

Руководство по эксплуатации

Работа с прибором.

Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010

в следующих модификациях:

4М1, 4М3, 4М6, 5М1, 5М3, 5М6, 6М1, 6М3, 6М6, 4Х1, 5Х1, 6Х1

ООО «НПО ДНК-Технология»

Протвино

Правила техники безопасности

ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ!

Общие правила техники безопасности

Перед использованием медицинского прибора **Амплификатора детектирующего «ДТпрайм»** (далее - прибор), необходимо ознакомиться с настоящим руководством и обратить особенное внимание на правила техники безопасности. Во избежание травм, а также выхода из строя прибора и используемого вместе с ним оборудования, необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности.

Запрещается работать с прибором, если показатели влажности в помещении превышают 80 %. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных устройств прибора.

Прибор должен быть защищен от ударов и падений.

Прибор должен храниться и транспортироваться только в вертикальном положении.

После транспортирования или хранения во влажных и холодных условиях выдержать прибор не менее 3 ч при комнатной температуре от 18 °С до 25 °С, не вынимая из транспортной упаковки, в противном случае внутренняя защита может быть нарушена.

Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса прибора. Это может привести к поломке прибора.

Правила по электробезопасности



Перед включением прибора в сеть необходимо обеспечить заземление прибора путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор, и целостности сетевого кабеля. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать сетевой кабель, входящий в комплектацию прибора.

Подключать прибор необходимо к электрической сети с напряжением, указанным на шильдике прибора.

Запрещается замена сетевого кабеля кабелем с несоответствующими номинальными характеристиками.

При попадании жидкости внутрь прибора, немедленно отключите его от сети и обратитесь в сервисную службу.



Внимание, опасность поражения электрическим током! Замена плавких предохранителей при эксплуатации изделия должна выполняться квалифицированным специалистом, с использованием средств защиты при соблюдении норм и правил электробезопасности. Замена предохранителей должна производиться только при обесточенном оборудовании. Оборудование считается обесточенным только при отсоединении сетевого кабеля от розетки силовой сети, а также при отсоединенном от прибора кабеля связи.

Во время работы

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения.

Прибор не генерирует шум, который может привести к опасности. Уровень звуковой мощности шума прибора не более 70 дБА.

Не подвергайте прибор воздействию тепла и прямых солнечных лучей или других сильных источников света.



Внимание, горячая поверхность! Панель термоблока может нагреваться до высокой температуры. Соблюдайте осторожность при эксплуатации прибора, избегайте ожогов.

Внимание! Запрещается самостоятельно вскрывать прибор! Внутренняя часть прибора не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Необходимость проведения регулярной оптической калибровки прибора в процессе эксплуатации не требуется.

Меры предосторожности

При использовании прибора с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может снизиться уровень защиты оборудования. Обслуживание прибора должно выполняться только специально обученным квалифицированным персоналом.

ООО «НПО ДНК-Технология» не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием прибора не по назначению или его самостоятельным ремонтом и модификацией.

Прибор не имеет контакта с пациентами. При работе с прибором следует использовать одноразовые перчатки, защитную одежду. Во время работы с образцами следует защищать глаза. Необходимо менять перчатки сразу же после их заметного загрязнения. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки.

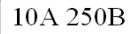
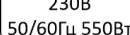
Влияние на окружающую среду

Снятие с эксплуатации для ремонта или утилизации: прибор в условиях нормальной эксплуатации биологической опасности не представляет. В составе прибора отсутствуют материалы, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

Примечание

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторским правом. Никакая часть руководства не может быть воспроизведена без предварительного письменного разрешения ООО «НПО ДНК-Технология». Упомянутые в тексте программные продукты, изделия и обозначения могут быть товарными знаками их владельцев

Символы, используемые при маркировке

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Дата изготовления
	Изготовитель
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно! Электрическое напряжение
	Внимание, горячая поверхность
	Обозначение USB разъёма подключения
	Обозначение сетевых предохранителей
	Обозначение входного сетевого разъёма питания
	Включено (источник)
	Выключено (источник)
	Переменный ток

Содержание

1 Основные сведения о приборе	6
1.1 Назначение и варианты исполнения	6
1.2 Комплект поставки	7
1.2.1 Компоненты прибора	8
1.2.2 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	9
1.3 Технические характеристики	10
1.4 Условия эксплуатации	11
1.5 Требования к компьютеру	12
2 Устройство и принцип работы прибора	12
2.1 Система скоростного терморегулирования	14
2.2 Оптическая система	15
2.3 Система управления и индикации	15
3 Подготовка прибора к работе	16
3.1 Распаковка прибора	16
3.1.1 Переноска прибора	16
3.2 Установка и подключение прибора	16
3.3 Проверка готовности прибора к проведению исследования	17
3.4 Установка пробирок в прибор	17
3.5 Запуск программы амплификации	18
3.6 Программное обеспечение ДТмастер	19
3.6.1 Установка драйвера прибора	19
3.7 Порядок работы с прибором с ПО ДТмастер	19
4 Техническое обслуживание и ремонт	20
4.1 Общие положения	20
4.2 Возможные неисправности и действия по их устранению	21
4.3 Связь со службой поддержки	22
5 Требования по периодической очистке и дезинфекции прибора	22
5.1 Требование по дезинфекции приборов перед техническим обслуживанием и ремонтом	23
6 Хранение и транспортирование	24
7 Утилизация	24
8 Декларация ЭМС	25
9 Гарантийные обязательства	26
10 Перечень применяемых национальных стандартов	27
Приложение А. Образец бланка заявки на проведение работ	288

1 Основные сведения о приборе

1.1 Назначение и варианты исполнения

Назначение – Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» в следующих модификациях: 4М1, 4М3, 4М6, 5М1, 5М3, 5М6, 6М1, 6М3, 6М6, 4Х1, 5Х1, 6Х1 предназначен для проведения качественных и количественных исследований ДНК методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), при использовании реагентов, использующих эффект флуоресценции.

Детекция накопленного продукта амплификации ПЦР происходит непосредственно во время выполнения температурной программы, что принципиально повышает информативность исследования.

Вариант модификации прибора определяется тремя полями:

- цифра (от 4 до 6) – обозначает число каналов оптической детекции;
- символ (М или Х) – модификация термоблока: «М» – 96 лунок по 200 мкл,
«Х» – 384 лунки по 45 мкл;
- цифра (1, 3 или 6) – структура термоблока: «1» – моноблок, «3» или «6» – число секций.

Например: «ДТпрайм» 5М1, где

цифра «5» указывает число каналов оптической детекции,

буква «М» – модификация термоблока (96 лунок по 200 мкл),

цифра «1» – структуру термоблока (моноблок).

Прибор рассчитан на одновременное исследование до 96 образцов для модификации «М» или до 384 образцов для модификации «Х».

Область применения – медицинские и научные учреждения, лабораторная диагностика.

Прибор, как медицинское оборудование для диагностики *in vitro*, относится по ГОСТ Р 50444:

- к классу «2а» (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н) по ГОСТ 31508 в зависимости от потенциального риска применения (п. 4.1 ГОСТ Р 50444);
- к классу «I» по ГОСТ Р 58698 в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (п. 4.2 ГОСТ Р 50444);
- к группе «1» по ГОСТ Р 50444 (п. 4.3) в зависимости от воспринимаемых механических воздействий;
- к виду климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ Р 15150 в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям (п. 4.4 ГОСТ Р 50444);
- код IP20 по ГОСТ 14254 по степени защиты от проникновения влаги и пыли обеспечиваемые оболочками (п.4.5 ГОСТ Р 50444).

Печатные монтажные платы относятся к классу воспламеняемости материала V-0 (в соответствии с п. 14.7 ГОСТ ИЕС 61010-1).

Программное обеспечение (далее – ПО) по ГОСТ ИЕС 62304 относится к классу А и соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127.

Для управления прибором на персональном компьютере (ПК) должно быть установлено ПО ДТмастер, входящее в комплект поставки прибора и включающее в себя:

- драйвер прибора;
- программу для управления прибором и анализа данных.

С помощью ПО выполняются следующие функции:

- создание протоколов исследования;
- создание и редактирование тестов;
- создание, запуск и контроль выполнения программы амплификации;
- анализ данных оптических измерений;
- формирование отчета о проведенном исследовании;
- управление детектирующим амплификатором;
- взаимодействие с лабораторными информационными системами (ЛИС).

Один компьютер может управлять несколькими одновременно подключенными приборами серии «ДТ» производства ООО «НПО ДНК-Технология» (количество приборов зависит от характеристик компьютера). Приборы должны быть соединены с компьютером с помощью USB-кабеля связи.

1.2 Комплект поставки

Комплект поставки прибора должен соответствовать:

Наименование	Количество, шт.
Амплификатор детектирующий в одном из вариантов модификации	1
Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 High-speed A-B	1
Сетевой кабель (трехпроводный)	1
Предохранители плавкие (10 А, 250 В, 5x20 мм)	2
Дистрибутив с программным обеспечением ДТмастер версии 1.2 и выше	1
Руководство по эксплуатации. Работа с прибором	1
Руководство пользователя	1
Паспорт	1

Примечание – В случае использования заказчиком дополнительных устройств, не предусмотренных в приведённой выше таблице, изготовитель не несет ответственности за качество и надежность работы прибора.

1.2.1 Компоненты прибора

Наименование	Описание
Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 High-speed A-B	Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 High-speed A-B предназначен для связи прибора с компьютером пользователя Характеристики согласно со спецификацией производителя: Размеры, мм: 1800x5x5 Внешняя оболочка кабеля: ПВХ (поливинилхлорид) Материал проводника: Медь Коннектор 1: USB 2.0 Type-A Тип коннектора 1: Штекер Коннектор 2: USB 2.0 Type-B Тип коннектора 2: Штекер Номинальная сила тока, А: 1 Мах нагрузка, Вт: 12 Производитель: Китай или аналогичный согласно указанным характеристикам Поставщик: ООО «Бион», Россия
Сетевой кабель (трехпроводный)	Сетевой кабель (трёхпроводный) предназначен для подачи электропитания от сети к изделию. Характеристики согласно спецификации производителя: Штепсель: литой PVC 45P, чёрный 16 А, 250 В Вилка: литая PVC 45P, чёрная Клемма: 2x4 мм Провод: H05 W-F 3G 0,75 мм² GTSA-3, OD6,8 мм Производитель: Китай или аналогичный согласно указанным характеристикам Поставщик: ООО «Мицар», Россия
Предохранители плавкие (10 А, 250 В, 5x20 мм)	Предохранители плавкие (10 А, 250 В, 5x20 мм) предназначены для защиты прибора от перегрузки. Характеристики согласно спецификации производителя: Тип предохранителя: цилиндрический, керамический Номинальный ток: 10 А Номинальное напряжение: AC250В Размеры, мм: 5x20 Максимальная отключающая способность: 1500 АС 250 В Производитель: Германия или аналогичный, согласно указанным характеристикам Поставщик: ООО «Ток Электроникс», Россия
Дистрибутив с программным обеспечением ДТмастер* версии 1.2 и выше на USB-флеш-накопителе	ПО ДТмастер версия: 1.2 Допускается указывать наименование ПО ДТмастер или DTmaster. Допускается комплектовать прибор ПО ДТмастер более высокой версией. Производитель ООО «НПО ДНК-Технология»

Примечание – Нумерация версий ПО ДТмастер выполняется последовательными двумя числами, разделёнными точками, где:

первое число – мажорная версия, основная, меняется только с кардинальным изменением набора функциональных требований;

второе число – основная версия пакета обновлений, включающая в себя улучшение и смену функционала в рамках текущих функциональных требований.

1.2.2 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Одинарная пробирка 0,2 мл для ПЦР (прозрачные, белые или матовые с крышками)
- Стрипы по 8 пробирок 0,2 мл для ПЦР (прозрачные, белые или матовые с крышками).
Размер между осями пробирок в стрипе $9\pm0,01$ мм.
- Микропланшеты для ПЦР прозрачные, белые или матовые с лунками 0,2 мл.
- Крышки должны быть оптически прозрачными. Материал пробирок - пропилен.

1.3 Технические характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон регулирования температуры термоблока, °C	от 0 до 100
Дискретность установки температуры термоблока, °C	0,1
Точность поддержания температуры термоблока, не более, °C	± 0,2
Однородность температуры по термоблоку, не более, °C	0,3
Максимальная (средняя) скорость нагрева термоблока в диапазоне от 0 °C до 100 °C, °C/с:	
– для модификации «М»	3,5 (3,3)
– для модификации «Х»	2,5 (2,1)
Максимальная (средняя) скорость охлаждения термоблока в диапазоне от 100 °C до 55 °C, °C/с:	
– для модификации «М»	2,5 (2,1)
– для модификации «Х»	1,5 (1,0)
Максимальный перепад температур при создании градиентного температурного поля моноблока, °C	10
Направление градиента температурного поля	горизонтальное, вертикальное
Максимальный перепад температур между смежными сегментами термоблока, °C	10
Максимальная разность температур между крайними сегментами термоблока для модификаций «М3», °C	12
Максимальная разность температур между крайними сегментами термоблока для модификаций «М6», °C	12
Число оптических каналов	4, 5, 6
Максимальное время измерения (детекции) одного канала, не более, с	8
Интерфейс с компьютером	USB 2.0 High-speed A-B
Потребляемая мощность, не более, Вт	550
Габаритные размеры прибора, мм	
Ширина	210±5
Глубина	540±5
Высота	540±5
Габаритные размеры цветного графического дисплея, мм	

Ширина	133±2
Высота	100±2
Время установления рабочего режима, не более, мин	5
Масса, кг	27±1
Порог чувствительности каждого из каналов, М	0,05x10 ⁻¹²
Длины волн возбуждения/детекции, нм:	
диапазон волн возбуждения по каналам	от 450 до 700
диапазон волн детекции по каналам	от 500 до 750

Примечание - Рабочие длины волн возбуждения/детекции по каналам указаны в таблицах 1, 2.

Таблица 1 – Рабочие длины волн возбуждения по каналам

Наименование показателя	Каналы					
	1	2	3	4	5	6
Рабочая длина волны возбуждения, нм	450-470	520-540	565-595	620-640	677-697	450-470

Таблица 2 – Рабочие длины волн детекции по каналам

Наименование показателя	Каналы					
	1	2	3	4	5	6
Рабочая длина волны детекции, нм	500-530	550-570	605-635	650-670	716-746	605-635

1.4 Условия эксплуатации

Эксплуатация прибора должна производиться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

Прибор предназначен для эксплуатации в помещениях при соблюдении следующих условий:

- значение температуры воздуха при эксплуатации от 10 °С до 35 °С;
- относительная влажность для температуры 25 °С должна быть не более 80 %;
- при напряжении сети питания 230 ± 10 % В, частотой 50/60 Гц.

Примечание – Рекомендуемая температура в помещениях при эксплуатации прибора от 15 °С до 31 °С.

Помещения, предназначенные для эксплуатации прибора, должны удовлетворять требованиям к помещениям, изложенным в МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

1.5 Требования к компьютеру

Минимальные требования к программному и аппаратному обеспечению ПК:

Характеристика компьютера	Требование
Процессор	Intel Core i3 2100 / AMD Ryzen 3 1200 и выше
Объем оперативной памяти	Не менее 4 Гб
Объем дискового пространства	Не менее 64 Гб
Монитор	Разрешение 1024x768 пикселей
Операционная система	Windows 10, 11
Порты	Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed A-B
Клавиатура	Наличие русифицированной клавиатуры, совместимой с ПК пользователя
Мышь	Наличие двухкнопочной мыши

2 Устройство и принцип работы прибора

Прибор является специализированным оборудованием, совмещающим в себе функции прецизионного программируемого термоциклера, и оптической системы, позволяющей регистрировать флуоресценцию реакционной смеси в пробирках в режиме реального времени.

Конструкция прибора представляет собой несущий каркас, на который установлены следующие узлы:

- термоблок с устройством перемещения и позиционирования;
- оптоблок, состоящий из источников возбуждения флуоресценции на базе светодиодов и детектора на основе камеры с ПЗС-матрицей;
- оптотракт-блок транспортировки световых пучков;
- блок теплокрышки, предотвращающий самопроизвольное открывание крышек пробирок;
- горизонтальный привод, обеспечивающий перемещение каретки в горизонтальной плоскости для загрузки и выгрузки пробирок в матрицу термоблока;
- вертикальный привод, обеспечивающий перемещение каретки по вертикали для обеспечения прижима пробирок к теплокрышке;
- модули электроники с блоками питания.

На лицевой панели прибора размещены органы управления и индикации:

- жидкокристаллический монитор;
- кнопки управления прибором;
- декоративная панель теплокрышки;
- декоративная панель термоблока.

На задней панели прибора размещены:

- сетевой выключатель;
- предохранители;
- гнездо сетевого разъема;
- гнездо разъема USB.

Вид прибора спереди и его задняя панель представлены на рисунках 1 и 2.

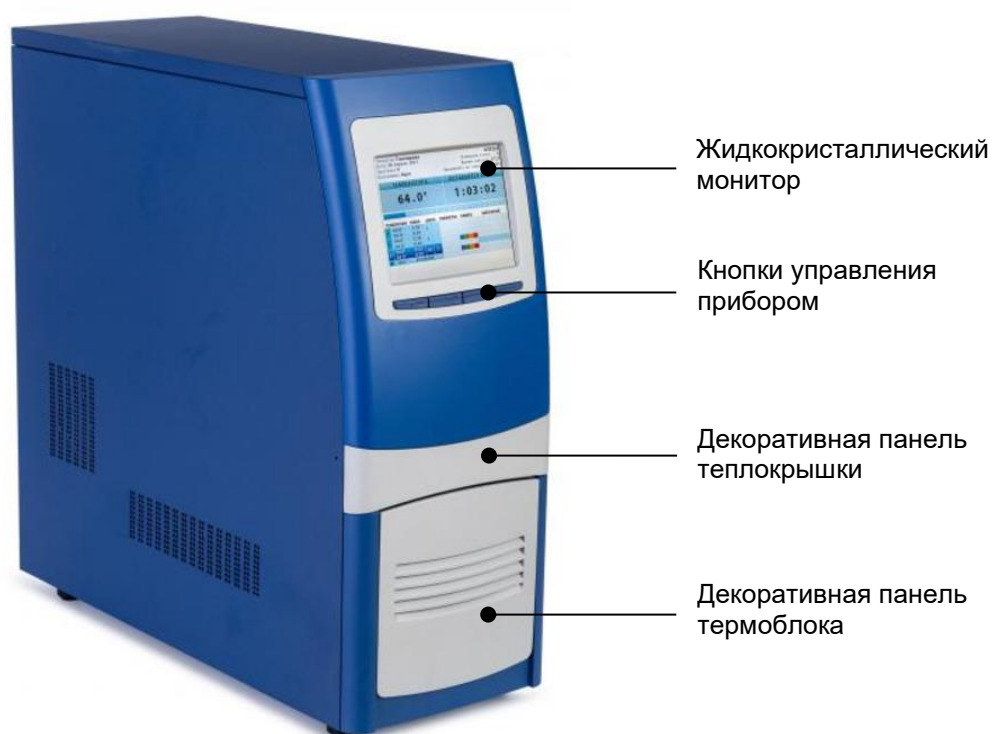


Рисунок 1 – «ДТпрайм», вид спереди

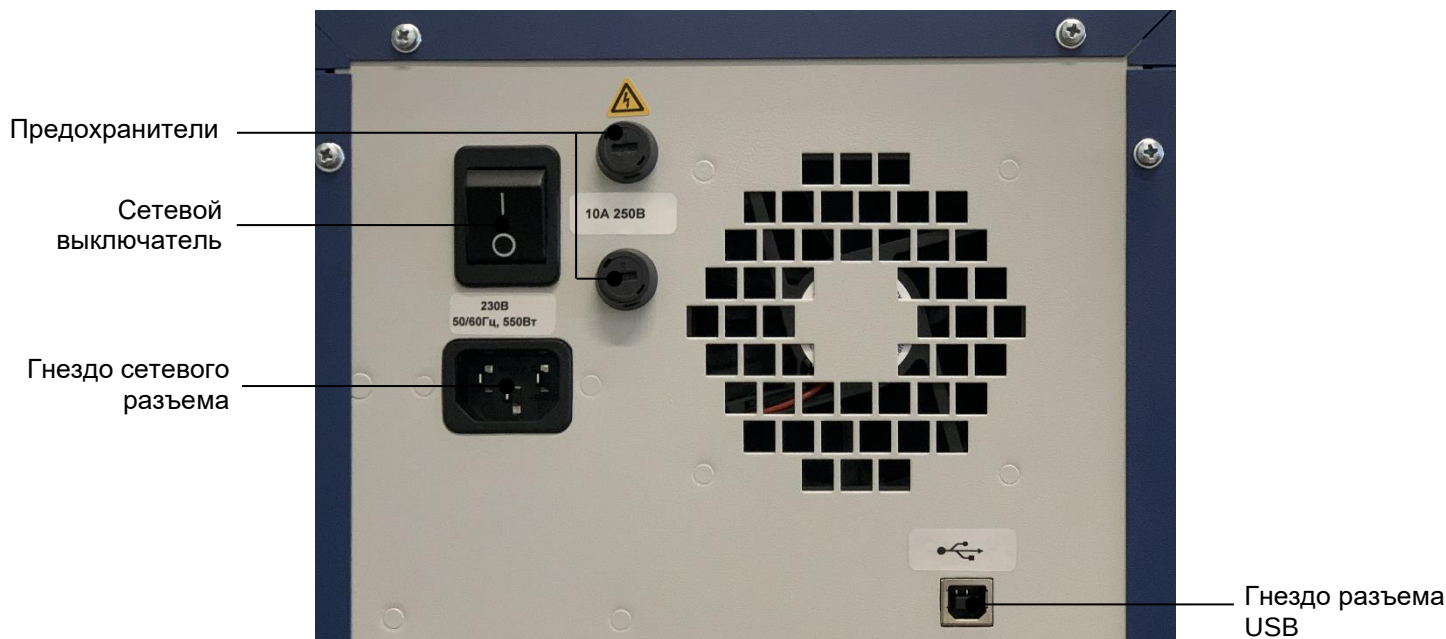


Рисунок 2 – «ДТпрайм», задняя панель

Пример маркировочной бирки (шильдика), размещенной на задней панели прибора изображен на рисунке 3:



Рисунок 3 – «ДТпрайм», шильдик

Функционально в приборе можно выделить три основные системы:

- система скоростного терморегулирования;
- оптическая система;
- система управления и индикации.

2.1 Система скоростного терморегулирования

Система скоростного терморегулирования включает в себя термоблок, узел перемещения и позиционирования термоблока и модуль теплокрышки.

Термоблок обеспечивает термоциклирование пробирок по закону, заданному программой амплификации с минимальными отклонениями от этого закона. Пробирки размещают в матрице, представляющую собой ячеистую структуру с ребрами жесткости.

Узел перемещения и позиционирования термоблока предназначен для обеспечения комфортного доступа к пробиркам для их замены.

Блок теплокрышки предназначен для обеспечения надежного теплового контакта между пробирками и матрицей и поддержания температуры крышек пробирок, что необходимо для исключения образования конденсата на крышках пробирок, который может вносить существенные искажения в измерения светового потока. Конструкция теплокрышки обеспечивает переменное усилие прижима пробирок к матрице, которое зависит от количества установленных пробирок. При выполнении программы ПЦР теплоблок перемещается вертикально снизу вверх. Момент касания пробирок поверхности теплокрышки отслеживается специальным датчиком, после чего электронная система вычисляет необходимое усилие прижима. Система привода перемещает теплоблок по вертикали на величину, обеспечивающую необходимое усилие прижима пробирок к поверхности теплокрышки.

2.2 Оптическая система

Оптическая система прибора состоит из оптического блока и блока транспортировки световых пучков.

Оптический блок представляет собой систему линз, зеркал и светофильтров, обеспечивающую совмещение светового потока нескольких прожекторов на одной оптической оси и отделение его от светового потока, поступающего в матрицу. Источниками света служат мощные светодиоды.

Блок транспортировки световых пучков обеспечивают передачу светового потока от прожекторов оптического блока к пробиркам и светового потока флуоресценции от пробирок к матрице, расположенной в оптическом блоке.

Блок транспортировки светового пучка представляет собой прямоугольный короб. По углам короба расположены прямоугольные зеркала, которые обеспечивают прохождение света в нужном направлении.

Система световых замков конструкции обеспечивает полную изоляцию оптического тракта от внешнего освещения.

2.3 Система управления и индикации

Система управления и индикации включает в себя кнопочную панель, предназначенную для ручного управления приводом термоблока и жидкокристаллический монитор, предназначенный для индикации процесса выполнения программы амплификации.

Кнопка вывода экранного меню выводит на экран монитора информацию о функциях остальных кнопок панели в данном режиме работы прибора.

Кнопка управления приводом термоблока (вторая слева) предназначена для запуска следующих операций:

- выдвижения термоблока из корпуса прибора для установки пробирок в лунки его матрицы перед проведением ПЦР;
- точного позиционирования термоблока и оптики в рабочем положении с целью исключения проникновения постороннего света в оптический тракт и надежного прижима пробирок к матрице.

Жидкокристаллический монитор предназначен для вывода текстового описания программы амплификации и индикации процесса ее выполнения.

3 Подготовка прибора к работе

3.1 Распаковка прибора

Прибор поставляется в упаковке предприятия-изготовителя для транспортирования. Упаковка представляет собой картонную коробку со вставками из вспененного полиэтилена, предназначенными для защиты прибора от механических повреждений при его транспортировке и хранении.

Перед упаковкой в коробку прибор помещается в первичную упаковку (сумку) из нетканого материала.

Доставку прибора к месту установки необходимо осуществлять вдвоем в упаковке предприятия-производителя.

Для извлечения прибора из коробки выполните следующее:

- подготовьте рабочее место для прибора на столе;
- разместите коробку с прибором рядом со столом и откройте крышку;
- извлеките из коробки комплектующие, входящие в состав поставки, а также верхние вставки из вспененного полиэтилена;
- сверьте наличие компонентов согласно комплекту поставки (см. п. 1.2);
- соблюдая меры предосторожности, вдвоем поднимая за ручки-захваты и придерживая за основание, извлеките прибор из коробки и поставьте на стол;
- извлеките прибор из сумки и обследуйте его на предмет отсутствия внешних повреждений.

Если прибор или какие-либо комплектующие повреждены или отсутствуют, обязательно обратитесь в службу клиентской поддержки компании «ДНК-Технология».

3.1.1 Переноска прибора

Переноску прибора в процессе эксплуатации на небольшие расстояния в пределах здания можно производить вдвоем, поместив прибор в первичную упаковку (сумку) из нетканого материала или на передвижном столике (тележке) с установкой на предварительно подготовленное рабочее место, принимая необходимые меры предосторожности.

При необходимости переноски прибора на значительные расстояния или перевозке на транспорте, необходимо поместить прибор в транспортную упаковку предприятия-производителя.

Внимание! *Выдвижной термоблок при транспортировке прибора всегда должен находиться в зафиксированном положении. Фиксация производится путем подачи команды на закрывание термоблока. В противном случае (например, при неисправном приборе) необходимо получить консультацию у представителя фирмы изготовителя.*

3.2 Установка и подключение прибора

Внимание! *В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание смещения оптической системы следует избегать толчков и ударов при эксплуатации и перемещении прибора. Транспортировку прибора можно производить только при зафиксированном положении термоблока (в закрытом состоянии).*

Внимание! *При выборе места для установки прибора необходимо учитывать, что перед лицевой панелью прибора должно быть свободное пространство, не менее 18 см. В противном случае возможно повреждение лицевой панели термоблока посторонними предметами, находящимися или появляющимися в зоне его движения.*

Убедитесь, что рабочая среда прибора без электромагнитных помех, вибрации и высокочастотного электрического оборудования (см.п.8).

Установку и подключение прибора пользователь может выполнять без участия представителя предприятия-изготовителя, следуя указаниям руководства по эксплуатации.

Прибор должен быть установлен в удобном для работы месте с достаточной вентиляцией, исключающей образование конденсата, и свободным доступом к термоблоку и к задней панели, на которой размещается выключатель питания, разъемы для подключения прибора. Для подключения прибора необходимо предусмотреть доступ к сетевой розетке. Для нормальной работы прибора необходимо обеспечить как минимум 12 см свободного пространства справа, слева и сзади прибора.

Мощность, потребляемая прибором от сети в процессе работы, не превышает 550 Вт.

Прибор не нуждается в дополнительных устройствах, стабилизирующих сетевое напряжение. При необходимости подключения прибора к устройствам бесперебойного питания следует учитывать, что последние должны обеспечивать дополнительно к другим потребителям выходную мощность не менее 550 Вт для питания прибора.

Внимание! Принципиально важным является условие наличия надежного заземления в розетках, к которым подключены прибор и управляющий компьютер. При несоблюдении этого условия возможен выход из строя прибора.

Подключите к прибору сетевой кабель, входящий в комплект поставки.

Убедитесь, что выключатель сетевого питания находится в положении «О» (Выкл.).

Подключите прибор к сети $230 \pm 10\%$ В, 50/60 Гц.

Внимание! Использование неправильного источника электропитания может привести к повреждению систем.

Подключите прибор к USB порту управляющего компьютера посредством входящего в комплект поставки кабеля связи.

Включите прибор с помощью выключателя сетевого питания - положение «I» (Вкл.).

3.3 Проверка готовности прибора к проведению исследования

Проверка готовности прибора к проведению исследования осуществляется автоматически при каждом включении прибора.

Внимание! Перед первым запуском исследования необходимо провести следующие настройки для исключения возможности получения недостоверных результатов:

- *проверка геометрических настроек оптического блока прибора;*
- *проверка чистоты лунок термоблока;*
- *настройка высоты пробирок.*

Подробно процедура подготовки прибора к выполнению ПЦР описана в руководстве пользователя «ДТмастер».

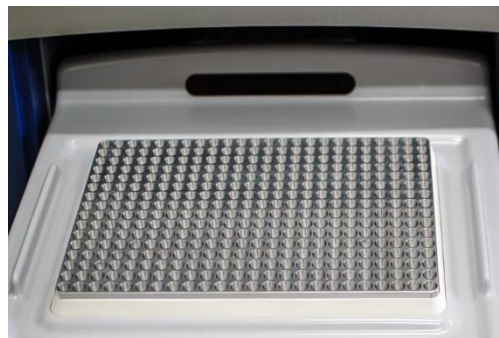
3.4 Установка пробирок в прибор

Для установки пробирок в прибор выполните следующие действия:

Шаг 1. Откройте термоблок, нажав кнопку «Открыть блок» в окне программы управления прибором или кнопку ручного управления приводом термоблока на приборе и дождитесь фиксации термоблока в выдвинутом положении (рисунок 4).



а



б

Рисунок 4 – Внешний вид матрицы термоблока в выдвинутом положении
(а – модификация «М», б – модификация «Х»)

Шаг 2. Установите пробирки в лунки термоблока в соответствии с заполненным протоколом проведения ПЦР.

Шаг 3. Закройте термоблок, нажав кнопку «Заккрыть блок» в окне программы управления прибором или кнопку ручного управления приводом термоблока на приборе и дождитесь фиксации термоблока в рабочем положении.

Внимание! Необходимо устанавливать не менее 16 пробирок с целью предотвращения их деформации. При меньшем количестве рабочих пробирок рекомендуется добавить пустые пробирки такой же высоты.

Внимание! В приборе предусмотрена автоматическая загрузка и выгрузка исследуемых образцов из термоблока в рабочем положении. Команда на перемещение (открывание или закрывание) термоблока поступает от пользователя. Запрещается во время перемещения термоблока производить с ним какие-либо манипуляции, так как это может привести к повреждению механизмов перемещения. При появлении препятствия в процессе закрывания термоблока, он автоматически переходит в режим открывания. Для обеспечения безопасности пользователя, при возникновении механического препятствия в процессе движения термоблока, декоративная лицевая панель термоблока выполнена откидывающейся.

3.5 Запуск программы амплификации

Шаг 1. Убедившись, что прибор включен и взаимодействует с компьютером, запустите программу управления прибором на компьютере пользователя.

Шаг 2. Создайте (отредактируйте) протокол измерений и программу амплификации и введите параметры предстоящего запуска.

Процедуру создания (редактирования) протокола и программы амплификации см. в руководстве пользователя.

Шаг 3. Установите пробирки в термоблок.

Шаг 4. Запустите созданную программу амплификации с компьютера пользователя. После завершения программы просмотр результатов анализа осуществляется в программе управления прибором.

После окончания программы амплификации прибор перейдет в режим ожидания. Если при составлении программы был задан последующий режим «Хранения» или «Спящий режим», то прибор автоматически будет переведен в заданный режим после завершения программы амплификации.

Внимание! По завершении прибором программы амплификации запрещается извлекать пробирки из термоблока до появления разрешающего сообщения программы на компьютере пользователя.

3.6 Программное обеспечение ДТмастер

Для управления прибором на ПК необходимо установить ПО ДТмастер, которое входит в комплект поставки прибора.

Подробно процедура установки описана в руководстве пользователя «ДТмастер», которое поставляется пользователю на бумажном носителе.

3.6.1 Установка драйвера прибора

Перед подключением прибора к компьютеру USB-кабелем и перед установкой ДТмастер, необходимо также установить драйвер устройства, позволяющий компьютеру взаимодействовать с прибором.

3.7 Порядок работы ПО ДТмастер с прибором

Порядок работы ПО ДТмастер с прибором описан в руководстве пользователя «ДТмастер».

4 Техническое обслуживание и ремонт

4.1 Общие положения

Внимание! Запрещается самостоятельно вскрывать прибор! Внутренняя часть прибора не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Внимание! *Параметры настроек моторных контроллеров, калибровочные параметры оптических и температурных блоков приборов не могут быть изменены пользователем. Калибровка указанных приборов производится предприятием-изготовителем в соответствии с внутренним регламентом контроля качества. Данные о калибровке вышеуказанных приборов при необходимости предоставляются службой технической поддержки ООО «НПО ДНК-Технология». Настройка регулируемых параметров должна осуществляться согласно руководству по эксплуатации.*

Прибор является технически сложным устройством. Техническое обслуживание и ремонт прибора выполняют специалисты службы сервисного обслуживания предприятия-изготовителя.

Техническое обслуживание прибора пользователями при эксплуатации направлено на поддержание прибора в рабочем состоянии, обеспечении его чистоты и выполнении операций по дезинфекции.

Внимание, опасность поражения электрическим током! *Замена предохранителей должна производиться только при обесточенном оборудовании. Оборудование считается обесточенным только при отсоединении сетевого кабеля от розетки силовой сети, а также при отсоединенном кабеле связи с компьютером от прибора.*

При замене необходимо использовать предохранители с параметрами 10 А, 250 В, 5х20 мм.

Замену должны выполнять квалифицированные специалисты, аттестованные на III группу по электробезопасности на право обслуживания электроустановок напряжением до 1000 В.

Для поддержания чистоты лунок и элементов оптической системы термоблок прибора должен всегда находиться в зафиксированном (закрытом) положении (за исключением периодов установки и извлечения пробирок с образцами).

Внимание! *Во избежание выхода из строя оптической системы прибора запрещается использовать любые вещества (термостойкие пасты, масла и т.п.) для улучшения контакта пробирки с лункой термоблока.*

4.2 Возможные неисправности и действия по их устранению

Описание неисправности	Возможная причина	Действия пользователя
После включения прибора нет информации на жидкокристаллическом мониторе	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Монитор неисправен	Обратиться к поставщику прибора
	Плохой контакт или обрыв в сетевом кабеле	Проверить контакт сетевого кабеля и прибора, заменить на аналогичный кабель (16 А, 250 В, 3G 0,75 мм ²), заменить предохранители (10 А, 250 В, 5x20 мм), входящие в комплектацию поставки. Замена вышедших из строя предохранителей допускается только один раз!
В окне ПО ДТмастер «Список приборов» появляется статус «Прибор отсутствует»	Не выполнено подключение к прибору	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
	Плохой контакт или обрыв в кабеле связи с компьютером	Проверить кабель связи прибора с компьютером
	Не установлен драйвер прибора	Установить драйвер прибора
	Сбой системы Windows	Перезагрузить компьютер
После 10 – 15 мин прогрева прибор не переходит в режим готовности. В статусной строке ПО ДТмастер появился заводской номер прибора на жёлтом фоне	Прибор неисправен	Обратиться к поставщику прибора
В процессе выполнения программы амплификации в статусной строке ПО ДТмастер появился заводской номер прибора на красном фоне	Нарушилась связь прибора с компьютером	Восстановить связь прибора с компьютером, после чего ПО ДТмастер обнаружит прибор и считает пропущенные данные, не прерывая выполнение программы амплификации. Если это сообщение будет появляться постоянно, необходимо остановить приложение и запустить его снова

4.3 Связь со службой поддержки

Если при работе с прибором возникли вопросы и требуются дополнительные разъяснения, то следует обратиться в службу клиентской поддержки:

8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании "ДНК-Технология":

https://www.dna-technology.ru/customer_support/

5 Требования по периодической очистке и дезинфекции прибора

Периодическая очистка и дезинфекция прибора должна выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Конструкция прибора рассчитана на минимальное текущее обслуживание при обычной лабораторной эксплуатации.

Следующие действия должны выполняться обслуживающим персоналом с указанной периодичностью:

1. Внешний осмотр прибора на отсутствие повреждений на поверхности прибора. Состояние (целостность) сетевого шнура, надежность его подключения к прибору.

Периодичность действий: перед началом работы.

2. Удаление пыли и грязи с поверхности прибора, с использованием дезинфицирующих растворов, в соответствии с требованиями, обязательными к применению в учреждении пользователя.

Периодичность действий: перед началом работы.

3. Очистка лунок термоблока для устранения их возможной контаминации продуктами амплификации нуклеиновых кислот, должна выполняться ватным тампоном, накрученным на деревянный стержень, и смоченный дезинфицирующим раствором: согласно МУ-287-113-98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» раствором ДП-2 0,5%-ым, далее согласно МУ 1.3.2569-09 - этиловым спиртом, либо по нормам и правилам, обязательным к применению в учреждении пользователя.

Периодичность действий: через каждые 20 рабочих запусков прибора (но не реже одного раза в неделю).

После очистки необходимо просмотреть изображение термоблока для всех каналов. При наличии ярких пятен в лунках термоблока в любом из диапазонов регистрации флуоресценции – необходимо провести дополнительную очистку лунок (см. руководство пользователя ДТмастер).

Внимание! Категорически запрещается использовать в качестве стержня для ватного тампона металлические предметы (пинцеты, скрепки, проволоку и т.д.)!

При очистке лунок и поверхности матрицы термоблока не допускайте попадания жидкостей в зазор по краям матрицы термоблока и между секциями матрицы при секционном её исполнении!

Не используйте абразивные или коррозионные детергенты или концентрированные щелочные растворы. Данные агенты могут поцарапать поверхность и повредить термоблок, что приведет к снижению точности терморегуляции.

5.1 Требование по дезинфекции приборов перед техническим обслуживанием и ремонтом

Пользователь несет ответственность за обеззараживание прибора перед проведением технического обслуживания либо ремонта.

Перед отправкой прибора в ремонт или на техническое обслуживание необходимо выполнить дезинфекцию прибора и заполнить «Заявку на проведение работ» (см. Приложение А).

Перед первым использованием прибора, а в дальнейшем - после каждого применения наружные поверхности прибора продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе, разрешенном к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов, соблюдая интервал между протираниями. Информация по подготовке и использованию дезинфицирующего средства приведена в инструкциях производителя продукции.

В качестве дезинфицирующего раствора может быть использован раствор ДП-2 0,5 %-ый и этиловый спирт, либо в соответствии с указаниями норм и правил, обязательным к применению в учреждении пользователя.

6 Хранение и транспортирование

Прибор следует хранить упакованным в закрытом помещении с естественной вентиляцией при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С. При длительном хранении без использования прибор следует хранить в упаковке изготовителя.

В помещениях, где хранится или эксплуатируется прибор, не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

При транспортировании прибора должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков. Не допускается кантование прибора. Перед транспортированием прибор должен быть закреплен для обеспечения устойчивого положения, исключения смещений и ударов.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами транспорта в упаковке для транспортирования предприятия-изготовителя с соблюдением требований манипуляционных знаков, нанесенных на поверхности упаковки для транспортирования. Условия транспортирования прибора климатического исполнения УХЛ4.2 должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5: температура от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С.

Внимание! В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковку для транспортирования.

Внимание! Транспортирование прибора можно производить только при зафиксированном (закрытом) положении термоблока.

Внимание! При транспортировании прибора гарантируется сохранность перечисленных в п.1.3 технических характеристик, в том числе, определяемых при аттестации амплификатора в качестве испытательного оборудования.

7 Утилизация

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортирования, учёта и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». При производстве прибора образуются отходы, относящиеся к 5 классу, и **не представляющие** опасности для окружающей среды.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» прибор после эксплуатации в медицинском учреждении (при соблюдении МУ-287-113-98, МУ 1.3.2569-09) относится к классу А – (эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам).

8 Декларация ЭМС

Прибор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведённым в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже:

- Прибор сконструирован и испытан в соответствии с требованиями ГОСТ CISPR 11-2017 подходит для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях бытового назначения и помещениях, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, предназначенные для бытовых целей.
- Перед началом эксплуатации необходимо оценить электромагнитную среду.
- Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электрических разрядов.
- Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки.
- Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
- Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
- Прибор использует радиочастотную энергию исключительно для внутренней функции. Уровень радиоизлучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
- Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечания

- 1 Производитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- 2 Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

9 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу амплификатора детектирующего «ДТпрайм» и его соответствие ТУ 9443-004-96301278-2010 при соблюдении правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации прибора и комплектующих составляет **24 месяца** со дня продажи. Гарантийный ремонт производится только при предъявлении талона на данный прибор с заполненной заявкой на проведение работ.

Средний календарный срок службы прибора составляет не менее 5 лет с момента начала эксплуатации.

По окончании среднего срока службы прибора пользователю рекомендуется обратиться в службу сервисного обслуживания предприятия-изготовителя для получения заключения о дальнейшей эксплуатации прибора.

Гарантийный срок хранения при соблюдении условий хранения (отапливаемое хранилище с температурой в помещении от 5 °С до 40 °С) изделия **12 месяцев**.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется бесплатно устранить дефекты прибора путём его ремонта или замены на аналогичное при условии, что дефект возник по вине производителя.

При выполнении ремонтных работ прибора предприятие-изготовитель предоставляет пользователю буферный прибор (при необходимости).

Выполнение предприятием-изготовителем гарантийных обязательств по ремонту вышедшего из строя оборудования влечет за собой увеличение гарантийного срока на время ремонта оборудования.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за совместимость специализированного ПО с любыми аппаратными или программными средствами, поставляемыми другими производителями, если иное не оговорено.

Ни при каких обстоятельствах предприятие-изготовитель и продавец не несут ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий пользователя по установке, сопровождению и эксплуатации, либо связанных с выходом из строя или временной неработоспособностью изделия.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за дефекты и неисправности устройства, возникшие в результате:

- несоблюдения правил транспортирования, условий хранения, эксплуатации или неправильной установки;
- неправильных действий, использования устройства не по назначению, несоблюдения требований, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- ремонта или изменения конструкции оборудования лицами, не уполномоченными на это предприятием-изготовителем, а также при нарушении гарантийных пломб;
- действия форс-мажорных обстоятельств (пожар, наводнение, землетрясение и др.) или влияния случайных внешних факторов (броски напряжения в электрической сети и пр.);
- попадания внутрь прибора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых и т.д.

Гарантия не распространяется на приборы, имеющие внешние дефекты (явные механические повреждения, трещины, сколы на корпусе и внутри устройства, сломанные контакты разъёмов).

Гарантийный ремонт производится только при предъявлении гарантийного талона на данный прибор с заполненной заявкой на проведение работ.

10 Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

ГОСТ Р МЭК 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ CISPR 11-2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения руководства по эксплуатации. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

Приложение А. Образец бланка заявки на проведение работ

В отдел сервиса ООО «НПО ДНК-Технология»: 8 (800) 200-75-15, факс: 8 (495) 640-17-71,
hotline@dna-technology.ru, service@dna-technology.ru

Генеральному директору
ООО «НПО ДНК-Технология»
В.Ю. Дмитровскому

Заявка на проведение работ

Просьба провести работы:

- ☐ техническое обслуживание
☐ ремонт

нижеперечисленного оборудования производства ООО «НПО ДНК-Технология»

1 Сведения об организации:

Место нахождения: _____
ИНН _____ КПП _____
ОГРН _____
р/с _____
к/с _____
БИК _____
Тел. _____
ФИО руководителя _____

2 Контактное лицо:

1. Фамилия _____ Имя _____ Отчество _____
Должность _____ Контактный телефон _____
E-mail _____

3 Сведения об оборудовании:

Оборудование _____
Заводской номер _____
Введено в эксплуатацию «____» _____ 20__ г.

4 Описание состояния оборудования:

- ❖ Связь компьютера с прибором: ☐ есть; ☐ нет; ☐ другое _____
- ❖ Сигнал готовности прибора: ☐ есть; ☐ нет; ☐ другое _____
- ❖ Движение теплоблока: ☐ есть; ☐ нет; ☐ другое _____
- ❖ Движение теплокрышки: ☐ есть; ☐ нет; ☐ другое _____
- ❖ Вентилятор на корпусе прибора: ☐ работает; ☐ не работает; ☐ другое _____
- ❖ Дисплей прибора: ☐ работает; ☐ не работает; ☐ другое _____
- ❖ Кнопки управления прибором: ☐ работают; ☐ не работают; ☐ другое _____

Если ответы на вышеперечисленные вопросы не в полной мере отражают состояние оборудования, опишите его:

5 Предоставление буферного прибора

С текстом договора на предоставление буферного прибора можно ознакомиться на сайте компании www.dna-technology.ru в разделе «Техническая поддержка».

С условиями предоставления, эксплуатации и возврата буферного прибора ознакомлены и согласны.

На время проведения работ просьба предоставить буферный прибор ☐ Да ☐ Нет

6 Сертификат обеззараживания оборудования

ВНИМАНИЕ: Необходимо заполнить все графы таблицы.

1. Контактствовало ли оборудование с материалом, зараженным или подозрительным на заражение микроорганизмами I-IV группы патогенности, в том числе:	☐ Да	☐ Нет
компоненты и препараты крови	☐ Да	☐ Нет
материал, подозрительный на заражение микроорганизмами III-IV групп патогенности	☐ Да	☐ Нет
в т.ч., вирусами гепатитов В и С, ВИЧ	☐ Да	☐ Нет
материал, подозрительный на заражение микроорганизмами I-II групп патогенности	☐ Да	☐ Нет
2. Контактствовало ли оборудование с токсичными, канцерогенными или радиоактивными веществами?	☐ Да	☐ Нет
Если да, то укажите типы и количества:		
3. При работе с оборудованием использовались нижеперечисленные наборы реагентов (перечислить наименования наборов с указанием производителя):		
4. При подготовке оборудования к проведению работ на территории производителя были использованы нижеперечисленные методы деконтаминации:		

Направляя вышеперечисленное оборудование для проведения работ, принимаем на себя всю полноту ответственности за его биологическую, химическую и радиологическую дезактивацию, дезинфекцию и очистку, а также упаковку.

Согласны с тем, что в случае повреждения оборудования в процессе транспортировки из-за некачественной упаковки, ООО "НПО ДНК-Технология" принимает на себя обязательства по проведению технического обслуживания/ремонтных работ только после письменного согласования с Заказчиком.

Заказчик:

наименование организации

Подпись, ФИО руководителя организации

М.П.

ВНИМАНИЕ!

1. Погрузочно-разгрузочные работы, производимые по месту нахождения Заказчика при доставке/отгрузке прибора(ов), осуществляются силами и за счет Заказчика.
2. Передача в адрес ООО «НПО ДНК-Технология» оборудования должна сопровождаться **ОРИГИНАЛОМ** данного документа с **ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ** заполнением всех граф. Данный документ является неотъемлемой частью договора на выполнение работ по техническому обслуживанию/ремонту оборудования.
3. Оборудование, переданное для проведения работ, **ДОЛЖНО БЫТЬ ОБЕЗЗАРАЖЕНО** в соответствии с правилами СанПин 3.3686-21, МУ-287-113-98, МУ 1.3.2569-09.
4. При выявлении факта контаминации оборудования, переданного для проведения работ, ООО «НПО ДНК-Технология» проводит деконтаминационные мероприятия за дополнительную плату на основании дополнительного соглашения к основному договору, содержащего условия их проведения. При отказе от подписания дополнительного соглашения о деконтаминации оборудования силами ООО «НПО ДНК-Технология» считается, что Заказчик отказался от исполнения договора на выполнение работ в полном объеме в одностороннем внесудебном порядке.
5. Оборудование должно быть предоставлено в ООО «НПО ДНК-Технология» в оригинальной (заводской) упаковке.

Если оригинальная упаковка отсутствует, оборудование должно быть упаковано следующим образом:

1. Оборудование упаковывается в полиэтиленовый пакет или плёнку.
 2. Берется картонная коробка (не менее, чем на 16 см по каждому из трех измерений превышающая габариты оборудования).
 3. На дно коробки кладется картон (цельный кусок) толщиной не менее 5 мм.
 4. Поверх картона кладется слой пенопласта толщиной не менее 8 см.
 5. Оборудование укладывается на слой пенопласта.
 6. Со всех сторон оборудование плотно обкладывается пенопластом толщиной не менее 8 см.
 7. Сверху кладется картон толщиной не менее 5 мм.
 8. Коробка закрывается и оклеивается скотчем.
 9. На коробку делаются наклейки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается», «Температурный диапазон».
6. При получении буферного прибора или прибора после проведения ремонтных работ от транспортной компании Заказчик обязан внимательно осмотреть тару и упаковку, в которой поступило оборудование. В случае любых повреждений тары и упаковки (разрывы, вмятины, повреждения скотча, нарушение целостности верхнего слоя и др.) необходимо составить акт об обнаруженных несоответствиях **В ПРИСУТСТВИИ** и за подписью представителей транспортной компании. В случае выявления повреждений тары, упаковки и/или оборудования после убытия представителя транспортной компании, транспортная компания и ООО «НПО ДНК-Технология» не несут ответственность за данные повреждения и все мероприятия и операции по восстановлению исправного состояния оборудования (ремонт) будут осуществляться за счет Заказчика.

Адрес для отправки оборудования:

117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д.125Ж, строение 1, комната 113
+7 (916) 028-48-52 (СКЛАД)
Часы работы: пн-пт с 09:00 до 18:00

Адрес для писем: 117587, г. Москва, а/я 181
Телефон: +7 (495) 640-17-71
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)
Факс: +7 (495) 640-17-71

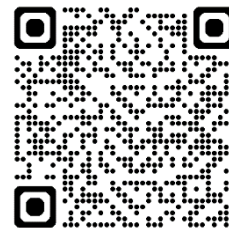
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

Тел./факс: +7(4967) 31-06-70

Е-mail: protvino@dna-technology.ru

<https://www.dna-technology.ru>



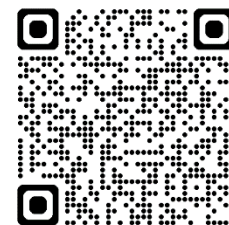
Служба клиентской поддержки:

Тел.: 8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)

Е-mail: hotline@dna-technology.ru

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте
компании "ДНК-Технология":

https://www.dna-technology.ru/customer_support/



Сервисная служба:

Тел.: +7(4967) 31-14-67, +7(4967) 31-06-71 (доб. 3126)

Е-mail: service@dna-technology.ru

Горячая линия для стран СНГ и зарубежья:

Тел.: +7(495) 640-16-93