimus Salima dakt.	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
7	2022-05-10	V.A.2.5. INR 0078 Atnaujinimas. Salima dakt.	V. Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
8	2022-01-29	Pakeisti APC up, aluminat-tonai, Saligalė	L. Kistancik	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
9	2022-01-18	Pakeistas spausdintuvas. Dirbti galima.	Inžinierius Vitalijus Dzvilis	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
10	2023-02-08	Atlikti TP darbai Atitinka reikalavimus Salima dakt.	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
11	2023-02-20	Atnaujinta programinė įranga 3.0.0 Salima dakt.	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
12	2023-04-15	RP A.14 skiepijimas. Salima dakt.	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
13	2023-05-10	3 ligos reagent pack. QC gauti vienai. Dirbti galima	L. Kistancik	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
14	2023-05-16	Pajungta oro mas klavacija reagent Salima dakt.	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
15	2023-07-19	Pakeisti voigtus iz darais. Jiekliai QC atitinka. Dirbti galima	L. Kistancik	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
16	2023-09-05	Vakcinu daritels 16 holibegijam Salima dakt.	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
17	2024-02-01	Atnaujinta įranga 3 daritels remonijam. (Inžinieriu m atlikti 2 holibegijam)	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė
18	2024-01-21	Vakcinu įranga 3 daritels vakcinu Salima dakt.	Inžinierius Virginijus Motuzas	Vyriausioji biomedicinos technologė Dalia Žeimytė

Eil. Nr.	Remonto, profilaktinės apžiūros, derinimo darbų data	Atlikti darbai, pakeistos detalės, atžyma apie leidimą/ draudimą dirbti	Darbus atlikusio asmens vardas, pavardė, parašas	Darbo medžiaga
1	2	3	4	
29.	2024-04-11	Analizatorius mėnesinio plovimo. Galiu dirbti	Gintautas Gaideliūnas	
30.	2024-06-06	Kortelės statymas T medžiagos valymui, lubinimas. Dirbti galima	Inžinierius Lijus Mintaučis	
31.	2025-01-21	Atlikti TP darbai atitinka reikalavimus. Galima dirbti	Inžinierius Virginijus Motuzas	
32.	2025-04-16	Atnaujinti gultų uždarimo FLE plokštės. Negalima dirbti	Inžinierius Virginijus Motuzas	
33.	2025-04-24	Pakeista 2 vent motoro gultų plokštės. Galima dirbti	Inžinierius Virginijus Motuzas	
24	2025-06-19	Atnaujinti programos sąrangą V3.2.2 ir SU 1.7.0. Galima dirbti	Inžinierius Virginijus Motuzas	
25	2025-01-23	Pakeista šviesos ir ventiliacijos tinkle. Dirbti galima	L. Mintaučis	
26	2025-09-18	Pakeista odula ir plokštės. Slizgipso pertvara. Dirbti galima	L. Kytas	
27	2025-08-25	FAT reikiama valymo įranga. LCO senovinis valymas naktinė. Dirbti galima	L. Kytas	