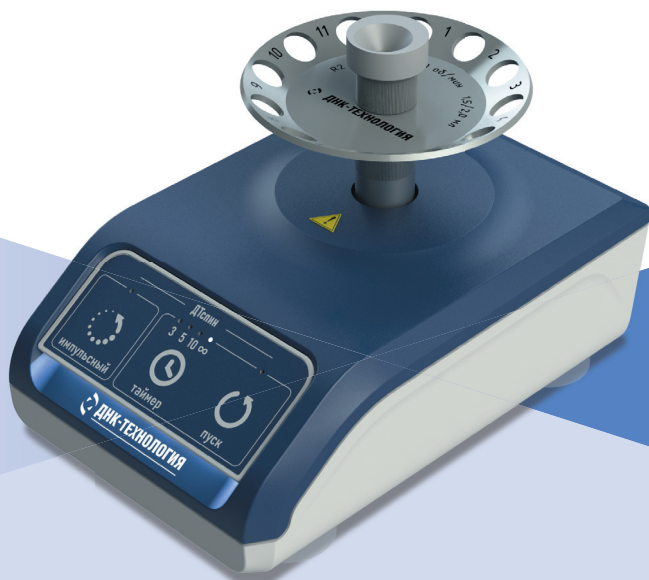


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВСТРЯХИВАТЕЛЬ ЛАБОРАТОРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

ДТспин

ТУ 32.50.50-003-96301278-2024



ООО «НПО ДНК-Технология»
Протвино

СОДЕРЖАНИЕ

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	4
1. Назначение	6
2. Технические характеристики	7
3. Комплект поставки изделия	8
4. Маркировка	9
5. Устройство и принцип работы изделия	13
5.1. Конструкция изделия	13
5.2. Принцип работы изделия	14
6. Общие указания по эксплуатации	15
6.1. Требования к помещению	15
6.2. Подготовка к работе	15
6.3. Установка изделия	15
6.4. Установка / замена ротора	15
6.5. Биологическая безопасность	16
7. Полезные рекомендации	17
8. Управление изделием	18
8.1. Конфигурирование прибора и запуск вращения	18
8.2. Процесс встряхивания	19
8.3. Процесс перемешивания / низкоскоростного центрифугирования	19
9. Техническое обслуживание и ремонт	20
9.1. Общие положения	20
9.2. Ежедневное обслуживание изделия	20
9.3. Периодические работы	21
9.4. Рекомендации по дезинфекции	21
9.5. Возможные неисправности и их устранение	21
10. Требование по дезинфекции изделия перед сервисным обслуживанием и ремонтом	22
11. Транспортирование и хранение	23
12. Охрана окружающей среды и утилизация	24
13. Сведения о содержании драгоценных металлов	24
14. Гарантии изготовителя	25
15. Декларация ЭМС	27
16. Перечень применяемых национальных стандартов	28

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 изделие в течение не менее 2 часов при комнатной температуре от 18 °С до 25 °С.



ВНИМАНИЕ! Запрещается самостоятельно вскрывать изделие! 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, пожалуйста, 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 изделием, если показатель влажности в помещении превышает 80%. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных компонентов изделия.

Изделие должно быть защищено от ударов и падений. Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса прибора. Это может привести к его поломке.

При неосторожном обращении с изделием возможны травмы!

Не касайтесь поверхности вращающегося ротора, дождитесь полной его остановки.

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 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 встряхивания или перемешивания содержимого пробирок/стрипов посредством насадки-встряхивателя (вортекса), а также для низкоскоростного центрифугирования их содержимого посредством центрифужных роторов 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.

Показания к применению: для проведения встряхивания или перемешивания, а также для низкоскоростного центрифугирования анализируемых образцов в пробирках и стрипах.

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.

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

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

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

Класс потенциального риска применения — 1.

Кратность применения — для многократного применения по назначению.

Стерильность — изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.



2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Значение
1	Напряжение сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	230 ± 10%
2	Максимальная потребляемая мощность, Вт	55 ± 10%
3	Номинальная мощность, Вт	14–17
4	Габаритные размеры изделия, мм ширина глубина высота	121 ± 1 179 ± 1 120 ± 3
5	Масса изделия (нетто) без комплектующих, кг	0,88 ± 5%
6	Время непрерывной работы, мин.	30
7	Сенсорная панель, мм высота ширина	92 ± 1 42 ± 1
8	Постоянная частота вращения, об/мин	2820 ± 150
9	Относительное центробежное ускорение (RCF), не более (50 Гц)	645 x g
10	Время разгона до максимальной частоты вращения ротора, с	не более 1
11	Время полной остановки ротора, с	не более 5
12	Амплитуда эксцентрика, мм	4
13	Уровень звуковой мощности шума на рабочем месте оператора, дБА	не более 70
14	Установка таймера, с	3, 5, 10 или неограниченное время
15	Класс защиты	IP30



3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование		Количество, шт.
1	Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин»		1
2	Ротор R1 для микропробирок 12 шт. по 0,5 мл и 12 шт. по 0,2 мл		1
3	Ротор R2 для микропробирок 12 шт. по 1,5/2,0 мл		1
4	Ротор R3 для микропробирок 6 шт. по 1,5/2,0 мл, 6 шт. по 0,5 мл, 6 шт. по 0,2 мл		1
5	Ротор R4 для 6 стрипов 8x0,2 мл и 6 микропробирок 2,0/1,5 мл		1
6	Насадка-встряхиватель (вортекс)		1
7	Сетевой кабель (трехпроводный)		1
8	Руководство по эксплуатации		1
9	Паспорт изделия		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 5.3 ГОСТ IEC 61010-2-101, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит следующую информацию на этикетке (шильдике) изделия, нанесённую методом типографской печати:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- серийный номер изделия;
- месяц и год изготовления изделия;
- обозначение технических условий на изделия (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 изделия.

Пример этикетки представлен на рисунке 1.

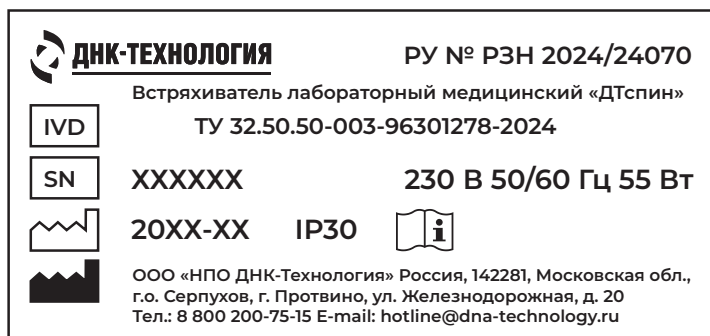


Рис. 1. Пример этикетки

На лицевой стороне изделия содержится следующая информация:

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

На верхней панели прибора расположен знак:

«Внимание, опасность! Не трогайте ротор руками во время разгона, работы или остановки».

На задней панели прибора расположены:

- маркировка сетевого выключателя;
- маркировка сетевого разъема питания;
- символ «Осторожно! Электрическое напряжение».

Роторы имеют маркировку и соответствуют ГОСТ IEC 61010-2-020:

- наименование производителя;
- серийный номер;
- номинальная частота вращения;
- объем устанавливаемых микропробирок/стрипов.

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 завода-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), зеленый верх / серый низ (GN), белый верх / серый низ (WG), белый верх / голубой низ (WB).

Пример маркировки транспортной тары представлен на рисунке 2.



Рис. 2. Пример маркировки транспортной тары

Маркировка компонентов, входящих в комплект поставки прибора, указывается на этикетке, прикрепленной к зип-пакету, и содержит следующую информацию:

- товарный знак или наименование завода-изготовителя;
- наименование прибора;
- обозначение технических условий на прибор (ТУ);
- наименование комплектующих;
- количество комплектующих.

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>Обозначение входного сетевого разъема питания</p>
	<p>Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в эл. виде</p>	 <p>Внимание, опасность! Не трогайте ротор руками во время разгона, работы или остановки</p>
	<p>Дата изготовления</p>	 <p>Осторожно! Электрическое напряжение</p>
	<p>Изготовитель</p>	 <p>Включено (источник)</p>
	<p>Температурный диапазон</p>	 <p>Выключено (источник)</p>
	<p>Предел по количеству ярусов в штабеле</p>	 <p>Переменный ток</p>
	<p>Верх</p>	<p>IP30 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой</p>
	<p>Беречь от влаги</p>	



5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Конструкция изделия

Изделие конструктивно состоит из корпуса с размещенными на нем элементами управления и вала двигателя (рис. 3). Цвет корпуса представлен в одном из вариантов: синий верх / белый низ корпуса (BU) (рис. 3), белый верх / синий низ корпуса (WH), серый верх / серый низ (GY), зеленый верх / серый низ (GN), белый верх / серый низ (WG), белый верх / голубой низ (WB).



Рис. 3. Внешний вид изделия

Основные конструктивные элементы изделия представлены на рисунках 4, 5.

В гнездах ротора (1) размещают пробирки с образцами.

На передней стороне изделия расположена сенсорная панель (2) для управления изделием и для отображения параметров выбранного режима работы.

Насадка-встряхователь (вортекс) (3) с резьбовым соединением удерживает ротор на конструкции изделия.

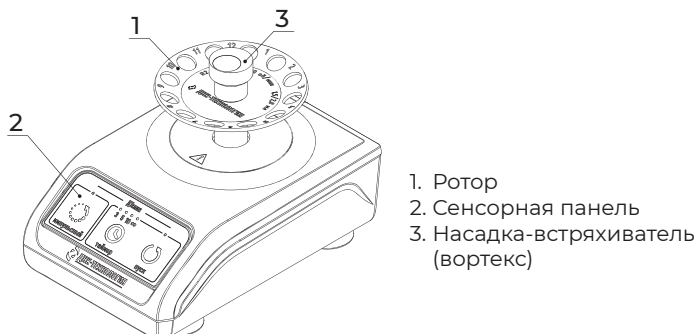


Рис. 4. Конструктивные элементы изделия

На обратной (задней) стороне изделия (рис. 5) находится разъем кабеля питания (3) с вилкой для подключения изделия к сети питания и клавишный переключатель (5) включения/выключения изделия.

На нижней части прибора находятся ножки-присоски (6), обеспечивающие надежное сцепление изделия с рабочей поверхностью.

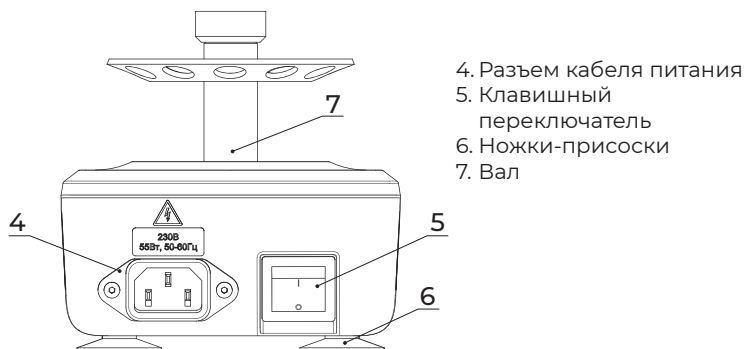


Рис. 5. Обратная сторона изделия

5.2. Принцип работы изделия

При включении прибора электродвигатель начинает вращать вал (7) с насадкой-встряхивателем (вортексом) (3) и ротор (1) с установленными в нем пробирками. С помощью насадки-встряхивателя (вортекса) осуществляется встряхивание или перемешивание содержимого пробирки, а с помощью центрифужных роторов осуществляется низкоскоростное центрифугирование содержимого пробирок/стрипов.

Вращение вала обеспечивается асинхронным двухполюсным электродвигателем.

Процессы центрифугирования, встряхивания или перемешивания содержимого пробирки (пробирок) контролируется пользователем или встроенным микропроцессором и управляется таймером на лицевой панели прибора.

У пользователя имеется возможность задавать время вращения 3, 5, 10 секунд или неограниченное время. Торможение приводного вала встряхивателя осуществляется автоматически.



6. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. Требования к помещению

Изделие предназначено для эксплуатации в следующих условиях окружающей среды:

- в помещениях;
- при температуре в помещении от 10 °С до 35 °С;
- при относительной влажности в помещении до 80% при 25 °С.

6.2. Подготовка к работе

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

Примечание: регулярно очищайте ножки-присоски для лучшего сцепления с рабочей поверхностью.

После длительного пребывания на холоде изделие необходимо выдержать не менее 2 часов, не включая в сеть, так, чтобы корпус изделия прогрелся до комнатной температуры.

6.3. Установка изделия

Установите изделие на ровную, жесткую горизонтальную поверхность в удобном для работы месте, на расстоянии не меньше, чем 30 см, от воспламеняющихся или нагревательных материалов и обеспечьте не менее 10 см свободного пространства вокруг изделия для вентиляции.

Подключите изделие с помощью сетевого кабеля к электрической сети 230 В, 50/60 Гц и расположите его так, чтобы был свободный доступ к розетке и проводу.

6.4. Установка / замена ротора



ВНИМАНИЕ! Осмотрите ротор на предмет признаков изношенности. Замените при необходимости.

Чтобы установить / заменить ротор, держите вал одной рукой и открутите насадку-встряхователь (вортекс) (рис. 4 и 5) против часовой стрелки.

Установите / замените ротор и закрутите насадку-встряхователь (вортекс) до упора.

Роторы изготовлены из алюминия и подлежат автоклавированию.

6.5. Биологическая безопасность

Без использования системы биологической защиты изделие не является биологически безопасной системой в соответствии с IEC 61010-2-20 и не может использоваться для центрифугирования опасных материалов, загрязненных токсичными, радиоактивными веществами или патогенными микроорганизмами.

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

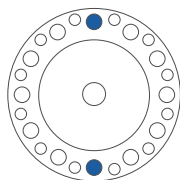


7. ПОЛЕЗНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

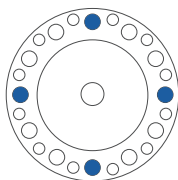
При неполной загрузке ротора во избежание сильных вибраций прибора по возможности симметрично располагайте пробирки в роторе (см. схему 1). При использовании нечетного числа пробирок, если это необходимо, установите в ротор дополнительную наполненную пробирку с равным объемом жидкости.

Не заполняйте пробирки прямо в роторе.

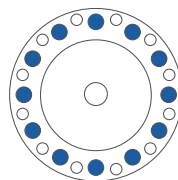
Если изделие используется в течение дня периодически, то лучше всего оставлять его включенным в течение всего дня.



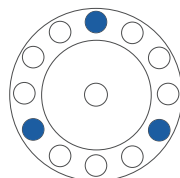
2 пробирки



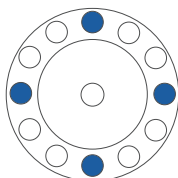
4 пробирки



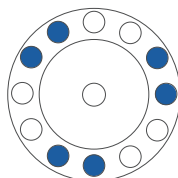
12 пробирок



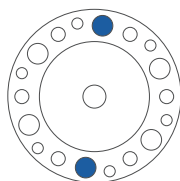
3 пробирки



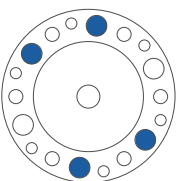
4 пробирки



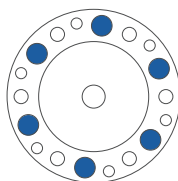
6 пробирок



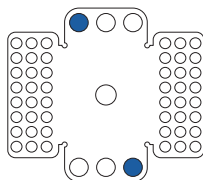
2 пробирки



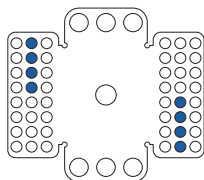
4 пробирки



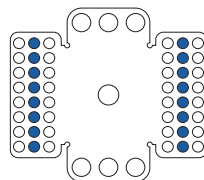
6 пробирок



2 пробирки



8 пробирок



16 пробирок

Схема 1. Примеры симметричного расположения пробирок в роторе



8. УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ

Изделие включается тумблером, расположенным на задней стороне корпуса изделия (см. рис. 5). Чтобы включить изделие, нажмите до щелчка на символ I, чтобы выключить — на O.

Пользовательский интерфейс прибора включает в себя сенсорную панель размером $92\pm 1(\text{Ш})\times 42\pm 1(\text{В})$ мм, на которой отображается служебная информация о его текущем состоянии. Наличие сенсорной панели позволяет управлять прибором, касаясь соответствующих полей («кнопок») на экране.

8.1. Конфигурирование прибора и запуск вращения

После включения прибора загораются индикаторы таймера.

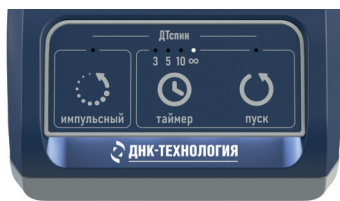


Рис. 6.1. Индикаторы и подсветка лицевой панели

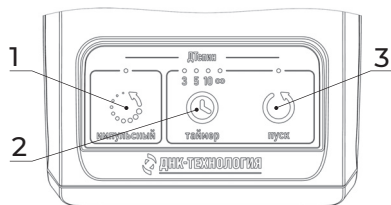


Рис. 6.2. Лицевая панель

1 — Кнопка включения/выключения импульсного режима вращения. Прикоснитесь к кнопке для начала вращения и удерживайте палец на кнопке для продолжения вращения. Для остановки уберите палец с кнопки. Индикатор над кнопкой горит во время вращения ротора.

2 — Кнопка таймера. Светодиоды и надписи над кнопкой обозначают установленное время таймера. При включении таймер установлен в положение ∞ (неограниченное время вращения). При нажатии на кнопку таймера происходит последовательное переключение режима таймера в направлении слева направо: 3 сек., 5 сек., 10 сек., неограниченное время вращения.

Для запуска вращения в выбранном режиме нажмите на кнопку «Пуск» (3). Если выбран режим неограниченного времени вращения, то для остановки вращения необходимо повторно нажать на кнопку «Пуск» (3).



ВНИМАНИЕ! Во время центрифугирования не находитесь и не оставляйте опасные материалы на расстоянии меньше 30 мм от краев прибора.



ВНИМАНИЕ! Не центрифугируйте легковоспламеняющиеся или химически активные вещества. При попадании таких жидкостей на ротор изделия немедленно протрите все загрязненные части влажной тряпкой, смоченной мыльным раствором.

8.2. Процесс встряхивания

Для перемешивания пробирки с помощью насадки-встряхивателя (вортекса) необходимо, удерживая пробирку за верхнюю часть (около крышки), поместить конусовидную часть пробирки вертикально или с небольшим наклоном в углубление эксцентрика, при заданном интервале времени.

8.3. Процесс низкоскоростного центрифугирования

Установите необходимый центрифужный ротор в соответствии п. 6.4. настоящего руководства.

Установите необходимое количество микропробирок/стрипов в выбранный ротор, руководствуясь п. 7 настоящего руководства.

С помощью сенсорной панели выставите необходимое для перемешивания / низкоскоростного центрифугирования время и произведите процесс перемешивания / низкоскоростного центрифугирования содержимого пробирки(пробирок) / стрипов.



9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ



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

9.1. 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 обеспечение 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 изделие от механических воздействий, а также от попадания на корпус любых жидкостей, кроме жидкостей, используемых при ежедневном обслуживании изделия.

9.2. Ежедневное обслуживание изделия

- осмотр изделия на предмет отсутствия повреждений на его поверхности, проверка состояния (целостности) сетевого шнура, надежности его подключения к изделию;
- осмотр состояния рабочей поверхности стола (и под изделием) на предмет отсутствия посторонних мелких предметов (листочков бумаги, тампонов и т.д.);
- очистка рабочих поверхностей изделия и отверстий ротора ватным тампоном, смоченным в 96% этиловом или 100% изопропиловом спирте;
- выполнение дезинфекции наружных и рабочих поверхностей изделия в соответствии с МУ-287-113-98 путем протирания их тканевой салфеткой, смоченной в 1% растворе хлорамина Б или 3% 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.

9.3. Периодические работы

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

9.4. Рекомендации по дезинфекции

Наружные поверхности изделия устойчивы к многократной обработке дезинфицирующими средствами.

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



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

9.5. Возможные неисправности и их устранение

Возможные неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
После включения изделия не горят сигнальные светодиоды на сенсорной панели	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Плохой контакт или обрыв в кабеле питания	Проверить контакт кабеля питания и источника питания
	Неисправна сенсорная панель	Обратиться в службу клиентской поддержки ООО «ДНК-Технология»
Сенсорная панель включена, но не реагирует на прикосновения	Неисправна сенсорная панель	Обратиться в службу клиентской поддержки ООО «ДНК-Технология»
Не вращается ротор	Неисправен электродвигатель	Обратиться в службу клиентской поддержки ООО «ДНК-Технология»



10. ТРЕБОВАНИЕ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЯ ПЕРЕД СЕРВИСНЫМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ И РЕМОНТОМ

Перед отправкой изделия в ремонт и сервисное обслуживание необходимо выполнить требование по его дезинфекции (Прилож. 1).

Пользователь (клинические или научные лаборатории) несет ответственность за правильную эксплуатацию изделия, а также за надлежащее обеззараживание его перед отправкой производителю для сервисного обслуживания и ремонта.



11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (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.

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



12. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие 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.

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

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 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 № 356-ФЗ).

Встряхиватель лабораторный медицинский не является источником биологической опасности. Профиль лаборатории-пользователя определяет состояние изделия в условиях работы с биологической опасностью и требует установки предупредительных знаков «Биологическая опасность».



13. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Изделие не содержит драгоценных металлов.



14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу встряхивателя лабораторного медицинского «ДТспин» при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в настоящем руководстве.

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

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

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

Гарантийный срок хранения изделия при соблюдении условий хранения (раздел 11) составляет 12 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 инсталляции, сопровождению и эксплуатации либо связанные с выходом из строя или временной неработоспособностью изделия.

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 изделия 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 изделия, 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.



15. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

- Изделие «встряхиватель лабораторный медицинский “ДТспин”» сконструировано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11, подходит для использования во всех помещениях, в том числе бытового назначения и непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
- Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
- 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.
- Не используйте изделие вблизи источников сильного электромагнитного излучения, которые могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание

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.



16. 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.

1. Контактствовало ли оборудование с материалом, зараженным или подозрительным на заражение микроорганизмами I-IV групп патогенности, в том числе:	<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
2. Контактствовало ли оборудование с токсичными, канцерогенными или радиоактивными веществами?	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> 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

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



Служба клиентской поддержки:
Тел.: 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/



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

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



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВСТРЯХИВАТЕЛЬ ЛАБОРАТОРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ДТспин**

ООО «НПО ДНК-Технология»
Протвино