

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТЕРМОСТАТ ТВЕРДОТЕЛЬНЫЙ

# «ДТтерм 48»

ТУ 26.51.53-004-96301278-2024



**ООО «НПО ДНК-Технология»**  
**Протвино**



# СОДЕРЖАНИЕ

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	4
1. Назначение	6
2. Технические характеристики	8
3. Комплект поставки прибора	10
4. Маркировка	11
5. Устройство и принцип работы прибора	15
5.1. Принцип работы прибора	15
5.2. Конструкция прибора	15
6. Общие указания по эксплуатации	17
6.1. Требования к помещению	17
6.2. Подготовка к работе	17
6.3. Установка прибора	17
6.4. Биологическая опасность	18
7. Управление прибором	19
8. Меры безопасности	21
9. Полезные рекомендации	21
10. Техническое обслуживание и ремонт	22
10.1. Общие положения	22
10.2. Ежедневное обслуживание прибора	22
10.3. Периодические работы	23
10.4. Рекомендации по дезинфекции	23
10.5. Возможные неисправности и их устранение	23
11. Требование по дезинфекции прибора перед сервисным обслуживанием и ремонтом	24
12. Хранение и транспортирование	24
13. Охрана окружающей среды и утилизация	25
14. Сведения о содержании драгоценных металлов	25
15. Гарантии изготовителя	26
16. Декларация ЭМС	28
17. Перечень применяемых национальных стандартов	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	30

# МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

## **ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ!**

### **Общие правила техники безопасности**

Использование изделия с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием, и представлять угрозу для здоровья.

После транспортирования или хранения во влажных и холодных условиях перед подключением к электросети необходимо просушить прибор в течение не менее 2 часов при комнатной температуре от 18 °C до 25 °C.



**ВНИМАНИЕ!** Запрещается самостоятельно вскрывать прибор! Внутренняя часть изделия не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.



**ВНИМАНИЕ!** Сетевой шнур изделия имеет вилку европейского типа с третьим заземляющим контактом. Перед включением изделия в сеть убедитесь, что ваша розетка обеспечивает необходимое заземление. Запрещается включать изделие в розетку без заземляющего проводника.

Для подключения к электросети необходимо использовать шнур, входящий в состав изделия. Модификация или повреждение сетевого шнура может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или возгоранию вследствие перегрева. Сетевой шнур нельзя сгибать, сдавливать или модифицировать, он также не должен контактировать с любым источником тепла.

### **Перед включением изделия в сеть убедитесь в целостности шнура-соединителя.**

Подключать к электрической сети с напряжением, указанным в настоящем руководстве. При попадании жидкости внутрь устройства необходимо отключить его от сети и обратиться в сервисную службу.



**ВНИМАНИЕ, ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!** Замена плавких предохранителей, установленных внутри корпуса прибора для защиты от перегрузки электрических цепей изделия, должна выполняться на предприятии-изготовителе.

Запрещается работать с прибором, если показатель влажности в помещении превышает 80%. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных компонентов изделия.

Прибор должен быть защищен от ударов и падений. Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса прибора. Это может привести к поломке прибора.

### **При неосторожном обращении с прибором возможны травмы!**

Не касайтесь поверхности термоблока термостата после окончания работы с прибором и отключения питания. Дождитесь, когда термоблок остынет.

При эксплуатации изделия необходимо соблюдать требования следующих нормативных документов:

1. ГОСТ Р ИСО 15190-2023 Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
2. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
3. МУ-287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
4. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

**Примечание.** Никакая часть настоящего руководства не может быть воспроизведена без предварительного письменного согласия ООО «НПО ДНК-Технология».



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

**Назначение:** прибор предназначен для равномерного нагрева и инкубирования анализируемых образцов в пробирках в течение заданного времени в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике *in vitro*.

**Функциональное назначение:** вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике *in vitro*.

**Тип анализируемого образца:** биологические жидкости пациентов и растворы.

**Показание к применению:** для проведения равномерного нагрева и инкубирования анализируемых образцов в пробирках.

**Противопоказания к применению:** при использовании изделия в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний и предсказуемых побочных эффектов не имеет.

**Потенциальные пользователи:** квалифицированный персонал, обученный методам и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории: врач клиничко-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник).

**Область применения изделия:** клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений.

**Принцип работы:** принцип работы прибора заключается в поддержании заданной температуры термоблока, в гнезда которого установлены пробирки.

Нагрев термоблока осуществляется керамическими нагревательными элементами, охлаждение – за счет естественного рассеивания тепла. Процесс контролируется микро-ЭВМ.

Термостат имеет встроенный таймер для подачи звуковых сигналов по истечении заданного пользователем промежутка времени (от 1 до 99 минут).

Настройка температуры и времени осуществляется пользователем при помощи кнопок на лицевой панели прибора.

По воспринимаемым механическим, вибрационным воздействиям термостат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности термостат относится к изделиям с основной изоляцией, категории перенапряжения II, степенью загрязнения 2 по ГОСТ IEC 61010-1.

По климатическому исполнению термостат относится к группе УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения — 1.

Кратность применения — для многократного применения по назначению.

Стерильность — прибор поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.



## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	230 ± 10%
Наличие звукового сигнала	имеется
Мощность, потребляемая от сети 230 В: первоначальный нагрев, Вт поддержание заданной температуры, Вт	не более 290±5% не более 150±5%
Габаритные размеры изделия, мм глубина ширина высота	292 ± 1 146 ± 1 71 ± 1
Масса изделия (нетто) без комплектующих, кг	2,5 ± 5%
Пленочная клавиатура, мм высота ширина	114± 1 71± 1
Наличие семи-сегментных индикаторов, шт.	2
Материал корпуса	АБС-пластик
Материал термоблока	алюминиевый сплав
Формат термоблока	моноблок
Число пробирок термоблока, шт.	1,5 мл x 48
Тип пробирок	Eppendorf*
Нагревательный элемент	керамический
Контроль температуры	встроенный микропроцессор
Наличие таймера	имеется
Диапазон рабочих температур, °С	от окружающей до 99
Отсчет времени, мин.	от 1 до 99

\* Конические пробирки 1,5 мл

Инкремент по времени, мин	1
Точность поддержания температуры, °С	± 1
Дискретность задания температуры, °С	1,0
Однородность температуры в термоблоке по гнездам, °С	в установившемся режиме не более ±0,5
Максимальная скорость нагрева термоблока, °С/мин	не менее 8
Нижняя температура диапазона регулирования, °С	температура окружающей среды
Исходная температура термоблока, °С	температура окружающей среды
Предельно допустимая температура корпуса прибора при температуре окружающей среды от 10 до 35°С, °С	не более 75
Класс защиты	IP31
Непрерывный режим работы, ч	не менее 8
Время выхода на рабочий режим прибора, мин	не более 15



### 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА

Термостат твердотельный «ДТтерм 48» в составе:		
1	Термостат твердотельный «ДТтерм 48»	 1
2	Руководство по эксплуатации	 1
3	Паспорт	 1



## 4. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия выполняется в соответствии с п.11.1.1 ГОСТ Р 50444, п.5.1 5.3 ГОСТ IEC 61010-1, п.5.1.1 5.3 ГОСТ IEC 61010-2-010, п.5.1.1-5.3 ГОСТ IEC 61010-2-081, п.5 ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ Р ИСО 15223-1, и содержит следующую информацию на этикетке (шильдике) изделия, нанесенную методом типографской печати:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- серийный номер изделия;
- месяц и год изготовления изделия;
- обозначение технических условий на изделии (ТУ);
- напряжение питающей сети;
- диапазон частот сети переменного тока;
- максимальная потребляемая мощность прибора;
- адрес производителя;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ IP «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»
- номер регистрационного удостоверения.

Примечание. Допускается нанесение на этикетку знаков обращения на рынке и штрихкодирования.

Этикетка располагается на нижней панели прибора.

Пример этикетки представлен на рисунке 1.

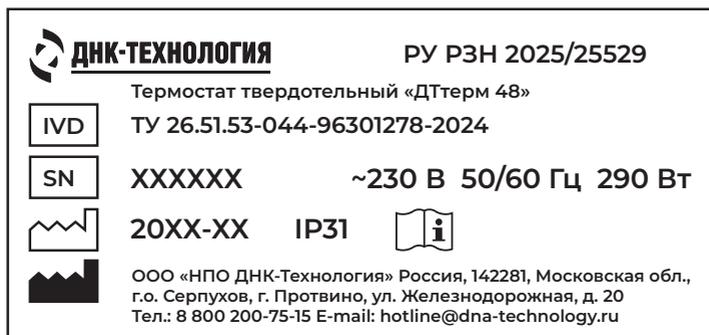


Рис. 1. Пример этикетки

На лицевой стороне изделия содержится следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование изделия «ДТтерм 48».

На верхней панели прибора расположен символ:

- Внимание, горячая поверхность.

На задней панели прибора расположены:

- символ «Осторожно! Электрическое напряжение»;
- обозначение входного сетевого питания.

На правой боковой панели прибора должно быть размещено:

- маркировка сетевого выключателя.

Символы нанесены на этикетки методом типографской печати.

Транспортная маркировка соответствует требованиям п. 4 ГОСТ 14192.

На упаковке для транспортирования нанесены предупредительные манипуляционные знаки «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Температурный диапазон», а также:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и его контактные данные;
- наименование прибора;
- обозначение технических условий на прибор (ТУ);
- серийный номер прибора;
- дата выпуска (год и месяц упаковывания);
- масса нетто;
- масса брутто;
- параметры окружающей среды при транспортировании и хранении.

**Примечание.** Допускается указывать цвет корпуса прибора на упаковке для транспортирования в виде дополнительной этикетки или штампа. Допускается использование обозначений: белый верх/синий низ корпуса (WH), синий верх/белый низ корпуса (BU), серый верх/серый низ (GY).

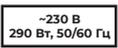
Пример маркировки транспортной тары представлен на рисунке 2.



Рис. 2. Пример маркировки транспортной тары

При маркировке использованы символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 и приведены в таблице 1.

Таблица 1. Символы, используемые при маркировке

 <p>Медицинское изделие для диагностики in vitro</p>	 <p>Хрупкое, обращаться осторожно</p>
 <p>Серийный номер</p>	<p><b>IP31</b></p> <p>Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой</p>
 <p>Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в эл. виде</p>	 <p>Внимание, горячая поверхность</p>
 <p>Дата изготовления</p>	 <p>Осторожно! Электрическое напряжение</p>
 <p>Изготовитель</p>	 <p>Обозначение входного сетевого питания</p>
 <p>Температурный диапазон</p>	 <p>Включено (источник)</p>
 <p>Предел по количеству ярусов в штабеле</p>	 <p>Выключено (источник)</p>
 <p>Верх</p>	 <p>Переменный ток</p>
 <p>Беречь от влаги</p>	



## 5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

### 5.1. Принцип работы прибора

Принцип работы прибора заключается в поддержании заданной температуры термоблока, в гнезда которого установлены пробирки. Нагрев термоблока осуществляется керамическими нагревательными элементами, охлаждение – за счет естественного рассеивания тепла. Процесс контролируется микро-ЭВМ.

Термостат имеет встроенный таймер для подачи звуковых сигналов по истечении заданного пользователем промежутка времени (от 1 до 99 минут).

Настройка температуры и времени осуществляется пользователем при помощи кнопок на лицевой панели прибора.

### 5.2. Конструкция прибора

**5.2.1** Прибор выполнен в виде единого модуля (термоблок (4)), заключенного в пластмассовый корпус (Рисунок 3).

На передней панели прибора расположены:

- индикатор (1) и кнопки управления (2), для управления и настройки температуры прибора (слева);
- индикатор (1) и кнопки управления (2), для управления и настройкой времени таймера прибора (справа);
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора.



Рисунок 3. Прибор «ДТтерм 48»

На боковой правой стороне прибора расположены:

- выключатель питания (3) с индикацией поданного сетевого напряжения.

На обратной (задней) стороне термостата выведен сетевой шнур (трехпроводный) (Рисунок 4).



*Рисунок 4. Прибор «ДТтерм 48». Вид сзади*



## 6. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 6.1. Требования к помещению

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

Прибор предназначен для эксплуатации в помещениях при соблюдении следующих условий:

- температура в помещении должна находиться в пределах от 10 °С до 35 °С;
- относительная влажность для температуры 25 °С должна быть не более 80 %;
- напряжение сети питания  $230 \pm 10$  % В, частотой 50/60 Гц.

### 6.2. Подготовка к работе

Аккуратно распакуйте прибор и обследуйте его на предмет наличия внешних повреждений, полученных при перевозке. На такие повреждения гарантия не распространяется. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки прибора или его хранения. Гарантия не распространяется на приборы, транспортированные не в оригинальной упаковке. Проверьте наличие всех компонентов согласно комплекту поставки (п. 3 настоящего руководства).

После длительного пребывания на холоде необходимо выдержать не менее 2 часов, не включая прибор в сеть, чтобы корпус прибора прогрелся до температуры, близкой к комнатной.

### 6.3. Установка прибора

Установите прибор на ровную, жесткую горизонтальную поверхность в удобном для работы месте. Подключите прибор с помощью сетевого кабеля к электрической сети 230 В, 50/60 Гц и расположите его так, чтобы был свободный доступ к розетке и проводу.

Работа прибора сопряжена с выделением тепла. Не следует устанавливать прибор вблизи нагревателей или на прямом солнечном свете, а также препятствовать естественной вентиляции корпуса, загромождая пространство вокруг него.

#### **6.4. Биологическая опасность**

Без использования системы биологической защиты прибор не является биологически безопасной системой и не может использоваться для нагрева и инкубирования опасных материалов, загрязненных токсичными, радиоактивными веществами или патогенными микроорганизмами.

Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на прибор или попавших внутрь прибора.



## 7. УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ

**7.1.** Прибор включается кнопкой питания, расположенной на боковой стороне корпуса справа (см. рисунок 3). Чтобы включить прибор, необходимо нажать на символ «|» до щелчка, чтобы выключить — нажать на символ «О».

Пользовательский интерфейс прибора представлен панелью, разделённой на две области «Температура» и «Время» (см. рисунок 5). На панели расположены две пары кнопок для настройки температуры термоблока и времени таймера, а также два дисплея, на которых отображается информация о данных параметрах соответственно.



*Рисунок 5. Пользовательский интерфейс прибора*

После включения отображение информации на дисплеи выводится с задержкой в 3 секунды, необходимой для инициализации прибора.

### **7.2. Область панели «Температура»**

После включения прибора на дисплей слева попеременно выводятся заданное значение температуры (число с точкой) и значение температуры термоблока на данный момент (число без точки), нагрева металлического термоблока при этом не происходит. Для запуска нагрева термоблока до заданного ранее значения температуры нужно нажать кнопку «Вверх» области панели «Температура», по достижении заданной температуры будет подан звуковой сигнал длительностью 5 секунд. Его можно остановить путем нажатия на любую кнопку настройки температуры. При нулевом значении времени таймера прибор будет поддерживать данную температуру без временного ограничения.

Значение температуры представлено в градусах Цельсия (°C) и может быть изменено (увеличено, либо уменьшено) пользователем путем нажатия кнопок «Вверх» и «Вниз», расположенных под соответствующим дисплеем.

### **7.3. Область панели «Время»**

После включения термостата значение времени таймера является равным нулю и отображается на дисплее справа.

#### **7.3.1 Первый сценарий работы**

Если после включения термостата первыми будут нажаты кнопки управления температурой, то значение времени таймера в памяти микропроцессора сбрасывается и становится равным нулю.

Значение времени таймера представлено в минутах и может быть изменено (увеличено, либо уменьшено) пользователем путем нажатия кнопок «Вверх» и «Вниз», расположенных под соответствующим дисплеем.

Через 3 секунды после последнего нажатия любой из кнопок настройки значений времени прибор автоматически вернется в режим их ввода и таймер начнет обратный отсчет, если температура термоблока будет иметь заданное значение.

#### **7.3.2 Второй сценарий работы**

Если после включения термостата первой нажать кнопку «Вверх» под областью панели «Время», то из памяти микропроцессора будет загружено последнее значение таймера, установленное перед выключением прибора. Таймер автоматически начнет обратный отсчет, если температура термоблока будет иметь заданное значение.

При отображении обратного отсчета времени таймера на дисплей попеременно выводится заданное значение времени (число с точкой) и время до звукового сигнала (число без точки).

По окончании заданного времени будет подан звуковой сигнал длительностью 30 секунд. Его можно остановить путем нажатия на любую кнопку настройки времени таймера.

При необходимости пользователь может изменить значение времени при уже запущенном таймере. В таком случае произойдет новый запуск таймера, а на дисплее будет отображаться новое значение времени, заданное пользователем.

При нажатии на любую из кнопок более 3 секунд прибор перейдет в режим ускоренного ввода значений температуры или времени.



## 8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Сетевой шнур термостата имеет вилку европейского типа с третьим заземляющим контактом. Перед включением прибора в сеть убедитесь, что ваша розетка обеспечивает необходимое заземление.



**ВНИМАНИЕ!** Помните, что термоблок термостата может быть нагрет до 99 °С. При неосторожном обращении с прибором, возможны болезненные ожоги!



## 9. ПОЛЕЗНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Не вносите что-либо в пробирки прямо в термоблоке.

Если прибор используется в течение дня периодически, то лучше всего оставлять его включенным в течение всего дня.



## 10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ



**ВНИМАНИЕ!** Прибор является технически сложным устройством. Пользователю запрещается вскрывать прибор. В случае нарушения данного требования гарантия на прибор аннулируется.

### 10.1. Общие положения

Все виды ремонта изделия, в том числе и замена плавких предохранителей, установленных внутри корпуса прибора для защиты от перегрузки электрических цепей изделия, должны выполняться на предприятии-изготовителе.

Техническое обслуживание изделия направлено на поддержание его в рабочем состоянии и обеспечении максимального срока службы.

Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Конструкция изделия рассчитана на минимальное техническое обслуживание при обычной лабораторной эксплуатации.

Необходимо защищать прибор от механических воздействий, а также от попадания на корпус изделия любых жидкостей, кроме жидкостей, используемых при ежедневном обслуживании изделия.

### 10.2. Ежедневное обслуживание прибора

- Осмотр прибора на предмет отсутствия повреждений на его поверхности, проверка состояния (целостности) сетевого шнура, надежности его подключения;
- Осмотр состояния рабочей поверхности стола (и под прибором) на предмет отсутствия посторонних мелких предметов (листочков бумаги, тампонов и т.д.);
- Очистка рабочих поверхностей изделия и отверстий термоблока ватным тампоном, смоченным в 96%-м этиловом или 100%-м изопропиловом спирте;
- Выполнение дезинфекции наружных и рабочих поверхностей изделия в соответствии с МУ-287-113-98 путем протирания их тканевой салфеткой, смоченной в 1 %-м растворе хлорамина Б или 3 %-м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или в соответствии с требованиями санитарных правил, действующих в учреждении пользователя.



**ВНИМАНИЕ!** При работе с ватными тампонами и тканевыми салфетками необходимо исключить с них капельную течь.

### 10.3. Периодические работы

Периодические работы по техническому обслуживанию изделия производятся в порядке, установленном в организации (учреждении) пользователя.

### 10.4. Рекомендации по дезинфекции

Наружные поверхности изделия устойчивы к многократной обработке дезинфицирующими средствами.

В случае расщепления опасных материалов на поверхности или внутри изделия следует обработать поверхность дезинфицирующими средствами в соответствии с МУ-287-113-98.

В качестве средств дезинфекции используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации дезинфицирующие средства.



**ВНИМАНИЕ!** Все операции выполняются в защитных перчатках (без талька).

### 10.5. Возможные неисправности и их устранение

Возможные неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
После включения прибора не горят сигнальные светодиоды на сетевом выключателе	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Плохой контакт или обрыв в кабеле питания	Проверить контакт кабеля питания и источника питания
Кнопки не реагируют на прикосновения	Неисправна пленочная клавиатура	Обратиться в службу клиентской поддержки ООО «ДНК-Технология»
Не происходит нагрева термоблока	Неисправны нагревательные элементы	Обратиться в службу клиентской поддержки ООО «ДНК-Технология»



## 11. ТРЕБОВАНИЕ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ ПРИБОРА ПЕРЕД СЕРВИСНЫМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ И РЕМОНТОМ

Перед отправкой прибора в ремонт и на сервисное обслуживание необходимо выполнить требование по дезинфекции прибора.

Пользователь (клинические или научные лаборатории) несет ответственность за правильную эксплуатацию прибора, а также за надлежащее обеззараживание его перед отправкой производителю для сервисного обслуживания и ремонта. Пример сертификата обеззараживания оборудования представлен в приложении 1.



## 12. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (Отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах) при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха 80% при 25°С. При длительном хранении без использования прибор следует хранить в упаковке изготовителя.

Прибор транспортируется всеми видами крытого транспорта в упаковке для транспортирования предприятия-изготовителя с соблюдением требований манипуляционных знаков, нанесенных на поверхности упаковки для транспортирования.

Условия транспортирования изделия климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

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



## 13. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор перед утилизацией подлежит предварительной дезинфекции и автоклавированию с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21, МУ-287-113-98 и санитарных правил, применяемых в организации (предприятии) пользователя.

Прибор после эксплуатации и дезинфекции относится к классу А — эпидемиологически безопасным отходам.

Уничтожение прибора 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» (в ред. фед. закона от 02.07.2021 № 356-ФЗ).

Термостат твердотельный «ДТтерм 48» не является источником биологической опасности. Профиль лаборатории-пользователя определяет состояние прибора в условиях работы с биологической опасностью и требует установки предупредительных знаков «Биологическая опасность».



## 14. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Прибор не содержит драгоценных металлов.



## 15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу термостата твердотельного «ДТтерм 48» при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации прибора составляет 24 месяца со дня его продажи потребителю. Гарантийный ремонт производится только при предъявлении Руководства по эксплуатации на данный прибор с заполненным листом рекламаций.

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

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

Гарантийный срок хранения прибора при соблюдении условий хранения (раздел 12) составляет 60 месяцев с даты изготовления.

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 по установке, сопровождению и эксплуатации, либо связанные с выходом из строя или временной неработоспособностью прибора.

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

- несоблюдения правил транспортировки, условий хранения, эксплуатации или неправильной установки;
- неправильных действий, использования данного прибора не по назначению, несоблюдения инструкций по эксплуатации;
- ремонта или модификации 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 разъемов), и (или) в случае обнаружения следов механических повреждений компонентов на платах.



## 16. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

Термостат твердотельный «ДТтерм 48» соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведённым в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Термостат твердотельный «ДТтерм 48» 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, неэкранированных 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.



## 17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. **ГОСТ Р ИСО 15190-2023** Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
2. **ГОСТ Р 50444-2020** Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
3. **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.
4. **ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014** Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
5. **ГОСТ IEC 61010-1-2014** Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
6. **IEC 61010-2-020-2013** Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам
7. **ГОСТ CISPR 11-2017** Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерений.
8. **ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

# ПРИЛОЖЕНИЕ I

## Пример сертификата обеззараживания оборудования

1	Название изделия	
2	Заводской номер изделия	
3	Название организации — собственника изделия	
4	Адрес организации — собственника изделия	
5	ФИО и подпись лица, ответственного за дезинфекцию	

**ВНИМАНИЕ:** Необходимо заполнить все графы таблицы.

<b>1. Контактствовало ли оборудование с материалом, зараженным или подозрительным на заражение микроорганизмами I-IV групп патогенности, в том числе:</b>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
компонентами и препаратами крови	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
материалом, подозрительным на заражение микроорганизмами III-IV групп патогенности	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
в т.ч. вирусами гепатита В и С, ВИЧ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
материалом, подозрительным на заражение микроорганизмами I-II групп патогенности	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
<b>2. Контактствовало ли оборудование с токсичными, канцерогенными или радиоактивными веществами?</b>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Если да, то укажите типы и количества:		
<b>3. При работе с оборудованием использовались нижеперечисленные наборы реагентов (перечислить наименования наборов с указанием производителя):</b>		
<b>4. При подготовке оборудования к проведению работ на территории производителя были использованы нижеперечисленные методы деконтаминации:</b>		

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

**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  
E-mail: [protvino@dna-technology.ru](mailto:protvino@dna-technology.ru)  
<https://www.dna-technology.ru>



**Служба клиентской поддержки:**  
Тел.: 8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный)  
E-mail: [hotline@dna-technology.ru](mailto:hotline@dna-technology.ru)  
Анкета для осуществления обратной связи  
находится на сайте компании «ДНК-Технология»:  
[https://www.dna-technology.ru/customer\\_support/](https://www.dna-technology.ru/customer_support/)



**Сервисная служба:**  
Тел.: +7 (4967) 31-14-67, +7 (4967) 31-06-71 (доб. 3126)  
E-mail: [service@dna-technology.ru](mailto:service@dna-technology.ru)

**Горячая линия для стран СНГ и зарубежья:**  
Тел.: +7 (495) 640-16-93



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
ТЕРМОСТАТ ТВЕРДОТЕЛЬНЫЙ

**«ДТтерм 48»**

ООО «НПО ДНК-Технология»  
Протвино