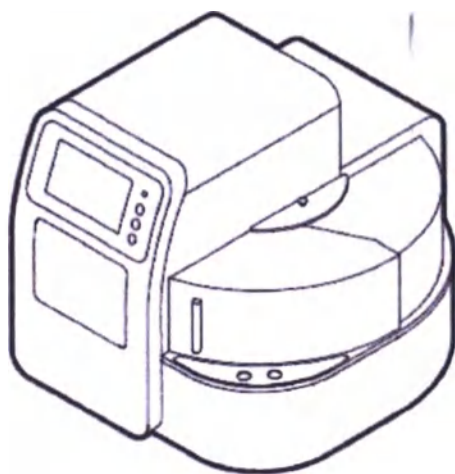


Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный директор / CEO
(должность/position)

陆志诚 / Luo Zhiheng
杭州奥盛仪器有限公司 (company)
HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD

(подпись/signature)

陆志诚
M.P. Stamp

ALLSHENG

Производитель:

Ханчжоу Аошэнг Инструментс Ко., Лтд.
Здание 9 № 7 Чжуантана,
научно - техническая экономическая зона,
район Сиху, город Ханчжоу, Чжэцзян, Китай

Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом №9, стр. 1, комн. 11

Для обращения на территории РФ

Предисловие

Благодарим за покупку системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 (далее по тексту система Auto-Pure 96, Auto-Pure 96, система, прибор, медицинское изделие). В данном руководстве описаны функции и работа системы. Для правильного использования прибора просим внимательно изучить данное руководство перед началом эксплуатации. Сохраните его для последующего использования при возникновении трудностей.

Проверка при распаковке

Просим проверить прибор и принадлежности в соответствии с упаковочным листом при первом открытии упаковочного ящика. В случае ненадлежащего состояния или отсутствия каких-либо деталей, просим обратиться к дистрибьютору или производителю.

Компания «Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.»

Building 9 №7 of Zhuantang,

Science and Technology Economic Zone,

Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China

Веб-сайт: www.allsheng.com

Эл. почта: info@allsheng.com

Предупреждения и рекомендации по соблюдению техники безопасности

1. Важная информация для безопасного использования

Перед началом эксплуатации пользователи должны иметь четкое представление о том, как использовать данный прибор. Просим внимательно изучить настоящее руководство перед эксплуатацией.



Неправильное выполнение операции может привести к травме или поражению электрическим током. Просим внимательно изучить руководство и действовать в соответствии с инструкциями.

2. Безопасность

Эксплуатация и техническое обслуживание прибора должны выполняться в соответствии с основными рекомендациями и предупреждениями, приведенными ниже. Неправильная эксплуатация или техническое обслуживание повлияют на срок службы, эксплуатационные характеристики и защитные характеристики прибора.



Прибор является обычным прибором для использования в помещении, соответствующим классу I стандарта GB 4793.1.



Просим внимательно изучить настоящее руководство перед началом эксплуатации. Эксплуатацию прибора должен осуществлять опытный персонал с соответствующей подготовкой.



Оператору запрещается проводить ремонт прибора в случае какого-либо повреждения или выхода из строя. Если потребуется сервисное обслуживание, обратитесь к компании «Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.» или к местному дистрибьютору для осуществления ремонта.

Перед включением убедитесь, что напряжение источника питания соответствует требуемому напряжению. Также убедитесь, что номинальная нагрузка розетки не меньше, чем требуется для прибора.



Если шнур питания поврежден, замените его на шнур питания того же типа и с такими же техническими характеристиками. При эксплуатации запрещается накрывать прибор чем-либо. Вставьте шнур питания в розетку и аккуратно потяните за шнур рукой, чтобы убедиться, что вилка полностью вставлена в розетку.



Температура нагревательного устройства высокая, запрещается прикасаться к нему во время эксплуатации во избежание каких-либо травм.



Прибор следует хранить в местах с минимальным содержанием пыли, вдали от влажных мест и прямых солнечных лучей. Кроме того, в месте установки необходима надлежащая вентиляция, прибор должен находиться вдали от электромагнитных помех и источников тепла. Вентиляционные отверстия на данном приборе предназначены для обеспечения вентиляции. Запрещается накрывать их во избежание перегрева. В случаях, когда одновременно используется много приборов, расстояние между приборами должно составлять более 100 см.



Отключайте прибор от электропитания, когда он не используется. Если прибор не планируется использовать в течение длительного периода времени, накройте его тканью или полиэтиленом, чтобы защитить его от пыли.

Обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию «Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.» и немедленно отключите шнур питания от розетки в следующих случаях:



- Жидкость поступает в прибор.
- Прибор попал под дождь или на него разлили воду.
- Нарушение нормальной работы: например, необычные звуки или запах.
- Прибор упал или повреждена внешняя оболочка.
- Функционирование явно изменилось.



Прибор, после монтажа и установки, является стационарным оборудованием и не подлежит транспортировке внутри лаборатории клинической диагностики, поскольку конструкцией прибора не предусмотрены какие-либо средства его транспортировки (ручки и/или захваты).

3. Служба поддержки

Россия

ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,

+7 (499) 705-50-50,

+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

4. Класс риска и применимые классификационные правила

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.12.119.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 318650 «Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое».

Изделие в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу Г.

Класс электробезопасности: Класс I.

Класс защиты от воды: IPX0.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1.

Вид климатического исполнения: УХЛ 4.2.

Переходное перенапряжение: II класс перенапряжения

Установленный уровень загрязнения: Уровень загрязнения 2

Содержание

Глава 1 Введение	7
1. Наименование	7
2. Назначение	7
3. Показания, противопоказания и ограничения	8
4. Срок службы	8
5. Целевой пользователь	9
6. Принцип работы	9
7. Технические характеристики и требования по эксплуатации	9
7.1. Условия эксплуатации	9
7.2. Условия транспортировки и хранения	10
7.3. Основные параметры	10
7.4. Габариты.....	12
7.5. Технические характеристики компонентов медицинского изделия	13
7.6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	16
7.7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия.	16
7.8. Перечень лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, входящих в состав медицинского изделия.	16
Глава 2 Основные инструкции по эксплуатации	17
1. Конструкция.....	17
2. Сенсорный экран	19
Глава 3 Эксплуатация.....	20
1. Подключение к электропитанию	20
2. Установка планшетов.....	20
3. Подробное описание	20
3.1. Запуск	20
3.2. Запуск программы	21
3.3. Управление программой	26
3.4. Настройки системы	30
3.5. Стерилизация УФ излучением	36
3.6. Справка.....	36
Глава 4 Устранение неисправностей	38
1. Устранение неисправностей.....	38
2. Список аварийных сигналов ошибок программного обеспечения.....	39
3. Сведения об анализе рисков применения медицинского изделия.	39
Глава 5 Техническое обслуживание	40
1. Периодичность технического обслуживания	40

2. Стерилизация	40
3. Ремонт	40
4. Утилизация	40
Глава 6 Аббревиатуры и символы	41
1. Аббревиатуры	41
2. Символы	42
Глава 7 Перечень применяемых стандартов.....	49
Глава 8 Требования электромагнитной совместимости (ЭМС)	50
1. Электромагнитное излучение.....	50
2. Устойчивость к электромагнитным помехам	51
Глава 9 Гарантии производителя	53
1. Гарантии производителя.....	53
2. Рекламации.....	54

Глава 1 Введение

1. Наименование

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96

Состав:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Компьютерная мышь – 1 шт.;
4. Упаковочный лист – 1 шт.;
5. Сертификат соответствия – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.;
8. Отчет о проверке – 1 шт.;
9. USB-карта – 1 шт.;
10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм – 1 шт.;
11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм – 1 шт.

2. Назначение

Назначение:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 предназначена для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека (мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота, промывные воды бронхов, аутопсийный материал) методом магнитного отделения частиц, применяемого для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с помощью МАНК.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика (диагностика in vitro).

Тип анализируемого образца:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 применяется для преаналитического выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из различных видов образцов:

Мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота, промывные воды бронхов, аутопсийный материал, используемые для диагностики SARS-CoV-2.

При сборе, транспортировании и хранении биологических образцов следует придерживаться требований методических рекомендаций по обращению с клиническими образцами пациентов, а также стандартных операционных процедур, принятых в медицинском учреждении.

Функциональное назначение:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 применяется для автоматического преаналитического выделения нуклеиновых кислот из клинического образца, используя методы магнитного разделения частиц, применяемые для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с помощью МАНК.

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure – это новая система автоматической экстракции и очистки ДНК/РНК. Система Auto-Pure 96 может абсорбировать, переносить и освобождать магнитные микроносители с помощью магнитного стержня и втулки магнитного стержня для разделения магнитных микроносителей и образцов. Полностью автоматический прибор работает быстро и просто. Пользователи могут выполнять экстракцию 1 ~ 96 образцов одновременно с помощью специальных наборов реагентов с магнитными микрочастицами. В процессе работы системы отсутствует дозирование и перенос жидкостей.

Дополнительные материалы и оборудование:

Совместно с системой Auto-Pure 96 следует применять следующие реагенты и расходные материалы:

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL, форма 3, серия 16.12.20, РУ № РЗН 2020/12597 от 31.12.2020 г.

Характеристики расходных материалов, совместимых с системой.

Расходные материалы	Размер, мм*
Насадка на магнитные стержни	125x80x45
Планшет глубоколоночный	125x80x45
Планшет для элюции	125x80x15
*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$	

Используемые совместно с системой Auto-Pure 96, реагенты и расходные материалы должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации.

3. Показания, противопоказания и ограничения

Показания:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 предназначена для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека (мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота, промывные воды бронхов, аутопсийный материал) методом магнитного отделения частиц, применяемого для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с помощью МАНК.

Противопоказания:

При использовании Устройства Auto-Pure 96 в соответствии с назначением производителя и при соблюдении требований руководства по эксплуатации при работе с системой Auto-Pure 96 противопоказания отсутствуют.

Ограничения:

При соблюдении требований руководства по эксплуатации при работе с системой Auto-Pure 96 отсутствуют.

4. Срок службы

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет.

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты поставки.

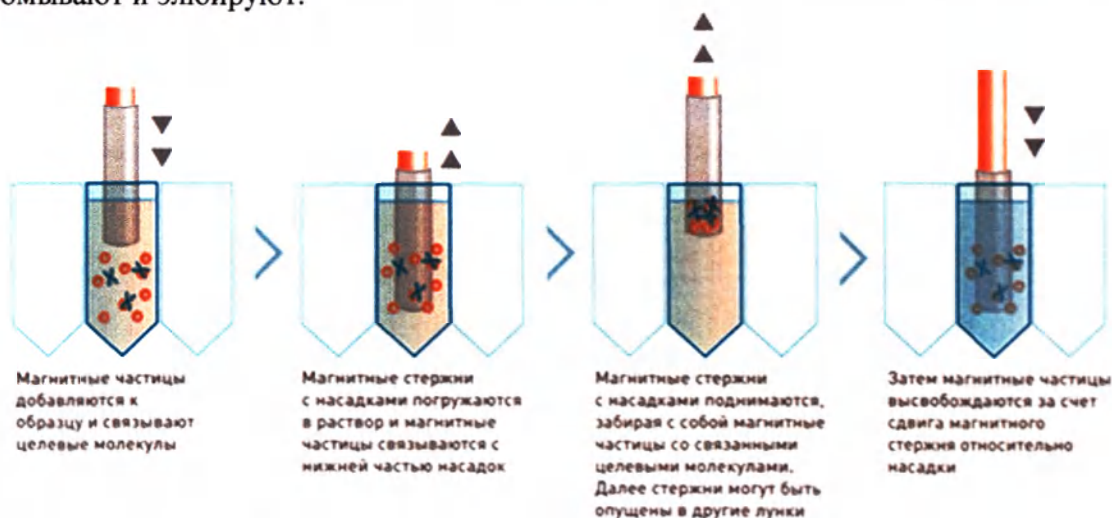
Дату производства см. на этикетке, на задней панели прибора.

5. Целевой пользователь

Система Auto-Pure 96 предназначено для эксплуатации такими профессиональными пользователями, как врачи клинической лаборатории и медицинскими лабораторными техниками, которые обучены молекулярным биологическим методикам и работе с данной системой.

6. Принцип работы

Технология этого способа выделения основана на связывании нуклеиновой кислоты с веществом, покрывающим магнитные частицы. К образцу добавляют такие магнитные частицы и перемешивают для связывания нуклеиновых кислот с ними. После этого к образцу, связанному с магнитными частицами, добавляют магнитный стержень, фиксируя таким образом твердую фазу. После отбора супернатанта нуклеиновые кислоты на частицах промывают и элюируют.



7. Технические характеристики и требования по эксплуатации

7.1. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10–35°C.

Относительная влажность: < 70 %.

Входное напряжение: 100—240 В переменного тока, 50/60 Гц.

Система Auto-Pure 96 предназначена для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

Монтаж системы не требуется, установка производится силами пользователя.

Безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему

Требования по размещению устройства:

Положение	Минимальный зазор
Сверху	не менее 100 см
Спереди	не менее 50 см

С левой стороны	не менее 50 см
С правой стороны	не менее 50 см
С задней стороны	не менее 50 см

Требования к месту установки системы:

На высоте не более 2000 метров над уровнем моря (установка только внутри помещения).

На ровной, горизонтальной поверхности.

На крепком основании, способном выдержать вес системы.

В месте, защищённом от перепадов напряжения (менее $\pm 10\%$).

В месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей и прямого УФ - излучения.

В месте, защищённом от ветра, дождя или влажности (внутри помещения).

В месте, очищенном от пыли.

В месте, защищённом от вибрации и звукового воздействия.

Вдали от источников шума (устройство или оборудование).

В месте, защищённом от негативного воздействия атмосферного давления, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, воздуха с содержанием соли или серы и т.д.

Не следует хранить систему в одном помещении с химическими веществами или в помещении с возможным газообразованием.

7.2. Условия транспортировки и хранения

Внешние условия	Значения
Температура	-15 – 45°C
Влажность	<70 % относительной влажности
Атмосферное давление	500 ~ 1060 гПа

Поместите его в хорошо проветриваемом помещении, вдали от коррозионных газов.

7.3. Основные параметры

Параметры	Характеристики
Принцип работы	Выделение и очистка с помощью магнитных частиц
Объем образца	50–1000 мкл
Объем элюции	30–130 мкл
Производительность (Максимальное количество образцов за один анализ)	96
Коэффициент вариации (CV) расхождения результатов	$CV \leq 5\%$
Время выделения	10 ~ 60 мин/цикл
Модуль контроля температуры	Температура окружающей среды ~ 120°C для лизиса и элюции
Время нагрева	Время нагрева (температура окружающей среды ~ 120°C) ≤ 7 минут
Точность настройки температуры	$\pm 1^\circ\text{C}$
Вибрация и смешивание	10 скоростей на выбор

Параметры	Характеристики
Эксплуатация	7-дюймовый цветной сенсорный экран, можно подключить мышь Минимальные требования к мыши:
	Тип оптическая светодиодная
	Колесо прокрутки есть
	Количество клавиш 3
	Разрешение оптического сенсора от 600 dpi
Программы	8 групп протоколов могут быть заданы заранее, можно хранить до 100 групп протоколов
Управление программами	Включая режимы создания, редактирования, удаления протоколов
Программное обеспечение	Версия ПО: 1.0.8a Дата разработки: 26.04.2020 Класс А по IEC 62304
Расширение интерфейса	Порты USB Ethernet
Сеть	Расширенный пульт дистанционного управления Ethernet, функция беспроводного доступа WiFi, 4G
Подача электропитания	100–240 В переменного тока, 50/60Гц, 250 ВА
Предохранитель	5X20 250В 8А Количество: 1 шт. Тип: плавкий предохранитель Напряжение: 250 В Ток: 8 А Скорость срабатывания: 10 мс
Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 65 дБА
Температура наружных частей изделий	Не более 40°C
Параметры УФ-лампы	Длина волны: 254 нм. Тип лампы: UVC Напряжение: 220 В Мощность: 30 Вт

Система снабжена УФ-лампой для деконтаминационной обработки (подробнее см. Глава 3 пункт 3.5. Стерилизация УФ излучением).

7.4. Габариты

Единица измерения: мм

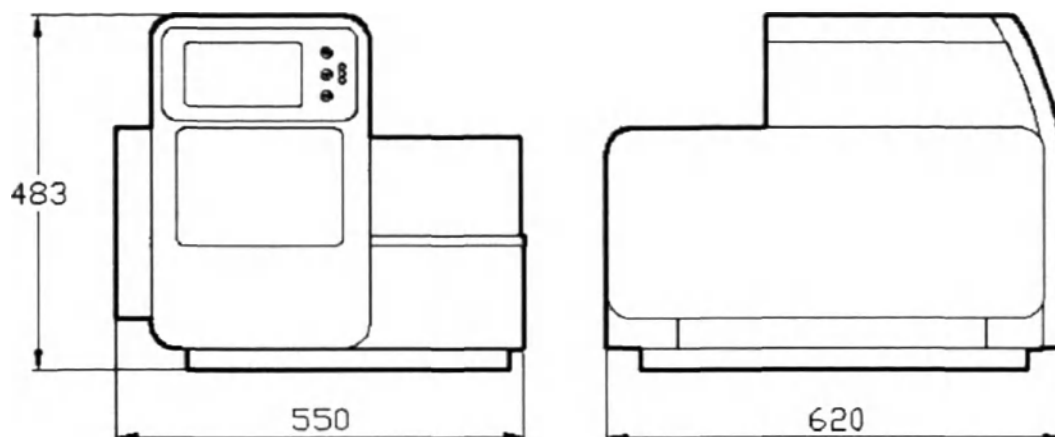
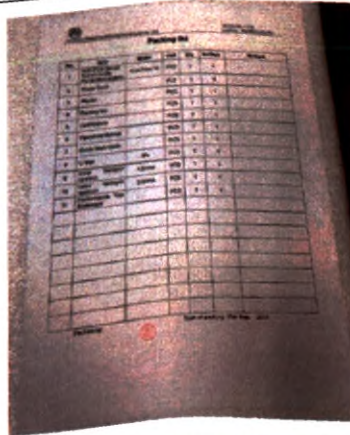


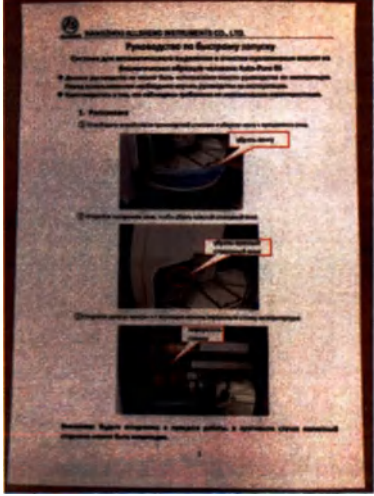
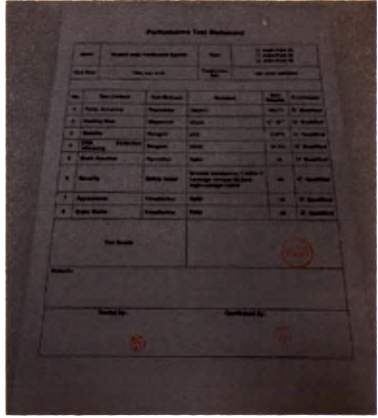
Рисунок 1

Параметры системы Auto-Pure 96*	
Высота, мм	483
Глубина, мм	620
Ширина, мм	550
Вес, кг	55
*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$	

Параметры транспортной коробки системы Auto-Pure 96*	
Высота, мм	800
Глубина, мм	760
Ширина, мм	760
Вес с прибором, кг	92
*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$	

7.5. Технические характеристики компонентов медицинского изделия

Наименование	Параметр	Внешний вид
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96	\	
Кабель питания	Длина кабеля 180 см Тип: C14 Евровилка Производство: Китай	
Компьютерная мышь	Logitech M90	
Упаковочный лист	Лист формата A4	

Наименование	Параметр	Внешний вид
Сертификат соответствия	Картон формата 4,5х5,5	
Руководство по эксплуатации	Формат А4	
Руководство по быстрому запуску	по Формат А4	
Отчет о проверке	Лист формата А4	

Наименование	Параметр	Внешний вид
USB-карта	\	
Внутренний шестигранный ключ 2 мм	Два ключа в пакете zip lock	 
Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм	Два ключа в пакете zip lock	 

7.6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Компоненты системы Auto-Pure 96 не вступают непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). При работе с системой Auto-Pure 96 лабораторный персонал обязан использовать одноразовые перчатки.

7.7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия.

Не применимо. Система Auto-Pure 96 не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

7.8. Перечень лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, входящих в состав медицинского изделия.

Не применимо. Система Auto-Pure 96 не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Глава 2 Основные инструкции по эксплуатации

В данной главе представлены конструкция, основные функциональные клавиши, дисплей, а также подготовка к запуску. Просим внимательно изучить эту главу перед началом эксплуатации данного прибора.

1. Конструкция

1.1. Передняя панель

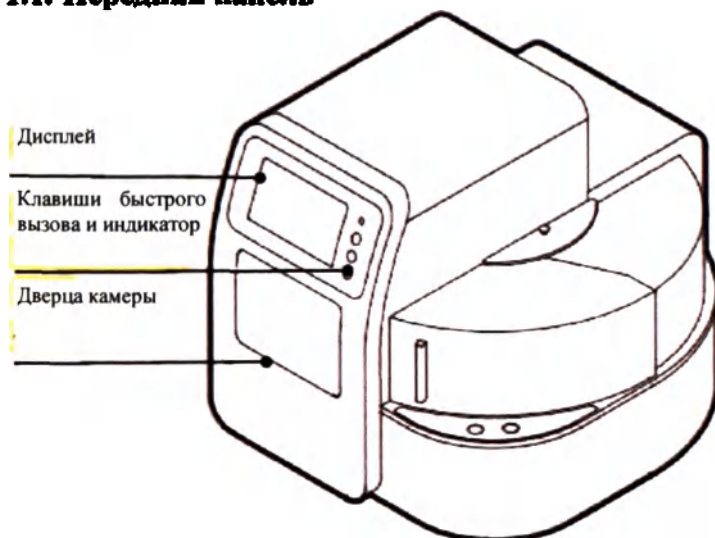


Рисунок 2

1.2. Задняя панель

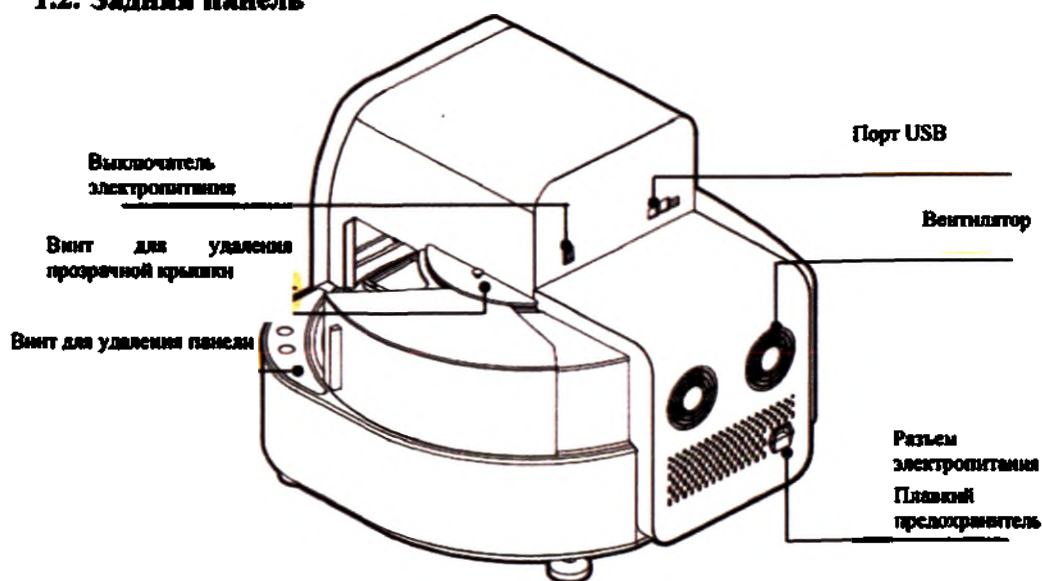


Рисунок 3

1.3. Дверца камеры

Дверцу камеры можно открыть, что обеспечивает удобство очистки и технического обслуживания.

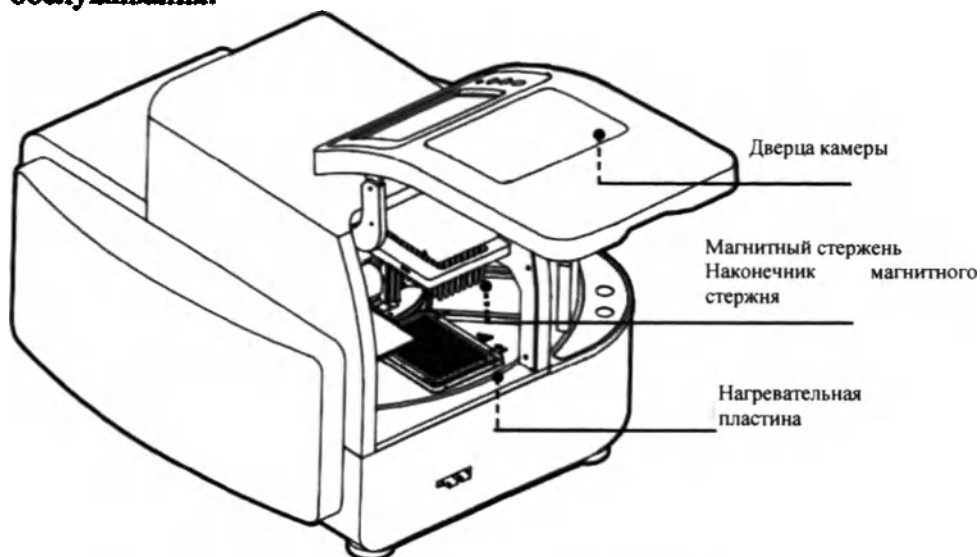


Рисунок 4

1.4. Прозрачная крышка

Прозрачная крышка находится на правой стороне прибора и служит для размещения или извлечения наборов.

Рабочая часть станции со стороны прозрачной крышки имеет подсветку.

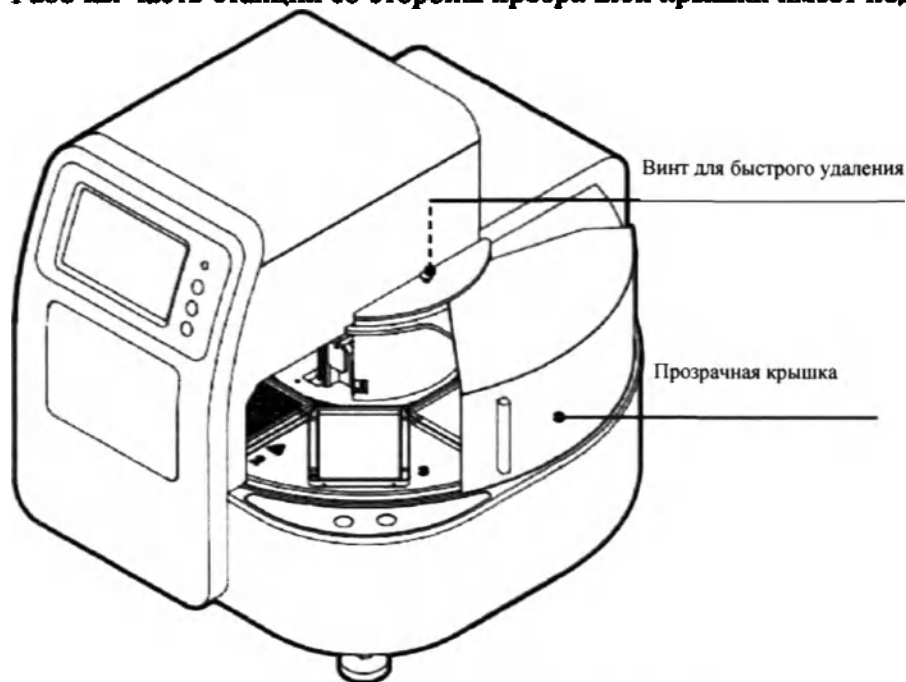
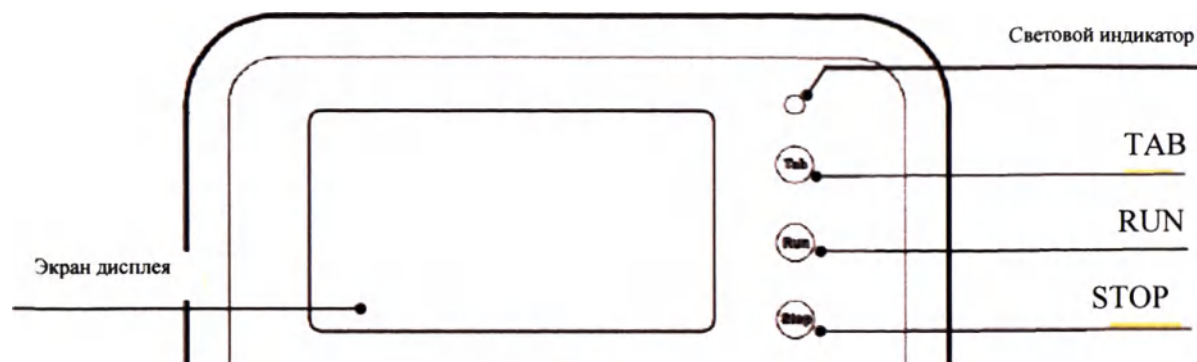


Рисунок 5

2. Сенсорный экран



2. Рисунок 6

Экран дисплея: сенсорный экран, мышь также может быть подключена для работы.

TAB: выберите ярлык программы.

RUN: запустите программу нажатием на ярлык и запустите работу прибора.

STOP: остановите работу прибора.

Глава 3 Эксплуатация

1. Подключение к электропитанию 100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц.

2. Установка планшетов

Откройте дверцу камеры, установите планшеты с реагентами в соответствующий отсек на вращающемся столе, нажмите на кнопку установки планшета, чтобы повернуть стол, и расставьте все наборы по очереди. Система Auto-Pure 96 подходит для анализа до 96 образцов за один раз.

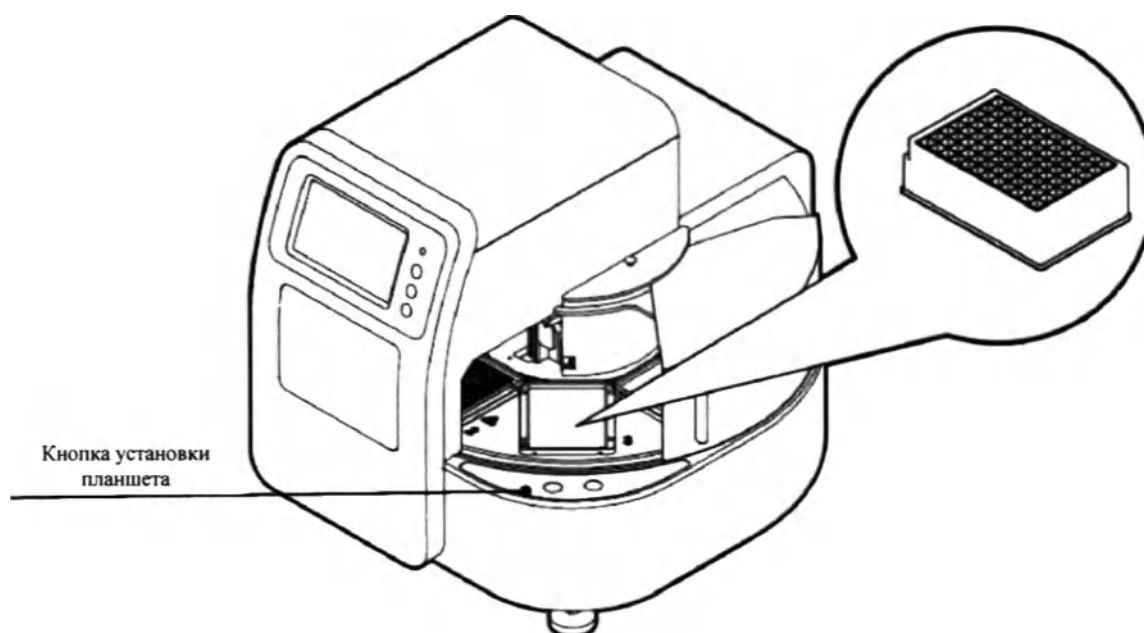


Рисунок 7

3. Подробное описание

3.1. Запуск

Включите прибор и убедитесь, что перед запуском дверца закрыта. Появится интерфейс запуска (Рисунок 8).



Рисунок 8

Затем появится интерфейс «Run Prog».

3.2. Запуск программы

Этот интерфейс включает в себя два режима: режим «shortcut» и режим «list mode» в соответствии с рис. 9 и рис. 10.

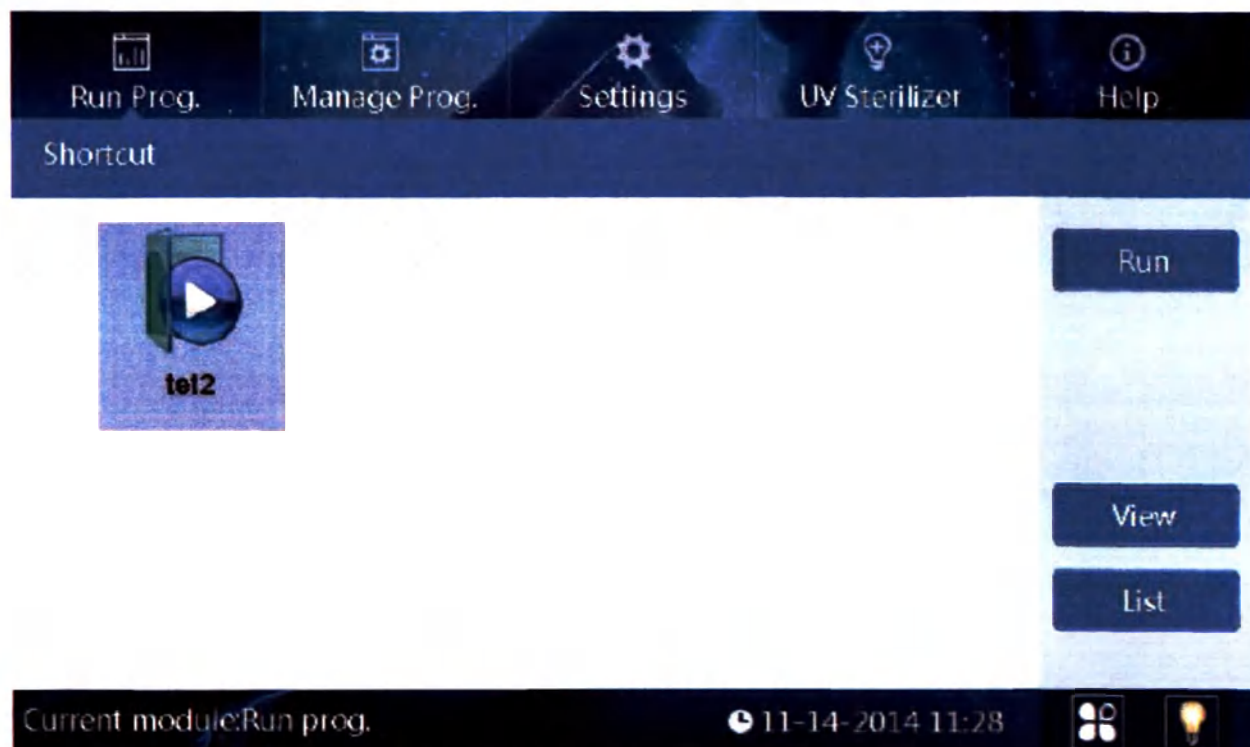


Рисунок 9

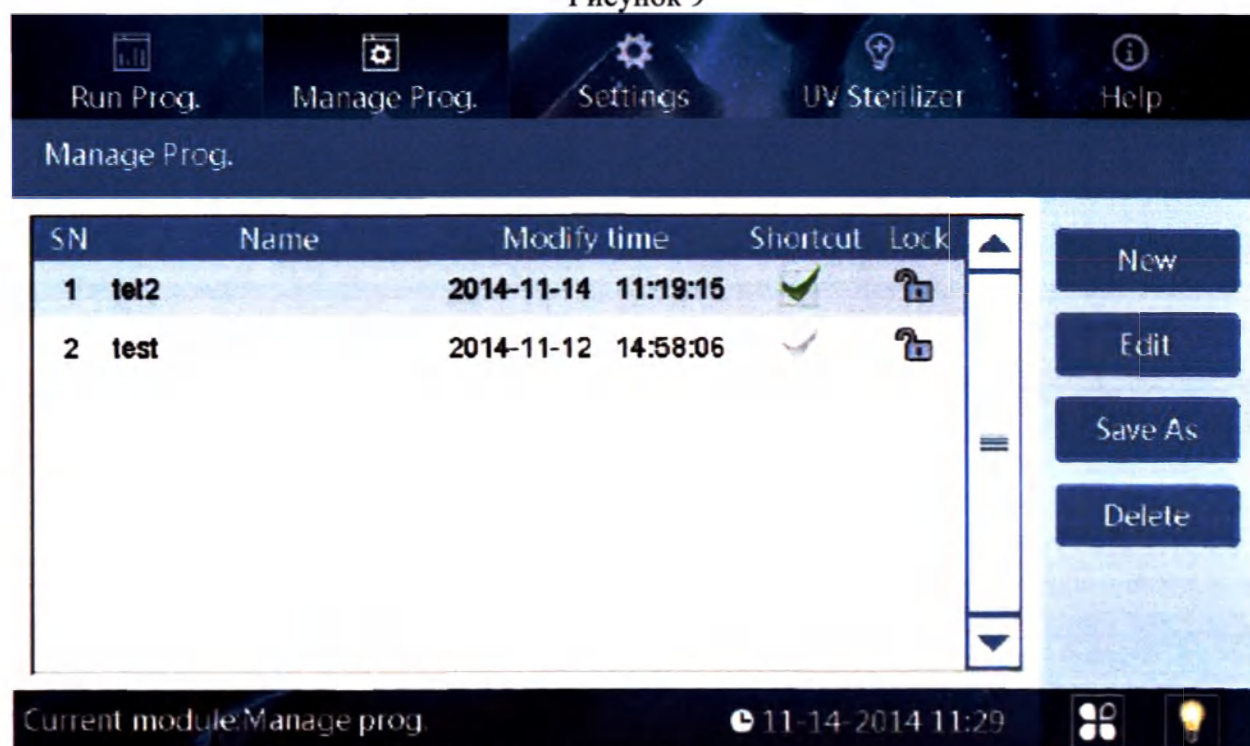


Рисунок 10

В интерфейсе «List mode», если в столбце «Shortcut» выбрана/активирована одна программа, значок такой программы может отображаться в интерфейсе ярлыков. Одновременно можно активировать максимум 8 программ.

«SN», «Name», «Modify time» и «Lock» являются недоступными для редактирования параметрами.

3.2.1. Интерфейс запуска

В режиме «List mode» или «Shortcut» выберите нужную программу и нажмите «Run», чтобы перейти к запуску процесса выделения нуклеиновых кислот.

При запуске прибор сначала должен детектировать установленный на вращающемся столе планшет. В противном случае программа предложит подтвердить, можно ли продолжить выполнять следующие шаги, как показано ниже (рисунок 11, рисунок 12).

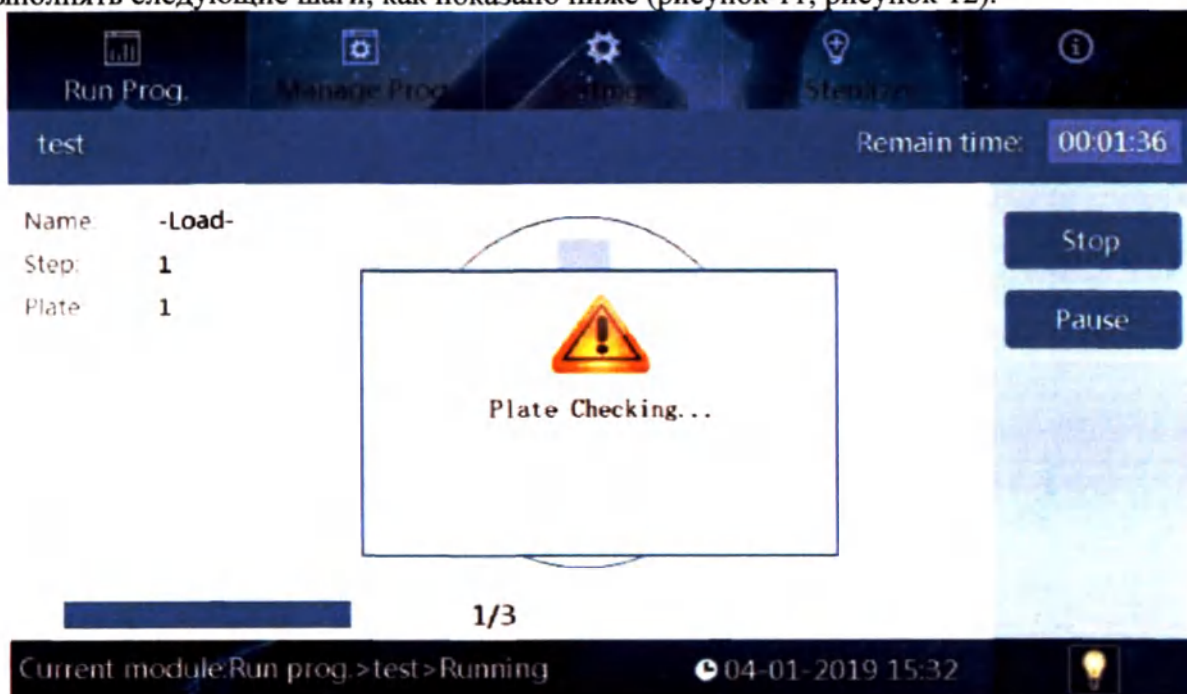


Рисунок 11



Рисунок 12

Прибор автоматически установит магнитные стержни. Если стержни уже установлены, появится надпись: «Насадка на магнитные стержни загружена, продолжить?» (Sleeve loaded, continue?). Если насадка на магнитные стержни не будет обнаружена, появится надпись: «Насадка на магнитные стержни отсутствует, продолжить?» (No sleeve, continue?) (рисунок 13, рисунок 14).



Рисунок 13

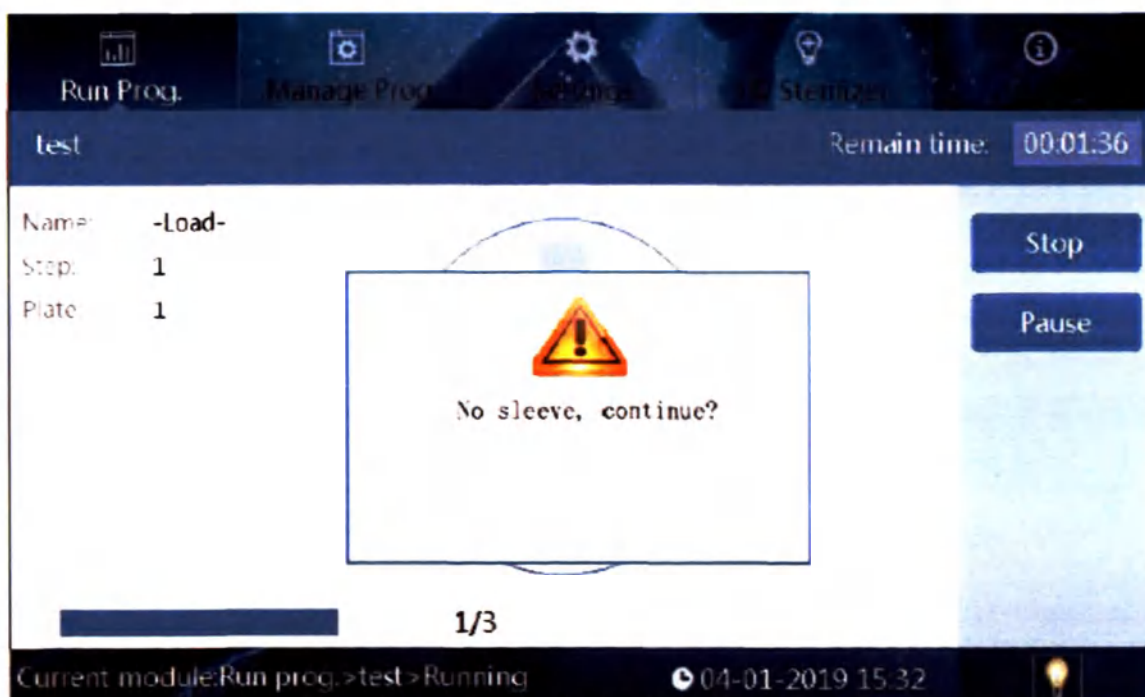


Рисунок 14

После успешной установки магнитных стержней прибор автоматически выполнит следующие шаги (рисунок 15).

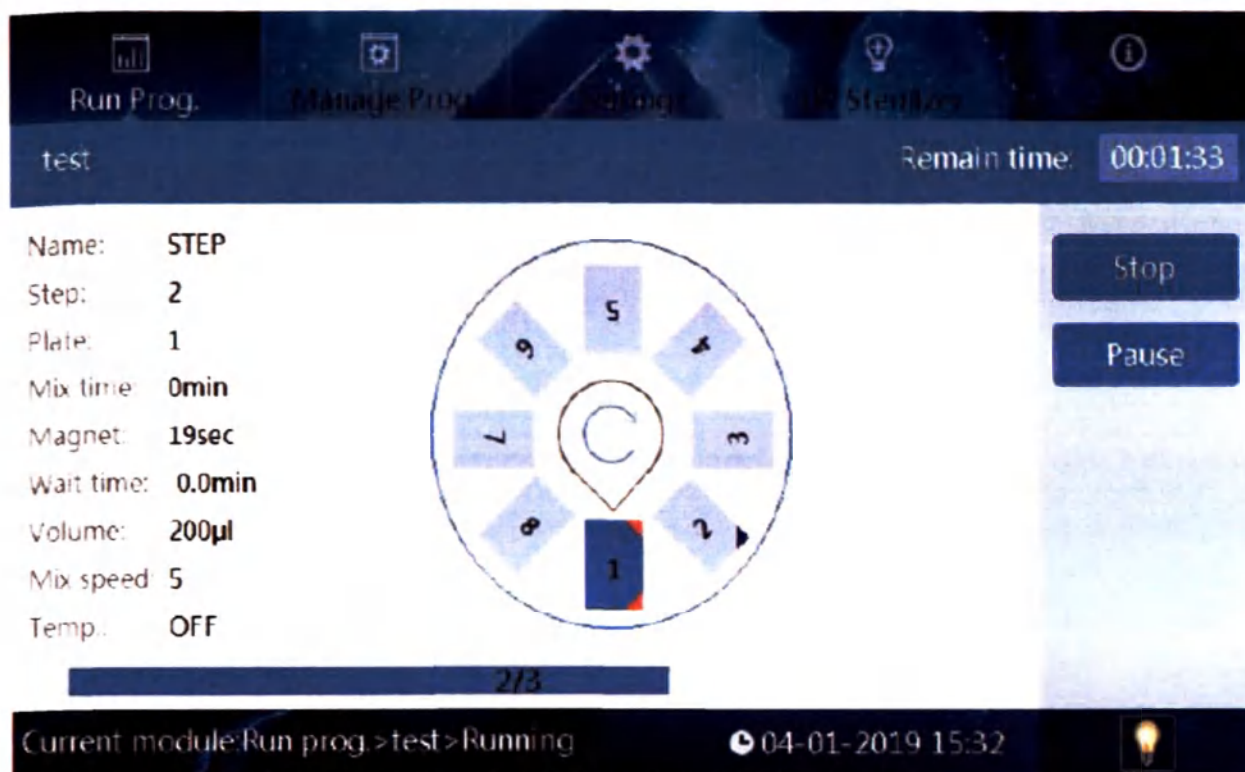


Рисунок 15

В работающем интерфейсе пользователи могут остановить, приостановить, продолжить или заново запустить программу. Если планшет выделен темно-синим цветом, то в данный момент он задействован в рабочем процессе; красные угловые отметки означают, что планшет в работе или работа уже закончена, в то время как синяя угловая отметка обозначает готовый к работе планшет, одна угловая отметка означает один запуск, а две означают два запуска.

После завершения операции планшет № 8 будет автоматически перемещен под прозрачную крышку с правой стороны.

3.2.2. Просмотр

В режиме списка или ярлыка выберите нужную программу и нажмите на кнопку «View», чтобы войти в интерфейс просмотра (рисунок 16). Пользователи могут просматривать каждый параметр настройки программы.

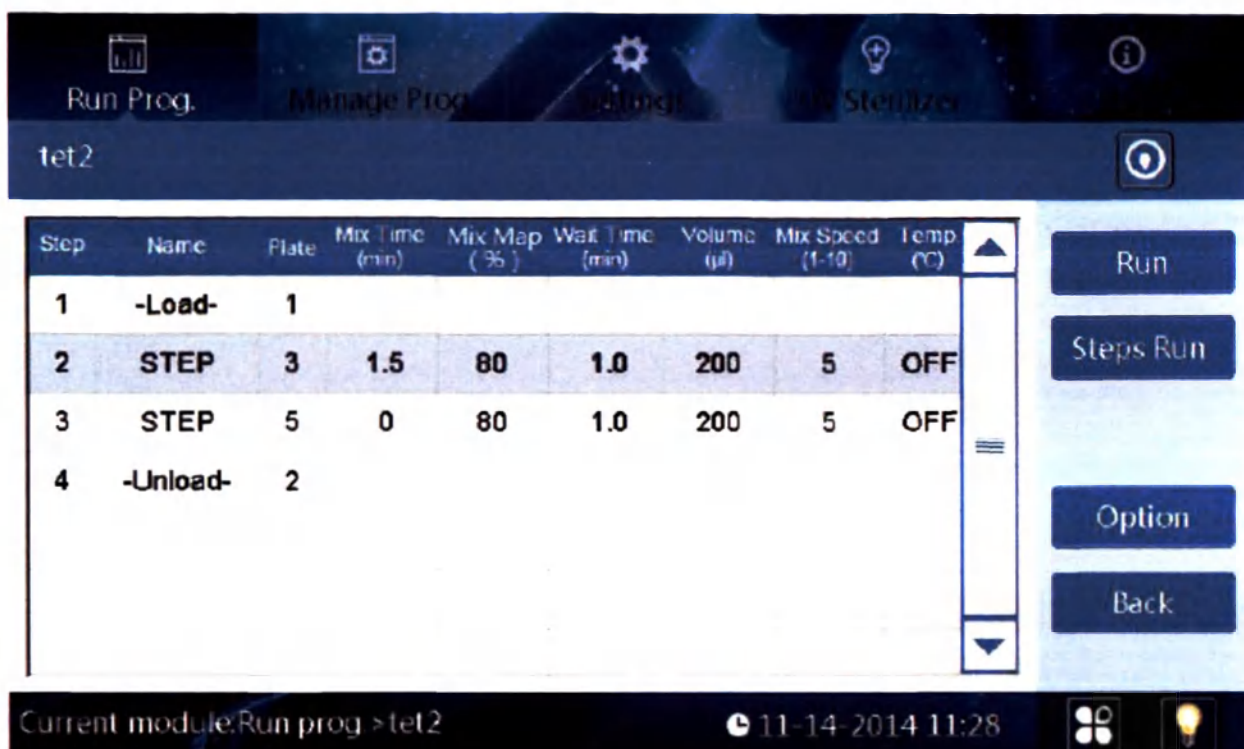


Рисунок 16

Пользователи могут нажать на кнопку  в правом верхнем углу, чтобы переключиться на графический дисплей. Подсветка отображает положение планшета, соответствующее выбранному шагу (рисунок 17).



Рисунок 17

Затем нажмите на кнопку , чтобы ознакомиться с магнитными параметрами выбранного шага, как показано на рисунке 18.

«Steps Run»: запуск программы, начиная с выбранного в настоящий момент шага.



Рисунок 18

«Option»: просмотр настроек программы (рисунок 19).

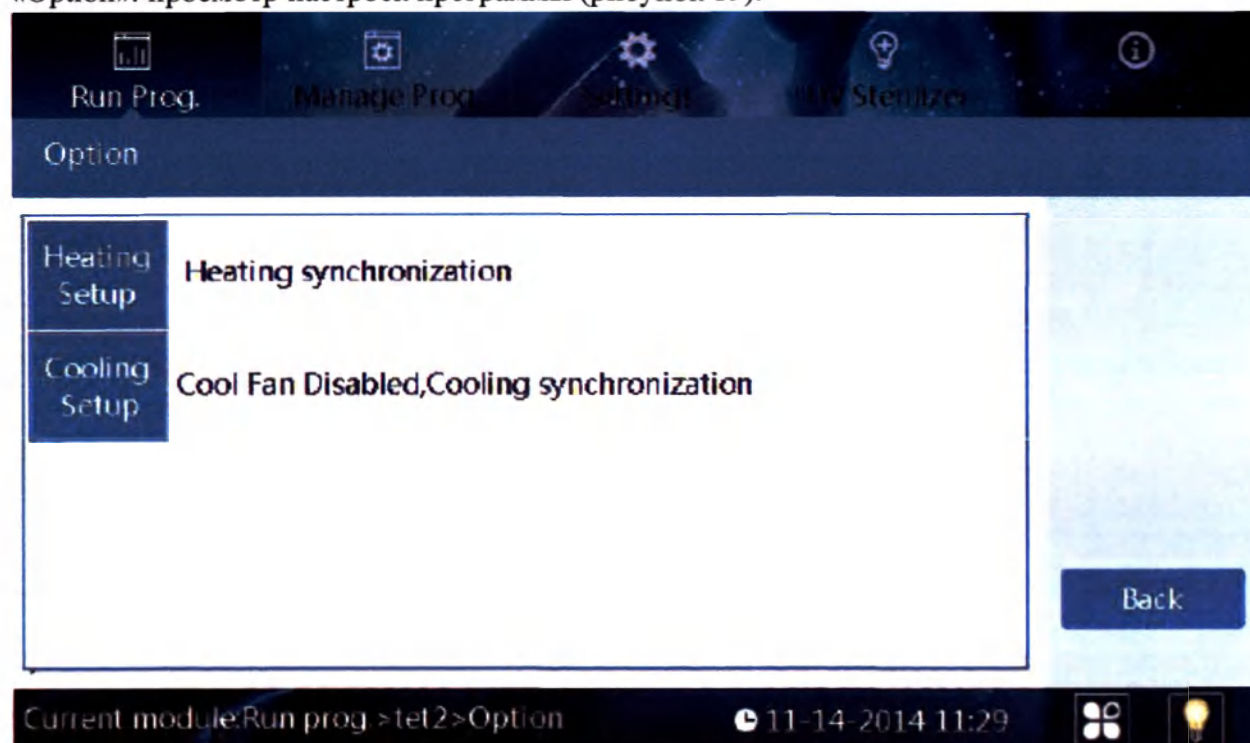


Рисунок 19

3.3. Управление программой

Пользователи могут управлять всеми программами в интерфейсе «Manage Prog», (рисунок 20).

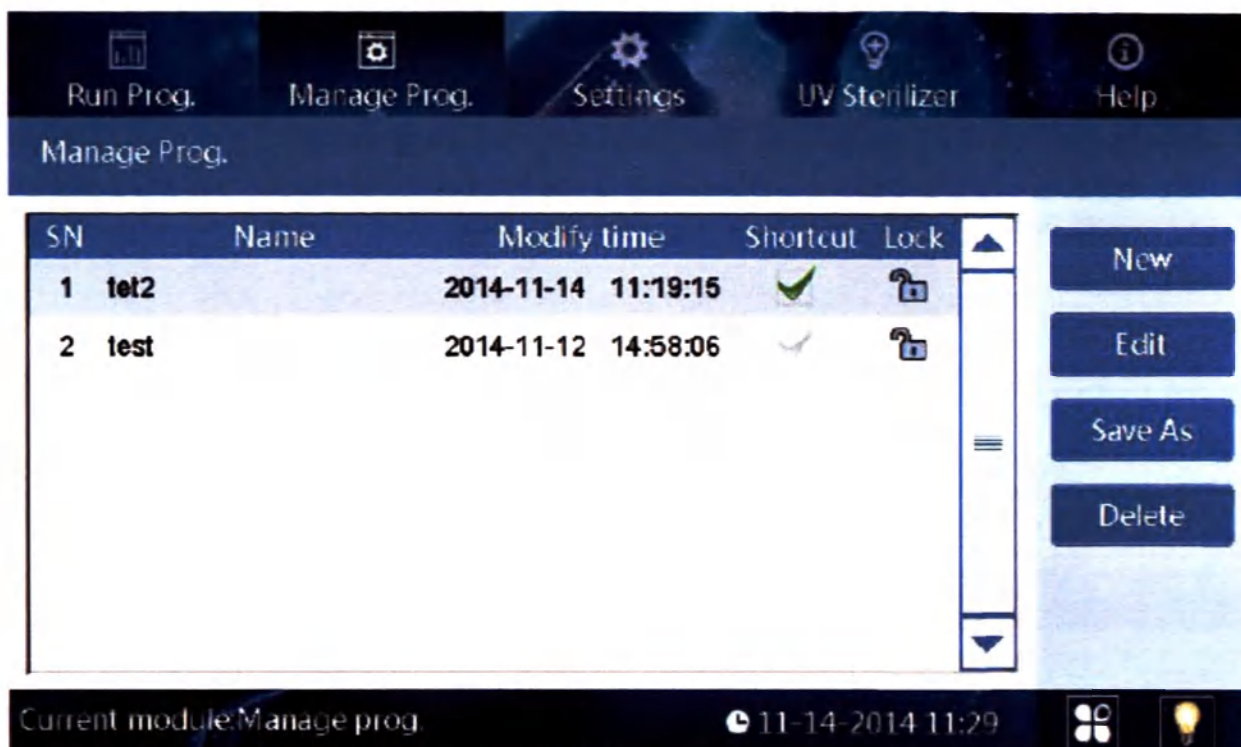


Рисунок 20

3.3.1. Управление

Интерфейс «Manage Prog» аналогичен интерфейсу списка, за исключением того, что блокирующий столбец является нерабочей опцией в интерфейсе запуска программы, в то время как он является рабочей опцией в интерфейсе управления. Нажмите на значок замка для осуществления переключения между блокировкой и разблокировкой. Программы запрещено редактировать, сохранить или удалить, если они находятся в заблокированном состоянии, просим вносить изменения в разблокированном состоянии.

3.3.2. Создать/Редактировать

Когда пользователи нажимают на кнопку «New» или «Edit», появляется окно, приведенное на рис. 22. Основное отличие между интерфейсом «New» и интерфейсом «Edit» заключается в том, существует имя программы или нет, другие операции аналогичны. Этот интерфейс в основном включает в себя пять кнопок: «Insert», «Delete», «Option», «Save» и «Back».

Insert: нажмите на «Insert», чтобы добавить новую программу с параметрами по умолчанию рядом с текущей выбранной программой. У новой программы должно быть правильное имя.

Delete: удалить выбранную программу.

Option: Option- это высокоуровневая настройка параметров, которая применяется ко всей области программы.

Save: сохранить файл программы. Обратите внимание на то, что необходимо указать правильное имя программы.

Интерфейс «Insert» представлен на рисунке 21.



Рисунок 21

Plate: выберите положение планшета

Name: введите название стадии

Mix time: время перемешивания для выбранного планшета.

Mix amp: амплитуда смешивания, диапазон составляет от 1 до 100%.

Wait time: интервал между двумя шагами.

Volume: объем автоматически преобразуется в амплитуду смешивания в соответствии с формулой.

Mix speed: 10 видов скоростей смешивания от 1 до 10. Чем больше значение, тем выше будет скорость смешивания.

Temp.: Температуру можно установить в соответствии с фактическими требованиями, могут быть заданы только позиции № 2 и 8.

Нажмите на «>>», чтобы ввести настройки параметров абсорбции, см. рисунок, приведенный ниже.

Step	Name	Plate	Mix Time (min)	Mix Map (%)	Wait Time (min)	Volume (μl)	Mix Speed (1-10)	Temp (°C)
1	-Load-	1						

Step	Segments (1-5)	Cycle times (0-10)	Mag.speed (1-10)	Lip-lvl (0-30)s	Anti-splash (0-30)s	Estimated (s)
2	3	3	1	0	0	48

1st. Segment time (s) 2nd. Segment time (s)

3rd. Segment time (s) 4th. Segment time (s)

5th. Segment time (s)

Buttons: Esc, Enter, <<, >>

Keypad: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

Рисунок 22

Segments: диапазон установки 0 ~ 5, с его помощью можно остановить магнитную абсорбцию каждого сегмента, функция намагничивания будет отключена, если установить его на 0.

Cycle times: количество повторений магнитной абсорбции.

Mag.speed: скорость магнитной абсорбции, когда магнитный стержень движется ниже уровня жидкости. 1 – самая низкая скорость, а 10 – самая высокая.

Lip-lvl: время задержки, когда магнитные стержни перемещаются до уровня жидкости после завершения абсорбции для сбора магнитных микрочастиц в случае падения микрочастиц вследствие поверхностного натяжения жидкости.

Anti-splash: время задержки, когда магнитные стержни удаляются от уровня жидкости после завершения абсорбции, в случае перекрестного загрязнения, вызванного брызгами жидкости вследствие падения некоторых тканей отдельного образца.

1-5 Segment time: независимое время абсорбции для каждого сегмента, максимальное время может достигать 999 секунд.

Estimated: предполагаемое программным обеспечением время абсорбции. Оно может отображаться только в следующей записи после выхода из интерфейса.

3.3.3. Параметры

Нажмите «Option», чтобы войти в интерфейс параметров. Параметры применяются ко всей программе, как это показано на рисунке 23.

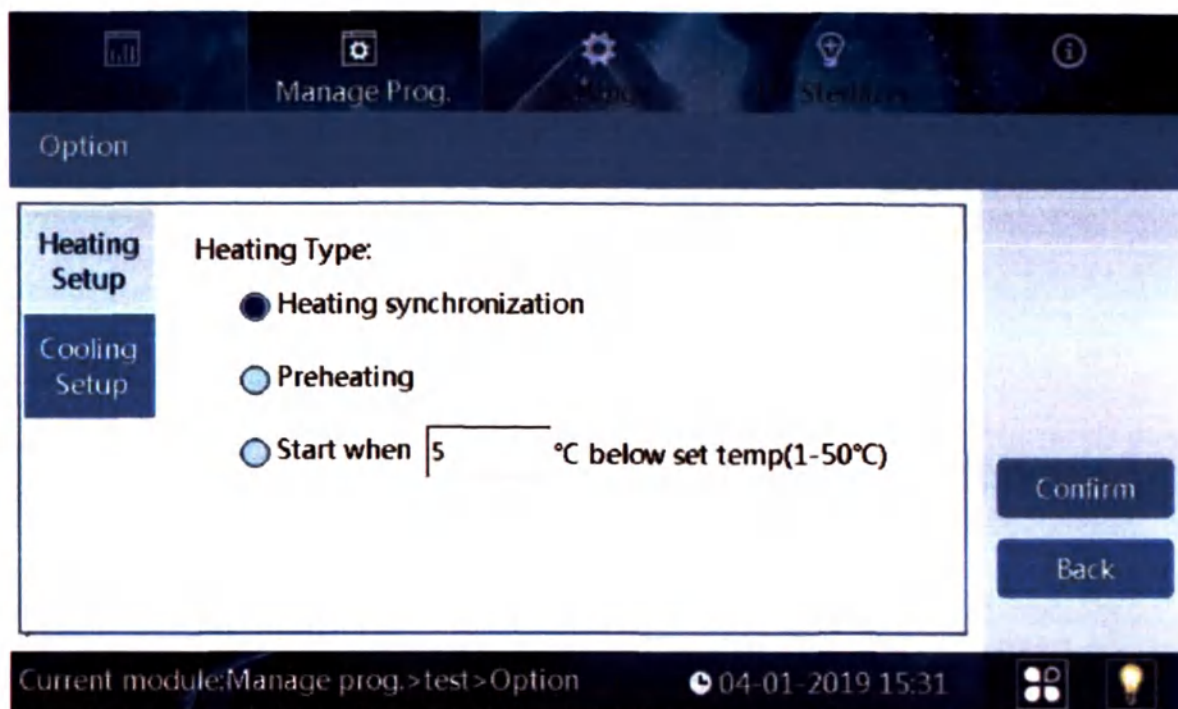


Рисунок 23

Confirm: сохранить все настройки и выйти.

Back: Выйти без сохранения настроек.

Heating Setup: используется для установки типа нагрева.

- Heating synchronization: указывает на то, что действия нагревательного элемента и втулки магнитного стержня является синхронными.
- Preheating: указывает на то, что нагревательная панель вначале нагревается до заданной температуры, а затем начинает работать рамка втулки магнитного стержня.
- Start when: указывает на то, что рамка втулки магнитного стержня начинает работать, когда температура повышается до заданной температуры, которая ниже целевой температуры.

Cooling Setup: используется для настройки охлаждения.

3.3.4. Сохранить как/Удалить

В интерфейсе «Manage prog» нажмите на кнопку «Save As», чтобы сохранить файл, и нажмите на кнопку «Delete», чтобы удалить файл.

3.4. Настройки системы

В интерфейсе настроек системы можно внести изменения в «Instrument», «Date&time», «Language», «Air ejector fan», «Im.&export» и «Upgrade» (рисунок 24).

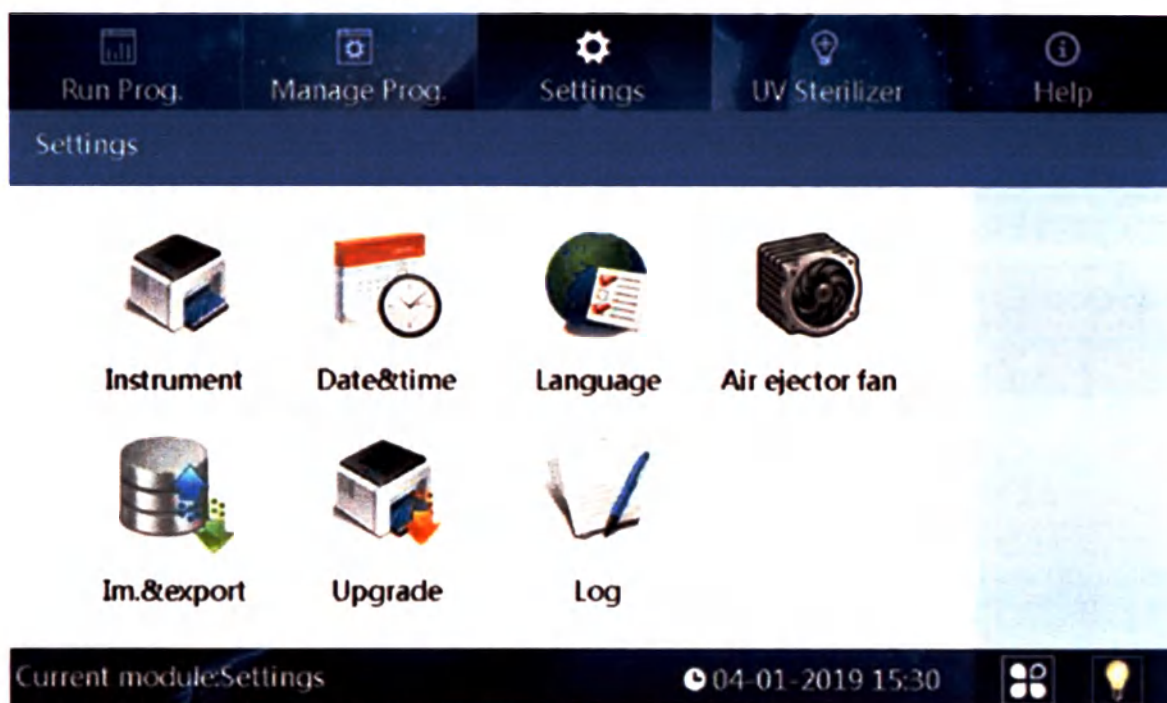


Рисунок 24

3.4.1. Дата и время

Нажмите на кнопку «Date & time», чтобы внести изменения, как показано на рисунке 25.

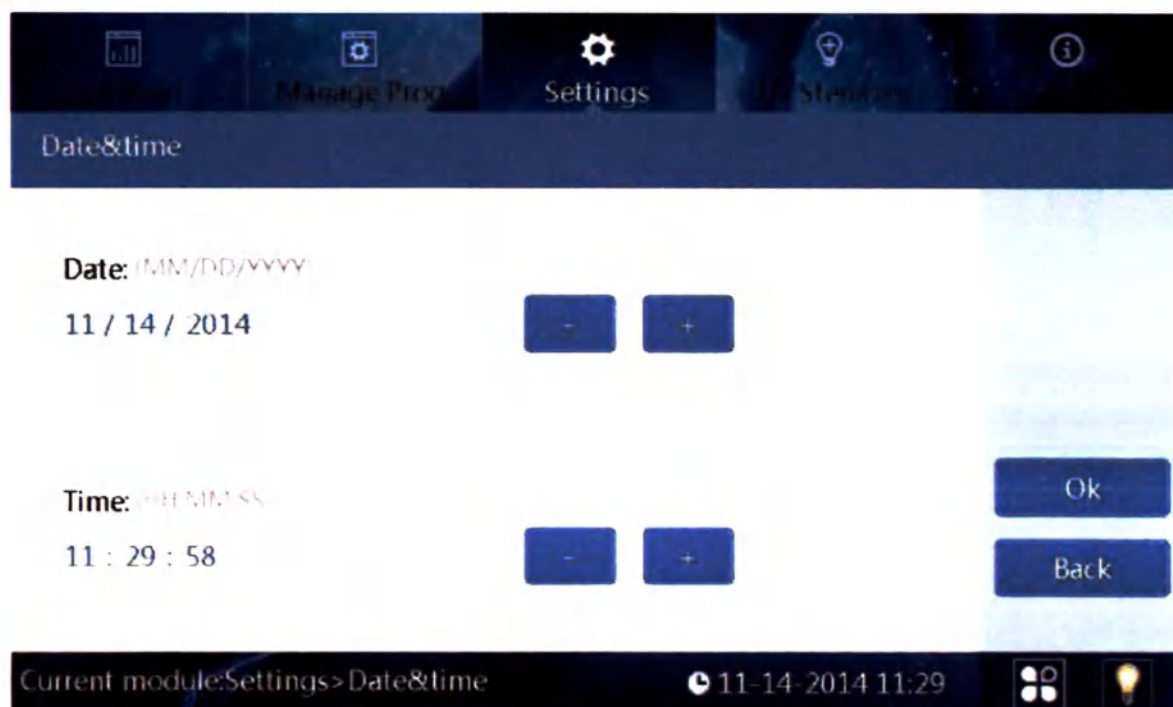


Рисунок 25

Дату и время можно скорректировать с помощью кнопок «+» или «-».

3.4.2. Настройка языка

Два варианта: китайский и английский (рисунок 26).

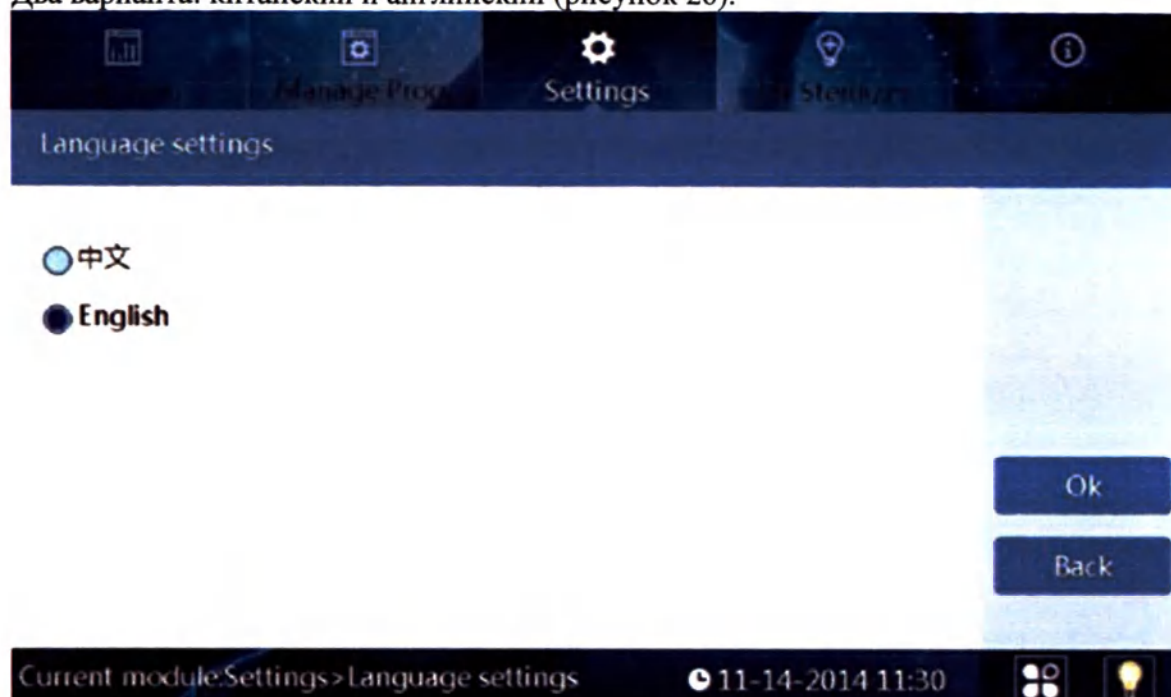


Рисунок 26

Выберите язык, нажмите на «Ok», чтобы сохранить изменения.

3.4.3. Вентилятор

Нажмите на «Air Ejector Fan», чтобы выбрать «On» или «Off» (рисунок 27).

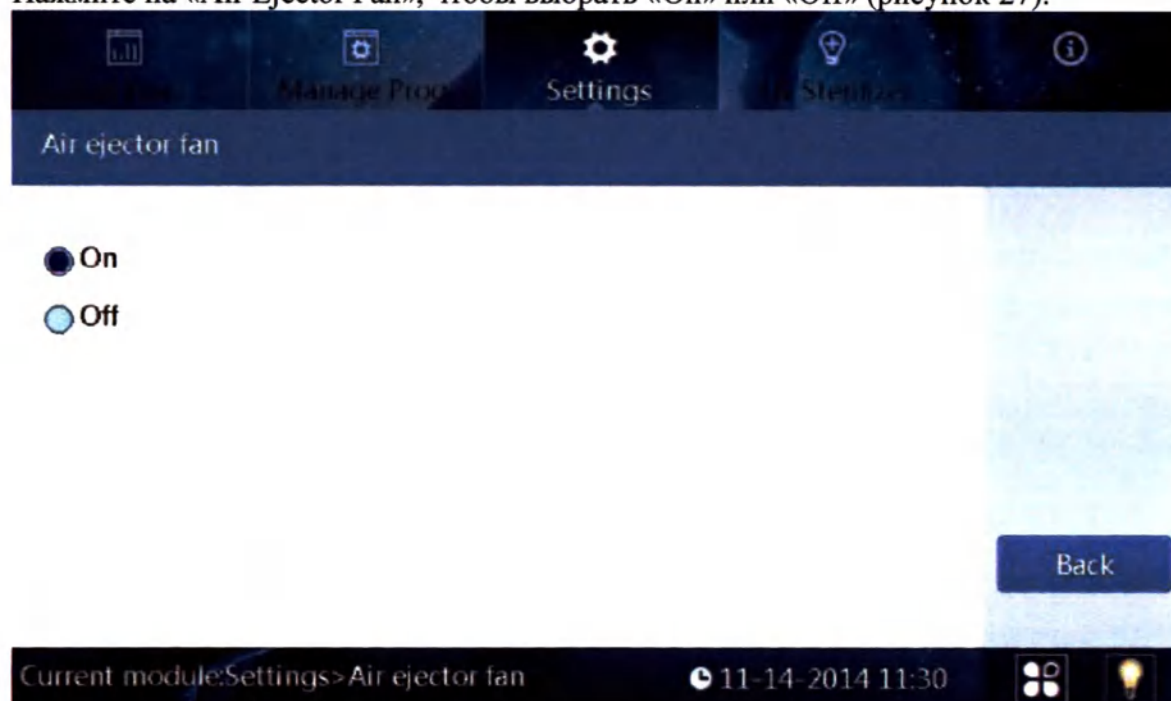


Рисунок 27

3.4.4. Импорт и экспорт

Нажмите на «Im. & Export» (рисунок 28).

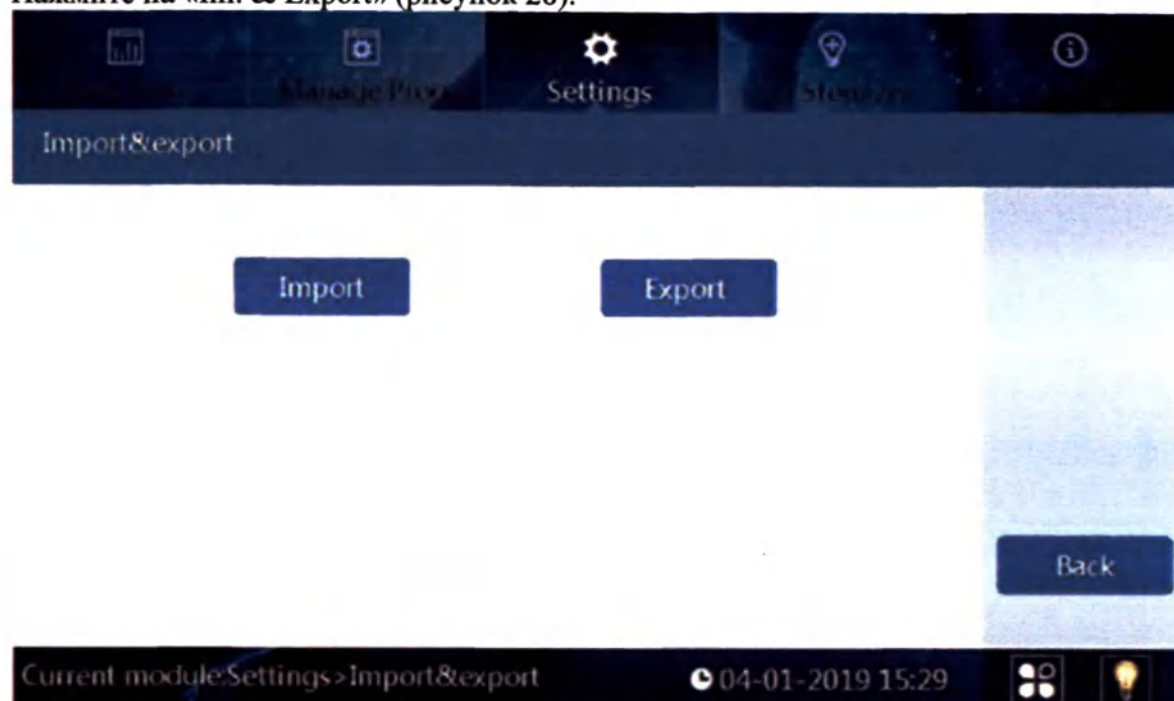


Рисунок 28

Нажмите на «Import», чтобы войти в каталог диска U, а затем выберите нужную программу, нажмите на «Ok» для импорта.

Нажмите на кнопку «export», чтобы войти в системный каталог, выберите программы, а затем нажмите на «Ok», чтобы экспортировать файлы на диск U.

3.4.5. Обновление программного обеспечения

Нажмите на «Upgrade», чтобы обновить интерфейс (рисунок 29).

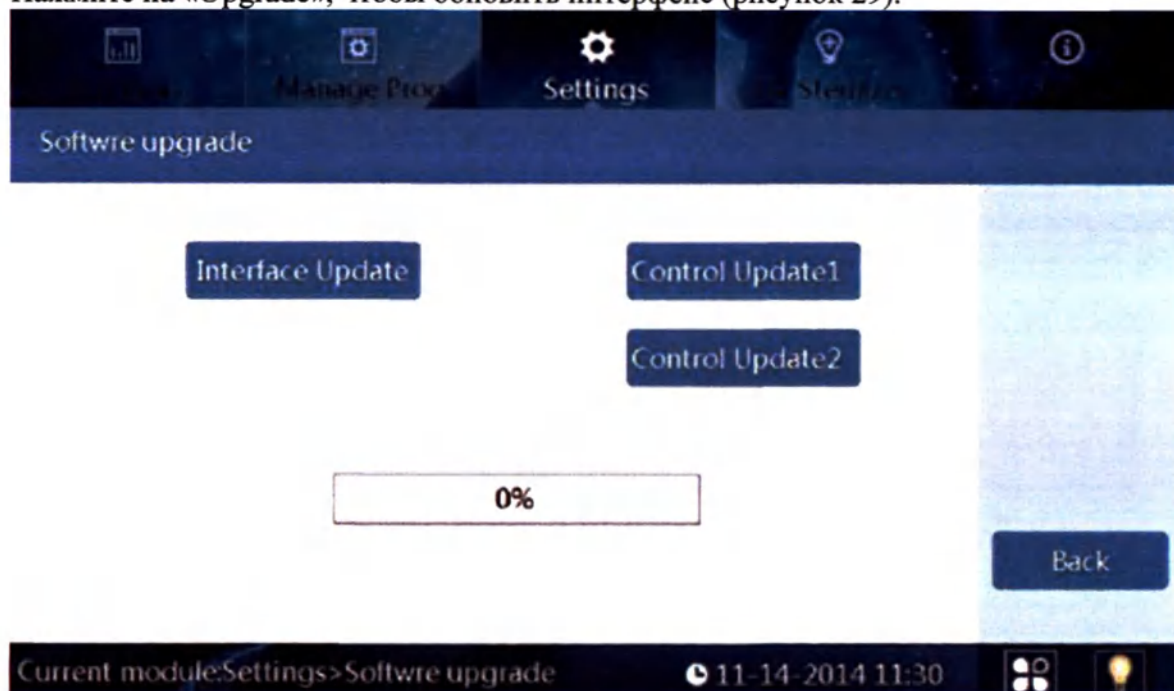


Рисунок 29

Вставьте диск U с последней версией программного обеспечения, а затем обновите программное обеспечение интерфейса или управляющее программное обеспечение прибора.

3.4.6. Запись

Каждый запуск программы автоматически записывается (рисунок 30).

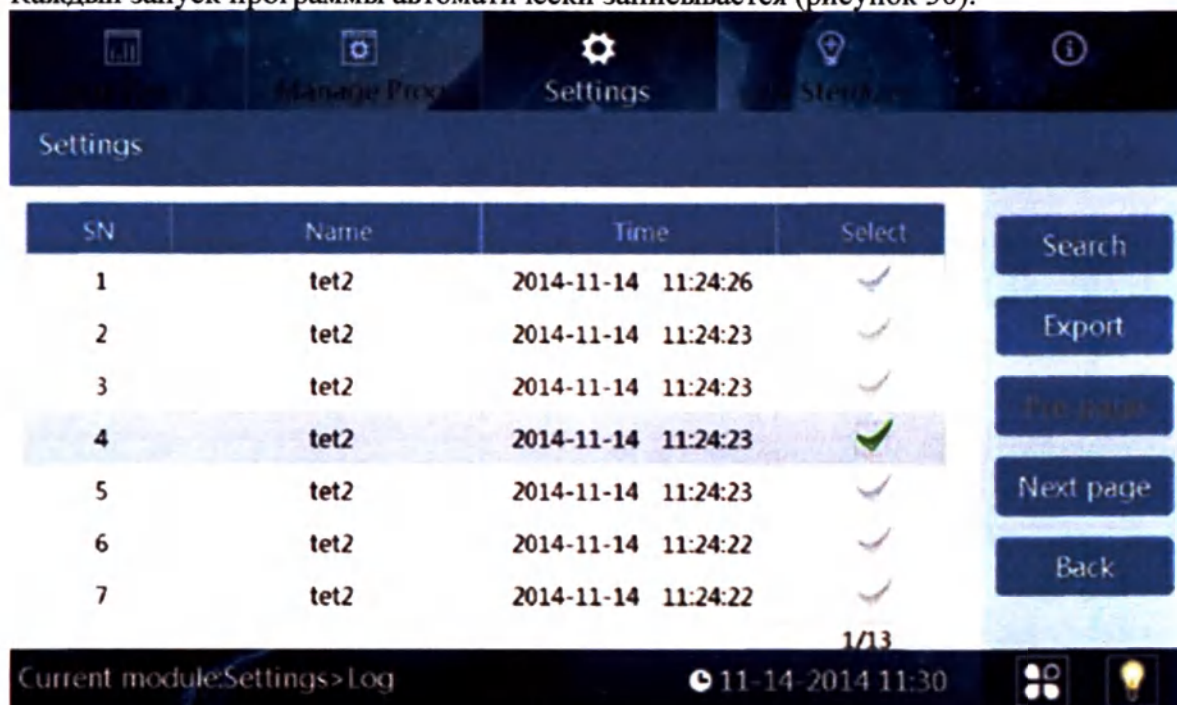


Рисунок 30

Пользователи могут отслеживать записи с помощью кнопки «Search» (рисунок 31).

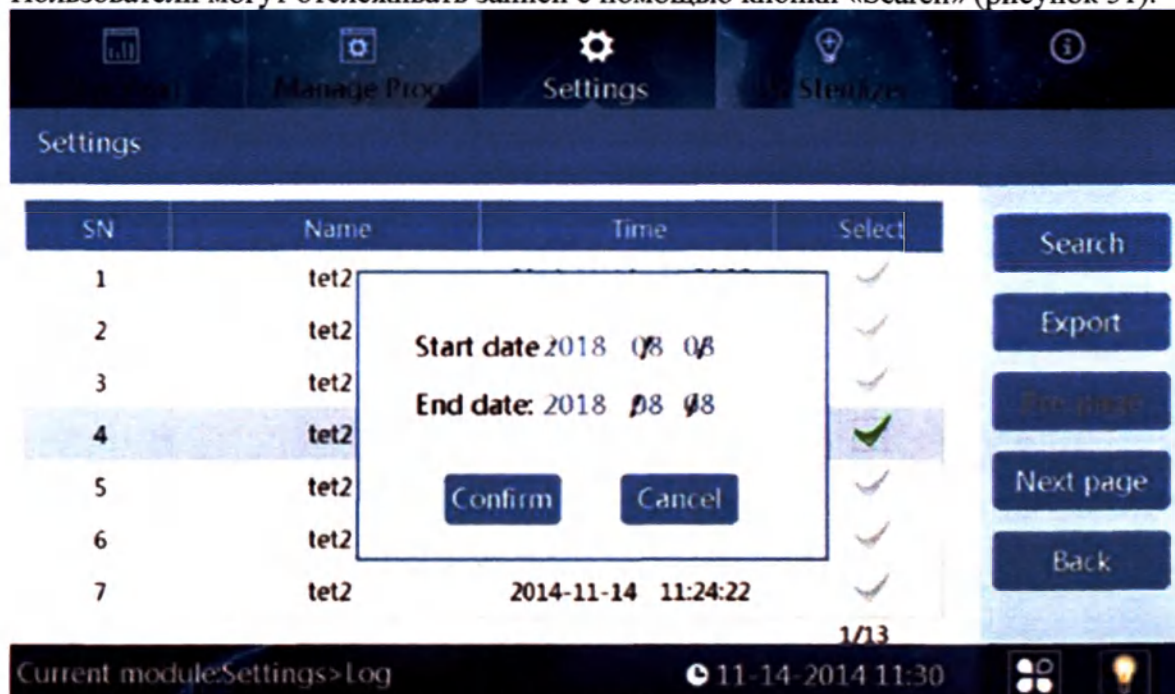


Рисунок 31

Экспорт журналов можно выполнить через ключ экспорта.

3.4.7. Освещение

Если в нижней правой части экрана появляется значок «», это означает, что освещение включено, а когда освещение выключено, отображается значок «». Пользователи могут щелкнуть по значку для переключения между включением и выключением.

3.4.8. Вспомогательная функция

С помощью программного обеспечения можно использовать функцию переключения положения планшета и функцию автоматической установки втулки. Для изменения положения планшета, как показано на рисунке 32, приведенном ниже, щелкните на , чтобы выбрать планшет, которую вы хотите переключить в положение правого прозрачного окна (как показано положение пластины 2 на рисунке 32).

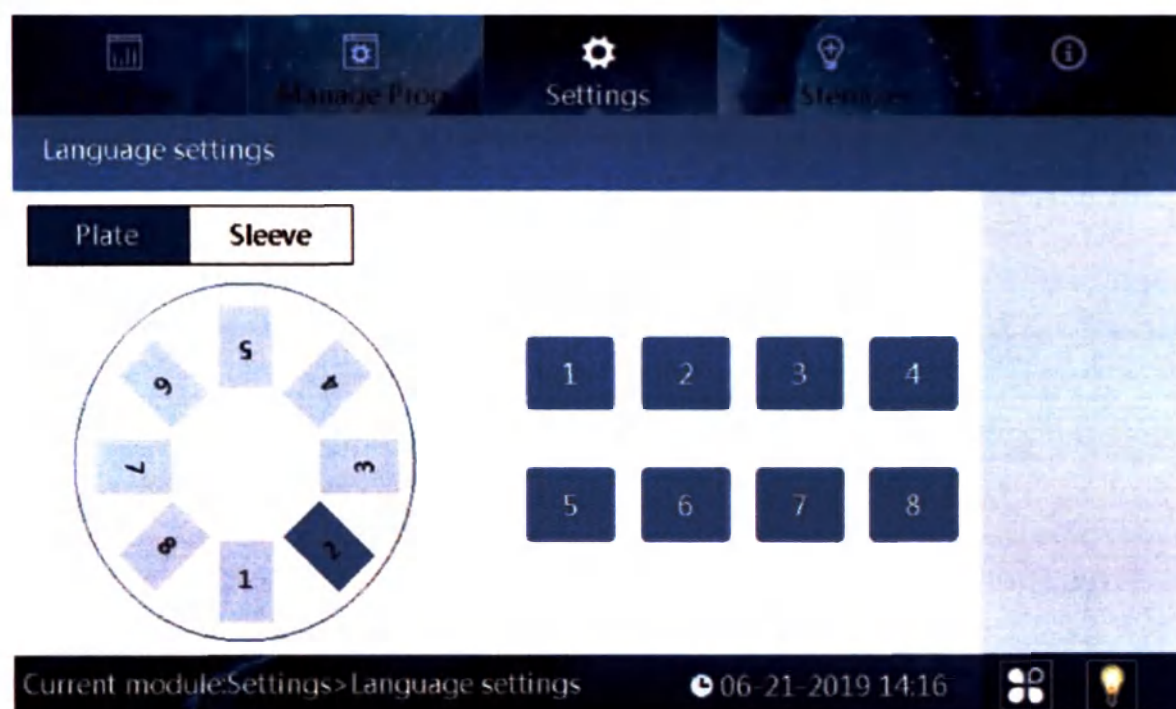


Рисунок 32

Нажмите на кнопку «Sleeve», чтобы выбрать положение планшета, в которое вы хотите автоматически установить/из которого вы хотите автоматически удалить втулку, как показано на рисунке 33, приведенном ниже.

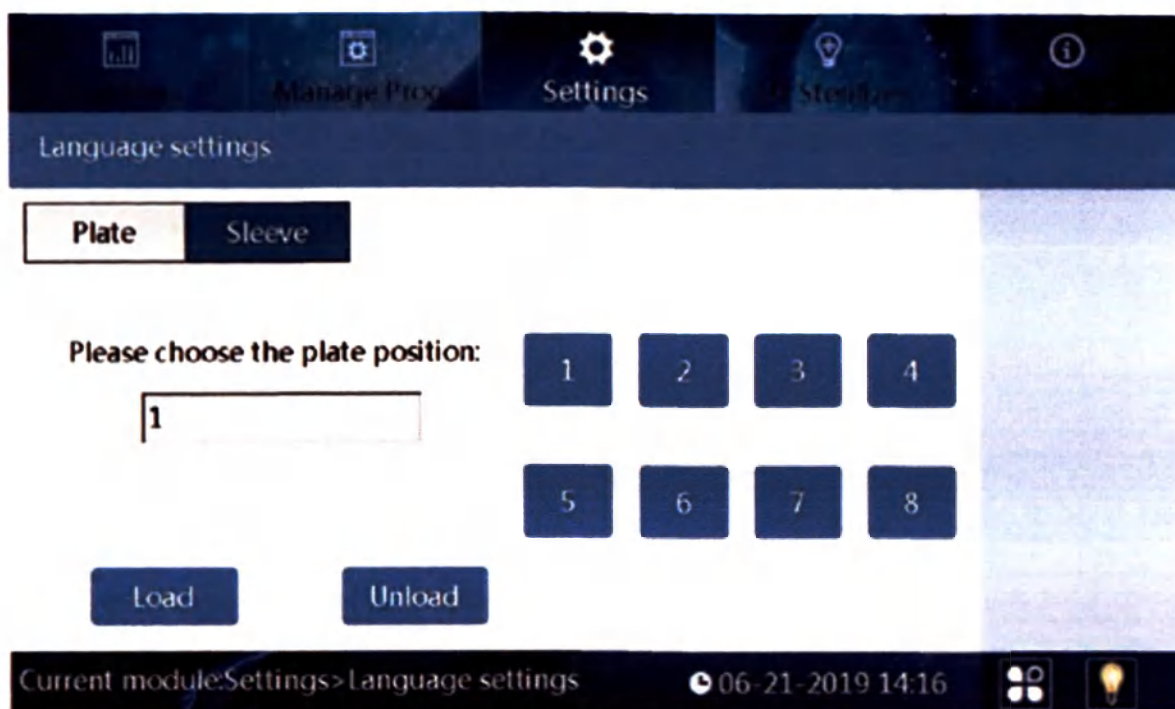


Рисунок 33

3.5. Стерилизация УФ излучением

Используется для включения и выключения УФ-лампы. Время можно установить нажатием на кнопку «+» или «-».

Программа может автоматически определять половину установленного времени для стерилизации полукруга вращающегося стола, как минимум, за 2 минуты, как показано на рисунке 34.



Рисунок 34

3.6. Справка

В интерфейсе «Help» отображается справочная информация и версия, как показано на рисунке 35.

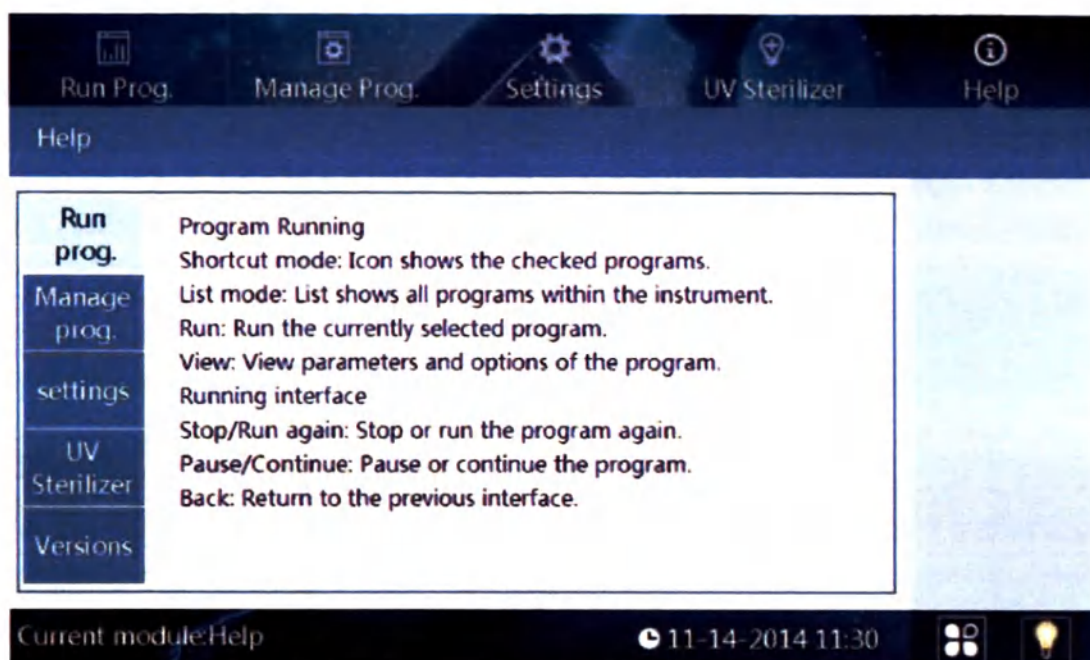


Рисунок 35

Глава 4 Устранение неисправностей

1. Устранение неисправностей

№	Признак	Анализ причины	Способ устранения
1	После включения не загорается дисплей	Электропитание не подключено	Проверьте электропитание
		Неисправность переключателя	Замените переключатель
		Неисправность плавкого предохранителя	Замените плавкий предохранитель (5X20 250В 8А)
		Прочее	Обратитесь к дистрибьютору
2	Ультрафиолетовое излучение отсутствует	Неисправность УФ лампы	Замените лампу Обратитесь к дистрибьютору
3	Освещение отсутствует	Неисправность лампы	Замените лампу Обратитесь к дистрибьютору
4	Прибор не прекращает работу автоматически после открытия дверцы.	Неисправность датчика	Обратитесь к дистрибьютору
5	Большая разница между фактической и отображаемой температурой	Неисправность датчика	Обратитесь к дистрибьютору
6	Нагревательный элемент не нагревается	Неисправность датчика	Обратитесь к дистрибьютору
		Неисправность нагревательного элемента	
7	Прибор не запускается	Неисправность контроллера	Обратитесь к дистрибьютору
		Неисправность двигателя	
8	Аномальный звук раздается во время работы	Направляющий рельс установлен неправильно	Обратитесь к дистрибьютору
		Неисправность двигателя	
		Истирание синхронного ремня	
9	Нажимная кнопка не работает	Неисправность нажимной кнопки	Обратитесь к дистрибьютору

2. Список аварийных сигналов ошибок программного обеспечения

Тип неисправности	Название неисправности	Ошибка
Температура (код: 0)	T1 Перегрев	E011
	T1 Разомкнутая цепь	E015
	T1 Короткое замыкание	E016
Положение хода электрооборудования (код:4)	Датчик заслонки двигателя	E404
	Датчик двигателя поворота поврежден	E405
	Датчик двигателя подъемной платформы поврежден	E406
	Датчик двигателя штока толкателя поврежден	E407
	Датчик положения двигателя втулки магнитного стержня поврежден	E425
	Датчик положения двигателя магнитного стержня поврежден	E415
ЖКД, Кварцевый генератор, Хранение (код: 7)	Неисправен кварцевый генератор синхронизирующих импульсов	E702
	Чип памяти E2P поврежден. Сбились настройки параметров	E703
	Новый прибор, тип прибора не был установлен	
	Ноль не был откалиброван, калибровка нуля прибора не по 3 лунке приведет к тому, что программа не будет работать	
Связь (код: 8)	Сбой движущихся частей в рабочем режиме	E801
	Сбой поворотных деталей в рабочем режиме	E802

3. Сведения об анализе рисков применения медицинского изделия.

Результат проведенного анализа рисков, связанных с эксплуатацией системы Auto-Pure 96, показал:

Система Auto-Pure 96 имеет 8 потенциальных видов риска, 4 из которых находятся на допустимом уровне (ACC), в то время как другие 4 разновидности рисков находятся на минимальном уровне (ALARP). После проведения контрольных мер вероятность возникновения остаточных рисков остается на приемлемом уровне.

В результате проведенного анализа возможных рисков эксплуатации системы Auto-Pure 96 можно сделать вывод, что система Auto-Pure 96 представляет собой систему с низким уровнем риска, медицинская польза которого превышает все остаточные риски.

Глава 5 Техническое обслуживание

1. Периодичность технического обслуживания

Систему Auto-Pure 96 следует регулярно чистить мягкой тканью, смоченной небольшим количеством 70%-ного раствора этилового спирта. Если на приборе имеются пятна, нанесите чистящую пену и протрите его мягкой тканью.

2. Стерилизация.

Устройство Auto-Pure 96 поставляется нестерильным. Пользователю доступен режим стерилизации УФ излучением для проведения деконтаминационной обработки (подробнее см. Глава 3 пункт 3.5. Стерилизация УФ излучением).

3. Ремонт

В случае необходимости провести ремонт системы Auto-Pure 96, а также в случае выявления поврежденных или неисправных элементов, отключить систему от источника питания, и обратиться к уполномоченному представителю компании на территории РФ: ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,
+7 (499) 705-50-50,
+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

4. Утилизация

Устройство Auto-Pure 96 следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

Электрические части компонентов системы Auto-Pure 96, согласно действующим законодательным положениям, по окончании срока службы следует утилизировать как отходы электронного оборудования.

Электрические устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

При обращении на территории Российской Федерации:

Расходные материалы, имеющие контакт с образцами, и образцы пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Глава 6 Аббревиатуры и символы

1. Аббревиатуры

Следующие сокращения приведены в справочных целях и указаны в данном руководстве по эксплуатации:

Сокращение	Значение
A	Ампер
AC	Переменный ток
B	Вольт
Гц	Герц
Вт	Ватт
USB	2.0
LAN	Разъем RG-45
PC	USB 2.0 тип B
SD	Защищенная цифровая карта
WiFi	Протокол беспроводной передачи информации
кг	килограмм
mm	миллиметр
мкл	микролитр
гПа	гектопаскаль
°C	Градус по Цельсию
CV	Коэффициент вариации расхождения результатов
TAB	табуляция
RUN	запуск
STOP	остановка

2. Символы

Маркировка изделия (шильдик) должна быть размещена на задней панели изделия и содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование изготовителя изделия;
- характеристики электропитания;
- серийный номер;
- дата производства;
- страна производства;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС.

На корпус изделия должны быть нанесены предупреждающие символы.

Нанесение маркировки на русском языке осуществляется на территории РФ уполномоченным представителем в РФ.

На внешней упаковке медицинского изделия указывают:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- наименование и адрес представителя в РФ;
- товарный знак (при наличии);
- дату изготовления изделия;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- состав изделия;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»
- номер регистрационного удостоверения;
- предупреждение см. инструкцию по применению;
- манипуляционные знаки.

Пример макета маркировки внешней упаковки для «Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96»:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96

Состав:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Компьютерная мышь – 1 шт.;
4. Упаковочный лист – 1 шт.;
5. Сертификат соответствия – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.;
8. Отчет о проверке – 1 шт.;
9. USB-карта – 1 шт.;
10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм – 1 шт.;
11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм – 1 шт.



Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China

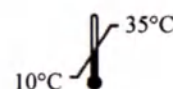


XX.XX.XXXX

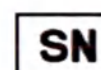


№ РУ XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представителем (дистрибьютор) в
РФ: ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом №9, стр. 1, комн. 11



XXXXXX



XXXX



Пример макета маркировки держателей плавких предохранителей для «Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96»:

Punike Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

5X20 250B 8A

Скорость срабатывания: 10 мс

Нанесение маркировки медицинского изделия на корпус на русском языке осуществляется на территории РФ уполномоченным представителем в РФ.

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- наименование и адрес представителя в РФ;
- дату изготовления изделия;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- состав изделия;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- номер регистрационного удостоверения;
- предупреждение см. инструкцию по применению;
- характеристики электропитания;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС.

Пример макета маркировки русскоязычного стикера «Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96»:

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96

Состав:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Компьютерная мышь – 1 шт.;
4. Упаковочный лист – 1 шт.;
5. Сертификат соответствия – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.;
8. Отчет о проверке – 1 шт.;
9. USB-карта – 1 шт.;
10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм – 1 шт.;
11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм – 1 шт.



Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China



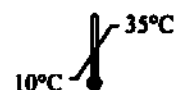
XX.XX.XXXX



№ РУ XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель
(дистрибьютор) в РФ: ООО «Компания
Хеликон»

119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом №9, стр. 1, комн. 11



Степень защиты IPX0



100-240 В ~ 50-60 Гц, 250 ВА

REF

XXXXXX

SN

XXXX



Система поставляется конечному пользователю в транспортной упаковке и не имеет дополнительной индивидуальной упаковки.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.



Символы, используемые в маркировке медицинского изделия:

Символ	Обозначение
	Осторожно! Обратиться к инструкции
	Этикетка нагрева
	Знак соответствия Европейской Директиве
	Берегите руки
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата производства
	Вверх
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Символ	Обозначение
	Переменный ток
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
IPX0	Степень защиты от влаги

Символы, используемые на транспортной упаковке медицинского изделия:

Символ	Обозначение
	Вверх
	Не кантовать
	Хрупкое
	Переноска силами более одного человека

Глава 7 Перечень применяемых стандартов.

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, требования к маркировке и данным.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 3: Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
EN61010-1	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования.
EN 61010-2-010	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
EN 61010-2-081	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей.
EN61010-2-101	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
EN 61326-2-6	Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6 Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Глава 8 Требования электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное медицинское изделие разработано и протестировано в соответствии с требованиями CISPR 11 (Electromagnetic compatibility of multimedia equipment. Emission requirements): Класс А, группа 1.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

После установки возможно появление радиопомех. В этом случае необходимо принять меры для уменьшения радиопомех.

1. Электромагнитное излучение

Данные указания содержат информацию по защите во избежание порчи и/или выхода из строя деталей, чувствительных к статическому электричеству.

Конфигурация системы выполнена в соответствии с Указаниями по электромагнитной совместимости в данном документе.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящая система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящая система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения
--	---------------	---

2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Магнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5/6 периодов 70% в течение 25/30 периодов

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 периодов
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ/2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порт электропитания постоянного тока (включая защитное заземление)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ/2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

Глава 9 Гарантии производителя.

1. Гарантии производителя.

Первичному покупателю системы Auto-Pure 96 предоставляется гарантия на отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты поставки, в соответствии с условиями и положениями данных гарантийных обязательств. Исключительная ответственность производителя по данной гарантии предусматривает ремонт и замену (по усмотрению производителя) любых приборов и их компонентов, которые при нормальном режиме работы стали неисправными в течение одного года после поставки. В течение данного периода производитель бесплатно отправит покупателю сменный прибор или компоненты, которые, по усмотрению производителя, являются дефектными, если прибор эксплуатировался в соответствии с данным руководством по эксплуатации системы Auto-Pure 96, а также использовался только по назначению и без нарушения руководства по эксплуатации.

В отношении такой замены производитель оставляет за собой право по своему усмотрению поставить новые или отремонтированные компоненты. Все компоненты, поставляемые для замены, будут соответствовать новым конструктивным параметрам и будут иметь гарантию в три месяца. Компоненты, вместо которых были установлены сменные, становятся собственностью покупателя.

Необходимо, чтобы прибор, к которому применима эта гарантия, был установлен в соответствии с рекомендациями и руководством по эксплуатации системы Auto-Pure 96.

Повреждения системы Auto-Pure 96, вызванные использованием прибора не в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации системы Auto-Pure 96 или халатность при работе с прибором, приводят к прекращению гарантии и освобождают производителя от указанных в настоящем документе обязательств.

Производитель не обязан выполнять ремонт и обслуживание в рамках данной гарантии, если повреждения вызваны следующими факторами:

- 1) стихийные бедствия или другие причины, не зависящие от воли или действий производителя;
- 2) в процессе эксплуатации, хранения и транспортировки системы Auto-Pure 96 (после его поставки) нарушены правила эксплуатации (руководство по эксплуатации), установленные производителем, в том числе, но не ограничиваясь: эксплуатация системы Auto-Pure 96 осуществляется в условиях, не предназначенных для системы Auto-Pure 96 (повышенная запыленность, влажность, повышенная или пониженная температура в помещении, эксплуатация вне помещения, др.);
- 3) на системе Auto-Pure 96 существуют механические повреждения (удары, падение, небрежная эксплуатация и др.), следы жизнедеятельности насекомых и/или других животных, следы попадания жидкости, следы неавторизованного вмешательства, в том числе ремонт, техническое обслуживание и модификация прибора без авторизации производителя;
- 4) повреждения при автоматическом тушении пожара, скачках напряжения или других отклонениях параметров электропитания, в том числе система Auto-Pure 96 эксплуатировалась при нестабильном напряжении в электросети;

- 5) в процессе эксплуатации системы Auto-Pure 96 использованы некачественные реагенты и расходные материалы, в том числе неправильно хранящиеся, просроченные, не совместимые с данной системой, либо использованы реагенты и расходные материалы с нарушением инструкции по их эксплуатации;
- 6) недостатки возникли в результате неисправности программных обеспечений, системных блоков компьютеров, мониторов, принтеров, сканеров, клавиатур, источников бесперебойного питания и прочего оборудования, приобретенного у сторонних поставщиков.

Если потребуется такое обслуживание и ремонт, они будут предоставляться на платной основе по существующим ставкам производителя.

Данная гарантия заменяет собой все иные явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для определенных целей. Производитель не несет ответственности за косвенные, побочные, фактические или последующие убытки ни при каких обстоятельствах независимо от наличия или отсутствия уведомления производителя о таких убытках.

2. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,
+7 (499) 705-50-50,
+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 54 листов
Генеральный директор
ООО «Компания Хеликон»

В.А. Кириллов

