

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. генерального директора
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Яшина Т.В.



18.08

2012 г.

ID-Инкубатор лабораторный настольный для ID-карт (ID-Incubator), с принадлежностями

Руководство по эксплуатации



Информация о документе

Без предварительного письменного разрешения DiaMed GmbH запрещено перепечатывание или воспроизведение с помощью электронных механических фотокопировальных или каких-либо других средств любой части данного документа.

В связи с постоянным совершенствованием аппаратуры производитель оставляет за собой право не отражать незначительные изменения конструкции и комплектации в эксплуатационной документации.

Москва 2012 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая характеристика	4
2. Сведения об изготовителе	4
3. Эксплуатационная документация	4
4. Условия эксплуатации и правила техники безопасности.....	5
4.1. Принадлежности и материалы	8
5. Техническое обслуживание и ремонт.....	8
5.1. План обслуживания	8
5.2. Порядок очистки и дезинфекции Инкубатора.....	9
6. Условия хранения и транспортировки.....	10
6.1. Кратковременное и длительное хранение.....	10
6.2. Транспортировка.....	11
7. Порядок утилизации	11
8. Соответствие стандартам и сведения о регистрации.....	12
9. Гарантии Производителя	13
10. Основные технические данные	15
10.1. Эксплуатационные характеристики	15
10.2. Габариты и масса.....	16
11. Комплектность	17
12. Свидетельство о приёмке и установке	17
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Акт о выполнении работ по дезинфекции	19
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Бланк регистрации технического обслуживания.....	20

1. Общая характеристика

Инкубаторы для ID-карт "ID-Incubator 37 S I" и "ID-Incubator 37 S II" являются настольными лабораторными приборами с микропроцессорным управлением и предназначены для инкубации (выдерживания при определенной температуре в течение определенного промежутка времени) ID-карт DiaMed при исследовании комплексов антигенов и антител. Путём инкубации ID-карт достигается оптимальная температура реакции в микропробирках. Например, при определении IgG антител для нормального протекания теста необходима температура 37 °C в течение определённого промежутка времени.

Указанные модели инкубаторов имеют схожее устройство, и основным эксплуатационным отличием является вместимость ванны инкубатора (табл. 5).

Для обозначения данных инкубаторов используется также название **"ID-инкубатор лабораторный настольный для ID-карт"**

Далее в настоящем паспорте инкубаторы для ID-карт "ID-Incubator 37 SI" и "ID-Incubator 37 SII" называются "Инкубатор", за исключением случаев, когда речь идёт об отдельной модели.

2. Сведения об изготовителе.

Производителем Инкубатора является компания DiaMed GmbH, A Division of Bio-Rad, Pra Rond 23, 1785 Cressier, Швейцария, далее "Производитель".

3. Эксплуатационная документация

Эксплуатационная документация, действующая для инкубаторов "ID-Incubator 37 S I" и "ID-Incubator 37 S II", представлена в Ведомости эксплуатационных документов (табл. 1).

В электронном виде перечисленные в табл. 1 документы доступны в формате "pdf".

Ведомость эксплуатационных документов

Название документа	Доступность	Язык
Паспорт Инкубаторы для ID-карт "ID-Incubator 37 S I" и "ID-Incubator 37 S II"	Поставляется вместе с Инкубатором или по запросу	русский
Краткая инструкция по установке инкубатора DiaMed ID-Incubator 37 S I	Поставляется вместе с инкубатором "ID-Incubator 37 S I"	русский
Краткая инструкция по работе с инкубатором DiaMed ID-Incubator 37 S I		
Руководство по эксплуатации Инкубаторы для ID-карт "ID-Incubator 37 S I" и "ID-Incubator 37 S II"	Поставляется по запросу в электронном виде	русский
Краткое руководство пользователя Инкубаторы для ID-карт "ID-Incubator 37 S I" и "ID-Incubator 37 S II"	Поставляется по запросу в электронном виде	русский, английский, немецкий, французский
Руководство по эксплуатации Инкубаторы для ID-карт "ID-Incubator 37 S I" и "ID-Incubator 37 S II"	Поставляется вместе с Инкубатором	английский, немецкий, французский
Руководство по обслуживанию "ID-Incubator 37 S I"	Только для авторизованной сервисной службы	английский, немецкий, французский
Руководство по обслуживанию "ID-Incubator 37 S II"		
Копия регистрационного удостоверения	Поставляется по запросу	русский

4. Условия эксплуатации и правила техники безопасности

ВНИМАНИЕ!

Перед тем как приступить к эксплуатации Инкубатора, следует изучить Руководство по эксплуатации.

Дабы избежать травм персонала, повреждения оборудования и загрязнения окружающей среды, необходимо неукоснительно соблюдать правила техники безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации Инкубаторов и приведённые ниже, а также все другие действующие в стране по месту эксплуатации законы и правила.

Следует принимать во внимание все предостережения и следовать всем инструкциям, указанным на Инкубаторе и в Руководстве по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

При работе с биоматериалом существует риск инфицирования при контакте с кожей, всегда при работе используйте перчатки и соблюдайте установленные в лаборатории правила техники безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Не эксплуатируйте Инкубатор, имеющий дефекты; в случае обнаружения дефектов Инкубатора немедленно прекратите его использование. Выключите Инкубатор выключателем питания и отключите кабель питания от электрической сети. Поставьте Инкубатор как неисправный, чтобы не допустить его дальнейшего использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

При чистке Инкубатора всегда отключайте его от электрической сети.

Не допускайте попадания жидкости внутрь Инкубатора. В случае попадания жидкости внутрь действуйте следующим образом:

- Выключите Инкубатор выключателем питания;
- Отключите кабель питания от электрической сети;
- Высушите и протрите насухо Инкубатор;
- Очистите и выполните дезинфекцию Инкубатора;
- Проверьте все функции Инкубатора.

При необходимости обратитесь к Производителю.

Работа инкубатора с открытой крышкой запрещается. Колебания температуры при открытой крышке могут повлиять на результаты исследований.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

В процессе работы Инкубатора и сразу после его отключения запрещается дотрагиваться до металлических деталей внутри ванны (например, до нагревательной пластины инкубатора ID-Incubator 37 II). Температура этих деталей может быть достаточно высокой, чтобы получить ожог.

Требования по установке Инкубатора

Установка Инкубатора может выполняться пользователем самостоятельно в соответствии с Руководством по эксплуатации или Краткой инструкцией по установке.

После установки инкубатора для обеспечения гарантийного обслуживания инкубатор должен быть зарегистрирован у производителя.

Гарантийные обязательства производителя не распространяются на незарегистрированные приборы.

Инкубатор следует устанавливать на устойчивый ровный горизонтальный стол в месте, отвечающем стандартным требованиям по работе с электронными приборами.

Ограничение циркуляции воздуха вокруг инкубатора может привести к его перегреву и выходу из строя. Обеспечьте свободное пространство между поверхностью стола и дном Инкубатора, а также вокруг Инкубатора на расстоянии 30 см.

Не допускается устанавливать Инкубатор вблизи каких-либо источников воды. Инкубатор должна использоваться в закрытых помещениях и исключительно вне доступа пациентов.

Электрическая безопасность Инкубатора гарантируется только в случае подключения к электрической сети, удовлетворяющей требованиям, принятым для помещений медицинского назначения и лабораторий.

Инкубатор нельзя использовать в помещениях с повышенной взрывоопасностью среды.

Инкубатор следует устанавливать вдали от источников электромагнитных помех, оберегать от попадания прямого солнечного света, пыли, повышенной влажности.

Условия эксплуатации Инкубатора приводятся в табл. 2.

Таблица 2

Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха при работе	°C	+18...+30
Допустимая температура хранения	°C	-10...+65
Относительная влажность воздуха при отсутствии конденсата, не более	%	80

4.1. Принадлежности и материалы

С Инкубатором допускается использовать только принадлежности, поставляемые производителем (например, ID-карты, ротор центрифуги, держатели ID-карт).

Использование только указанных в Руководстве по эксплуатации материалов для очистки Инкубатора является обязательным.

Использование при эксплуатации Инкубатора материалов, отличных от указанных в Руководстве пользователя (например, запрещённых опасных веществ), не допускается. Такие действия рассматриваются производителем как грубое нарушение правил эксплуатации.

5. Техническое обслуживание и ремонт

В Руководстве по эксплуатации перечислены процедуры обслуживания и неисправности, устранение которых допускается пользователем самостоятельно.

Любые другие работы по ремонту Инкубатора должны выполняться только инженерами, которые на основании пройденного обучения и опыта знакомы с устройством и принципом действия данной модели Инкубатора.

Одно только владение Руководством по обслуживанию не даёт право выполнять какие-либо операции по ремонту Инкубатора.

Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться исключительно в соответствии с требованиями производителя и уполномоченными им специалистами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

При техническом обслуживании или ремонте не допускается оставлять инкубатор без присмотра в открытом и включённом состоянии.

5.1. План обслуживания

Указанные в Плане обслуживания (табл. 3) работы должны выполняться пользователем самостоятельно в соответствии с Руководством по эксплуатации, либо специалистами сервисной службы.

Таблица 3

План обслуживания

Периодичность	Процедура	Кем выполняется
По необходимости	Очистка и дезинфекция	Пользователь или сервисная служба
Еженедельно	Проверка уплотнителя и крышки	Пользователь или сервисная служба
Каждые 6 месяцев	Проверка и при необходимости замените фильтра вентилятора (ID-Incubator 37 S I – 2 вентилятора, ID-Incubator 37 S II – 1 вентилятор)	Пользователь или сервисная служба
Ежегодно	Проверка температуры инкубации	Пользователь или сервисная служба
Ежегодно	Проверка длительности цикла инкубации	Пользователь или сервисная служба

ПРИМЕЧАНИЕ:

Проверки температуры инкубации выполняется с использованием специального измерительного устройства с датчиком, встроенным в ID-карту (номер по каталогу Производителя 0472005).

Регистрация технического обслуживания и ремонта

Следует вести учёт выполненных работ по техническому обслуживанию и ремонту инкубатора. В Прил. 1 приводится образец бланка регистрации технического обслуживания и ремонта Инкубатора, предназначенный для размножения.

5.2. Порядок очистки и дезинфекции Инкубатора

Биоматериалы, находящиеся внутри ID-карт, при нормальной работе не вступают в контакт с деталями Инкубатора. Однако в случае загрязнения Инкубатора следует незамедлительно выполнить очистку и дезинфекцию.

Для очистки Инкубатора следует использовать мягкое, не содержащее хлора чистящее средство, например, 70% этиловый спирт. Для протирки рекомендуется использовать ткань, не оставляющую волокон, ватные тампоны и палочки.

ВНИМАНИЕ!

Не следует использовать для дезинфекции чистящие средства, содержащие хлор, или аммиак, или средства, кристаллизующиеся при высыхании, поскольку это может привести к повреждению Инкубатора.

Обязательным является чистка и дезинфекция Инкубатора перед работами по проверке, техническим обслуживанием, ремонтом, транспортировкой или снятием с эксплуатации.

Если Инкубатор направляется на хранение, транспортировку, техническое обслуживание или в ремонт, после проведения дезинфекции следует оформить Акт о выполнении работ по дезинфекции (Прил. 2) и приложить его к Инкубатору. Отсутствие такого Акта может увеличить сроки выполнения обслуживания или ремонта, а расходы по очистке и дезинфекции будут включены в счёт.

6. Условия хранения и транспортировки

ВНИМАНИЕ!

Во всех случаях при подготовке Инкубатора к хранению и транспортировке следует выполнить очистку и дезинфекцию Инкубатора согласно п. 5.3. настоящего Руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Инкубатор следует транспортировать в оригинальной упаковке, которую рекомендуется сохранять после установки Инкубатора.

Подробные рекомендации по упаковке Инкубатора даны в Руководстве по эксплуатации.

6.1. Кратковременное и длительное хранение

Кратковременное хранение неупакованного Инкубатора должно осуществляться в помещении с условиями хранения, аналогичными лабораторным: окружающая температура 0...+50 °С, относительная влажность воздуха не более 95% (при отсутствии конденсата). Крышка инкубатора должна быть закрыта.

Для длительного хранения Инкубатор должен быть упакован. Хранение необходимо осуществлять в сухом влагозащищенном месте при температуре от

Для длительного хранения Инкубатор должен быть упакован. Хранение необходимо осуществлять в сухом влагозащищенном месте при температуре от -10 до +65°C и относительной влажности не более 80% (при отсутствии конденсата).

6.2. Транспортировка

Инкубатор следует транспортировать в оригинальной упаковке.

Перевозки допускается выполнять легковым или грузовым автомобильным транспортом, по железной дороге, морским и другими видами международного транспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед транспортировкой на коробку с Инкубатором должны быть нанесены следующие условные обозначения:

- Не переворачивать, транспортировать только в вертикальном положении;
- Не кидать и не ронять;
- Не поднимать с помощью крюков;
- Оберегать от влажности.



Габариты и масса Инкубатора в упаковке приведены в табл. 4

Таблица 4

Габариты и масса Инкубатора в упаковке

Модель	Габариты ВхНхТ, см	Масса брутто, кг	
37 S I	41x33x41	7,7	
37 S II	54x36x47	10,7	

7. Порядок утилизации

ВНИМАНИЕ!

Для защиты окружающей среды и человека любые приборы должны утилизироваться надлежащим образом. Строгое соблюдение всех действующих по месту эксплуатации законов, касающихся процедуры утилизации, является обязательным.

Прибор может быть разобран и разделён на элементарные детали только квалифицированным специалистом.

Отдельные детали Инкубатора не подлежат повторному использованию, за исключением случаев письменного разрешения производителя. Любое возможное дальнейшее использование деталей должно быть подробно объяснено в запросе.

7.1. Сведения о применяемых материалах и компонентах

- Упаковочный материал: картон, полиэтилен высокого давления, низкой плотности (LD-PE);
- Электрические компоненты, например: электродвигатель, электромагнит, провода в пластиковой изоляции;
- Электронные компоненты, например: эпоксидные печатные платы, электронные элементы;
- Пластмассы, например: LD-PE, PUR (корпус), плексиглас (крышка), силикон (уплотнитель крышки), POM;
- Металлы, например: алюминий, листовая сталь, медь.

8. Соответствие стандартам и сведения о регистрации

Инкубаторы для ID-карт “ID-Incubator 37 SI” и “ID-Incubator 37 SII” в соответствии с «Номенклатурой продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатурой продукции, подлежащей декларированию соответствия» не относятся к объектам обязательной сертификации Системы сертификации ГОСТ Р, и их обязательная сертификация в Системе сертификации ГОСТ Р не предусмотрена, а также не относится к объектам, соответствие которых установленным требованиям осуществляется путем принятия изготовителем (продавцом) декларации о соответствии.

10. Основные технические данные

10.1. Эксплуатационные характеристики

Эксплуатационные характеристики инкубаторов для ID-карт "ID-Incubator 37 S I" и "ID-Incubator 37 S II" приведены в табл. 5.

Таблица 5

Эксплуатационные характеристики

Наименование параметра	ед. изм.	37 S I	37 S II
Класс электробезопасности		I (первый)	
Рабочие характеристики			
Температура инкубации	°C(°F)	37±2 (98.6±3.6)	
Время инкубации	мин:с	01:00-60:00	00:01-99:00
Вместимость инкубатора:			
- держатели ID-карт	шт.	2 x 12 ID-карт	3 x 12 ID-карт
- барабаны центрифуги	шт.	1x 6 ID-карт (6 S) 1x 12 ID-карт (12 S)	1x 6 ID-карт (6 S) 1x 12 ID-карт (12 S II) 1x 24 ID-карт (24 S)
Технические характеристики			
Напряжение питания	В	100...240	
Частота питающего напряжения	Гц	50...60	
Максимальная потребляемая мощность	ВА	163	200
Полезная мощность (нагревание)	Вт	85	105
Номинальный ток предохранителей (2 шт.) для моделей на 100...240 В	А	4	
Время прогрева (при окружающей температуре 25 °C)	мин	15	10

Инкубаторы для ID-карт “ID-Incubator 37 SI” и “ID-Incubator 37 SII”
разработаны и производятся в соответствии со следующими международными правилами и стандартами:

- 98/79/EC;
- 73/23/EEC;
- EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001;
- EN 61000-3-2:2000;
- EN 61000-3-3:1995 + A1:2001;
- EN 61010-1:2001;
- EN 61010-2-101:2002;
- EN 61010-2-020:1992 + A1:1996.

9.Гарантии Производителя

Производителем Инкубатора установлен гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня установки, но не более 18 месяцев со дня выпуска.

В течение гарантийного срока Производитель обязуется устранять неисправности:

- возникшие из-за применения некачественного материала;
- дефекты сборки, допущенные по вине Производителя.

Гарантии производителя не распространяются на Инкубатор в случае, если:

- Инкубатор не был зарегистрирован у Производителя при установке, или повреждена идентификационная табличка с серийным номером.
- Инкубатор использовался не по назначению.
- Своевременно не выполнялось техническое обслуживание Инкубатора.
- Повреждения и неисправности возникли по не зависящим от производителя причинам.
- Инкубатор эксплуатировался с нарушением условий эксплуатации, хранения и транспортировки, изложенных в настоящем Паспорте и Руководстве по эксплуатации.
- Инкубатор имеет повреждения и неисправности, вызванные действием непреодолимой силы (пожар, наводнение, удар молнии и т.п.).

В частности, к нарушениям условий эксплуатации, при которых гарантии производителя утрачивают свою силу, относятся:

- Подключение Инкубатора к сети электропитания, значения параметров которой выходят за допустимые пределы (см. п. 10.1).
- Перегрев деталей Инкубатора, вызванный закрытием вентиляционных отверстий или наличием внешних препятствий для естественной циркуляции воздуха.
- Попадание внутрь Инкубатора жидкости или посторонних предметов.
- Наличие механических повреждений, следов действия высокой температуры или агрессивных веществ на Инкубаторе или его деталях, обусловленных внешними воздействиями.
- Разборка и ремонт Инкубатора самостоятельно пользователем или с привлечением не уполномоченных Производителем третьих лиц.
- Транспортировка Инкубатора без оригинальной упаковки.

Гарантия не распространяется на детали, вышедшие из строя в результате естественного износа или старения, фильтры вентилятора, уплотнитель крышки, предохранители питания и шнур питания.

К гарантийным работам не относятся плановые работы по техническому обслуживанию, такие как проверка, чистка.

Максимальный срок службы Инкубатора Производителем не ограничен.

10.2. Габариты и масса

Габариты и масса инкубаторов для ID-карт "ID-Incubator 37 S I" и "ID-Incubator 37 S II" приведены в табл. 6.

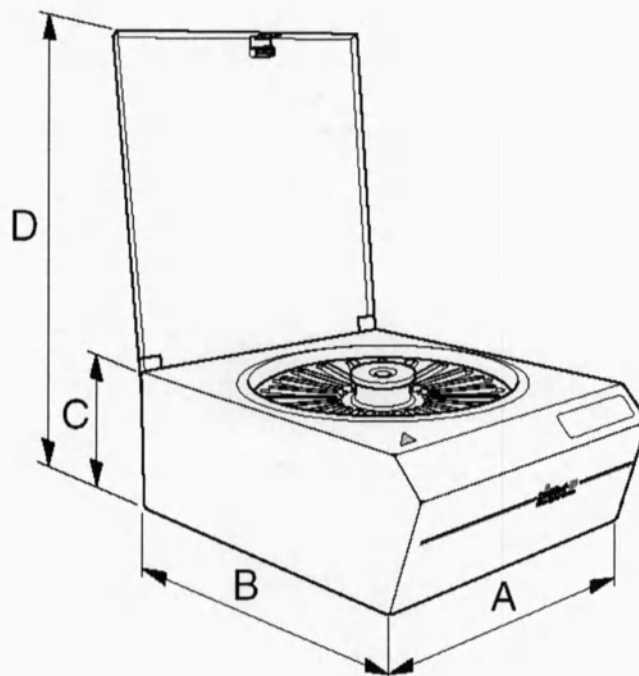


Таблица 6

Габариты и масса

Наименование параметра	ед. изм.	Значение параметра	
		37 S I	37 S II
Модель инкубатора			
Ширина A	см	30,5	36
Длина B	см	33,5	42
Высота C	см	18,5	21
Высота с открытой крышкой D	см	47,5	55,5
Масса	кг	6	9

11. Комплектность

I. ID-Инкубатор для ID-карт лабораторный настольный, исполнения: «АйДи Инкубатор 37 С I» (ID-Incubators 37 S I) и «АйДи Инкубатор 37 С II» (ID-Incubators 37 S II).

II. Принадлежности:

1. Набор соединяющих кабелей (Набор кабелей для соединения прибора с персональным компьютером и монитором)
2. Фильтр для вентилятора (не более 3 шт.) (Фильтр для защиты вентилятора от пыли)
3. Руководство по эксплуатации (Печатное руководство по эксплуатации прибора для пользователя)

12. Свидетельство о приёмке и установке

Инкубатор для ID-карт настольный
лабораторный

_____ (модель инкубатора)

заводской номер

--	--	--	--	--	--	--

дата выпуска «___» _____ 20__ г.

исправен и соответствует техническим требованиям Производителя.

Проверил сервисный инженер

_____ (Ф.И.О.)

дата проверки «___» _____ 20__ г.

_____ (подпись)

Инкубатор установлен в соответствии с требованиями Производителя, пользователи с правилами эксплуатации инкубатора ознакомлены.

Место установки _____

_____ (название эксплуатирующей организации)

Установку выполнил _____

_____ (должность, Ф.И.О.)

дата установки « ____ » _____ 20__ г.

(подпись)

Правила эксплуатации инкубатора изучил

Должность, Ф.И.О.	Подпись	Дата

Акт о выполнении работ по дезинфекции
Decontamination certificate

Настоящим удостоверяем/ Certificate

Модель / Type

Серийный номер / Serial number

☐

Этот прибор был очищен и продезинфицирован перед направлением на транспортировку.

The instrument was cleaned and decontaminated before being handed over for transportation.

Фамилия / Name

Дата / Date

Имя / First name

Печать / Company Stamp

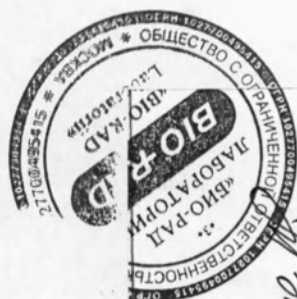
Телефон / Telephone No.

Факс / Fax No.

Подпись / Signature

Стр.

[illegible]



сериал 231 (легко)
М. Горького,
м. 47