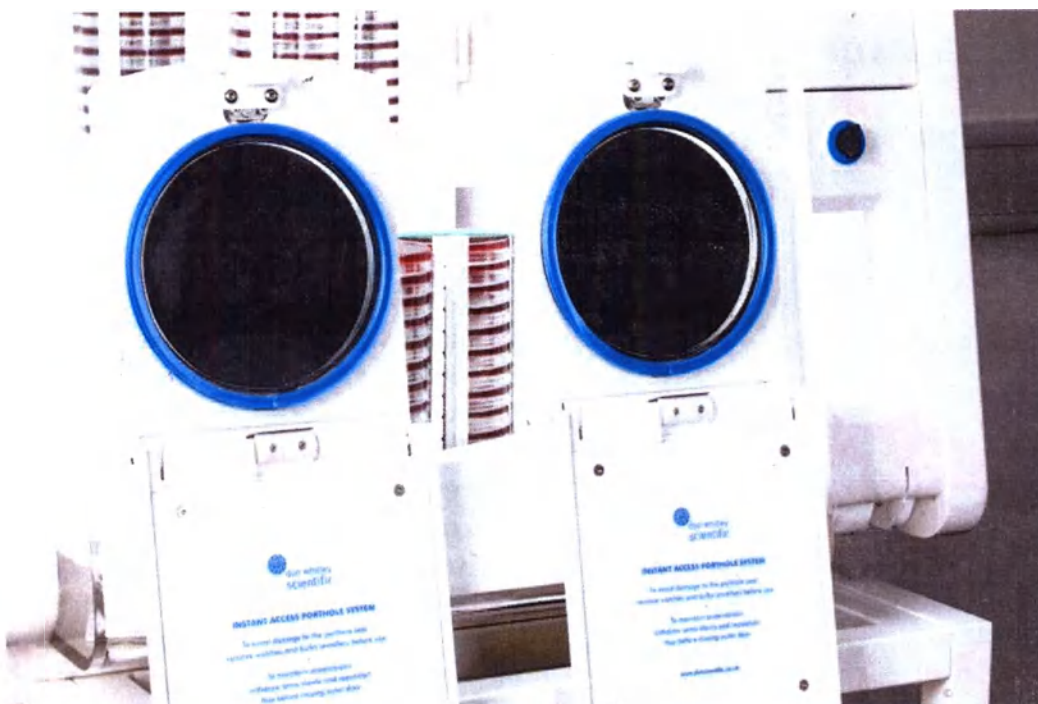




**EXTRACT FROM THE OPERATIONAL DOCUMENTATION
OF THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE
for registration in the Russian Federation
(Instruction for use)**

**Anaerobic Workstation Whitley in variants of
execution in assembly**

MANUFACTURER: «Don Whitley Scientific Limited» Victoria Works, Victoria Street, Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH, UK

ADDRESS OF PLACE OF PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT:

«Don Whitley Scientific Limited» Victoria Works, Victoria Street, Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH, UK

Don Whitley Scientific Ltd.

Joseph Michael Walton, Director

Victoria Works, Victoria Street,
Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH.

(Signature)

Tel: (01274) 595728 Fax: (01274) 531197

www.dwscientific.co.uk

Date: 12/05/23

I certify that this is true and authentic signature of Joseph Michael Walton, a director of Don Whitley Scientific Limited.

Silsden, England, this 12th of May 2023

Jeremy Mark Green Notary Public

JEREMY MARK GREEN

NOTARY PUBLIC

The Old Vicarage, Briggate,
SILSDEN, West Yorkshire
England

Tel.: +44(0) 773 888 6133

Email: info@notarymarkgreen.com

Выписка из эксплуатационной документации на МИ:

Анаэробная рабочая станция Whitley в вариантах исполнения в составе

I. Анаэробная рабочая станция Whitley DG250 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
6. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
7. Катализатор в саше – не более 4 шт.
8. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
9. Внутренняя полка – 1 шт.
10. Держатель для чашек Петри – 10 шт.
11. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
12. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
13. Банка с тальком – не более 4 шт.
14. Ножная педаль – 1 шт.
15. Трубка для подключения к баллону с N₂ – 1 шт.
16. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
17. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
18. Банка с катализатором – не более 10 шт.
19. Спот-лампа -1 шт.
20. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости)
21. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
22. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
23. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
24. Сетевой кабель – 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Анаэробная рабочая станция Whitley A20 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
6. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
7. Катализатор в саше – не более 4 шт.
8. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
9. Внутренняя полка – 1 шт.
10. Держатель для чашек Петри – 10 шт.
11. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
12. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
13. Банка с тальком – не более 4 шт.
14. Ножная педаль – 1 шт.
15. Трубка для подключения к баллону с N₂ – 1 шт.

16. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
17. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
18. Банка с катализатором – не более 10 шт.
19. Спот-лампа -1 шт.
20. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости)
21. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
22. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
23. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
24. Сетевой кабель – 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Анаэробная рабочая станция Whitley A25 в составе:

1. Мембрана для портов быстрого доступа – 1 шт. (при необходимости)
2. Передаточный лоток - 2 шт,
3. Датчик кислорода (при необходимости)
4. Рукава в сборе – не более 10 пар
5. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
6. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
7. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
8. Мембрана для портов быстрого доступа – не более 20 шт.
9. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
10. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
11. Катализатор в саше – не более 4 шт.
12. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
13. Внутренняя полка – 1 шт.
14. Держатели для чашек Петри – 10 шт.
15. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
16. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
17. Банка с тальком – не более 4 шт.
18. Передаточный лоток – не более 10 шт.
19. Ножная педаль – 1 шт.
20. Трубка для подключения к баллону с N₂ – 1 шт.
21. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
22. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
23. Банка с катализатором – не более 10 шт.
24. Спот-лампа -1 шт.
25. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости)
26. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
27. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
28. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
29. Сетевой кабель – 1 шт.
30. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Анаэробная рабочая станция Whitley A35 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Мембрана для портов быстрого доступа – не более 20 шт.

6. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
7. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
8. Катализатор в саше – не более 4 шт.
9. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
10. Внутренняя полка – 1 шт.
11. Держатели для чашек Петри – 10 шт.
12. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
13. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
14. Банка с тальком – не более 4 шт.
15. Передаточный лоток – не более 10 шт.
16. Ножная педаль – 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с N2 – 1 шт.
18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
19. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
20. Банка с катализатором – не более 10 шт.
21. Спот-лампа -1 шт.
22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости)
23. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
26. HEPA фильтр – не более 10 шт. (при необходимости)
27. Сетевой кабель – 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. Анаэробная рабочая станция Whitley A45 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Мембрана для портов быстрого доступа – не более 20 шт.
6. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
7. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
8. Катализатор в саше – не более 4 шт.
9. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
10. Внутренняя полка – 1 шт.
11. Держатели для чашек Петри – 10 шт.
12. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
13. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
14. Банка с тальком – не более 4 шт.
15. Передаточный лоток – не более 10 шт.
16. Ножная педаль – 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с N2 – 1 шт.
18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
19. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
20. Банка с катализатором – не более 10 шт.
21. Спот-лампа -1 шт.
22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости)
23. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)

25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
26. HEPA фильтр – не более 10 шт. (при необходимости)
27. Сетевой кабель – 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. Анаэробная рабочая станция Whitley A55 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Мембрана для портов быстрого доступа – не более 20 шт.
6. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
7. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
8. Катализатор в саше – не более 4 шт.
9. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
10. Внутренняя полка – 1 шт.
11. Держатель для чашек Петри – 10 шт.
12. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
13. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
14. Банка с тальком – не более 4 шт.
15. Передаточный лоток – не более 10 шт.
16. Ножная педаль – 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с N2 – 1 шт.
18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
19. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
20. Банка с катализатором – не более 10 шт.
21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости)
22. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
25. HEPA фильтр – не более 10 шт. (при необходимости)
26. Сетевой кабель – 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VII. Анаэробная рабочая станция Whitley A135 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
6. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
7. Катализатор в саше – не более 4 шт.
8. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
9. Внутренняя полка – 1 шт.
10. Держатель для чашек Петри – 10 шт.
11. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
12. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
13. Банка с тальком – не более 4 шт.
14. Передаточный лоток – не более 10 шт.

15. Ножная педаль – 1 шт.
16. Трубка для подключения к баллону с N2 – 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
18. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
19. Банка с катализатором – не более 10 шт.
20. Спот-лампа -1 шт.
21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости)
22. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
25. НЕРА фильтр – не более 10 шт. (при необходимости)
26. Блок охлаждения (при необходимости)
27. Сетевой кабель – 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Анаэробная рабочая станция Whitley A155 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
6. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
7. Катализатор в саше – не более 4 шт.
8. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
9. Внутренняя полка – 1 шт.
10. Держатель для чашек Петри – 10 шт.
11. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
12. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
13. Банка с тальком – не более 4 шт.
14. Передаточный лоток – не более 10 шт.
15. Ножная педаль – 1 шт.
16. Трубка для подключения к баллону с N2 – 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
18. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
19. Банка с катализатором – не более 10 шт.
20. Спот-лампа -1 шт.
21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости)
22. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
25. НЕРА фильтр – не более 10 шт. (при необходимости)
26. Блок охлаждения (при необходимости)
27. Сетевой кабель – 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IX. Анаэробная рабочая станция Whitley A85 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.

4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Мембрана для портов быстрого доступа – не более 20 шт.
6. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
7. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
8. Катализатор в саше – не более 4 шт.
9. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
10. Внутренняя полка – 1 шт.
11. Держатель для чашек Петри – 10 шт.
12. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
13. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
14. Банка с тальком – не более 4 шт.
15. Передаточный лоток – не более 10 шт.
16. Ножная педаль – 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с N2 – 1 шт.
18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
19. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
20. Банка с катализатором – не более 10 шт.
21. Спот-лампа -1 шт.
22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости)
23. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
26. НЕРА фильтр – не более 10 шт. (при необходимости)
27. Блок охлаждения (при необходимости)
28. Сетевой кабель – 1 шт.
29. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Х. Анаэробная рабочая станция Whitley A95 в составе:

1. Рукава в сборе – не более 10 пар
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар
5. Мембрана для портов быстрого доступа – не более 20 шт.
6. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.
7. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт.
8. Катализатор в саше – не более 4 шт.
9. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.
10. Внутренняя полка – 1 шт.
11. Держатель для чашек Петри – 10 шт.
12. Емкость для сбора конденсата – 1 шт.
13. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов
14. Банка с тальком – не более 4 шт.
15. Передаточный лоток – не более 10 шт.
16. Ножная педаль – 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с N2 – 1 шт.
18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт.
19. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт.
20. Банка с катализатором – не более 10 шт.
21. Спот-лампа -1 шт.

- 22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости)
- 23. Порт для электрокабеля – 1 шт. (при необходимости)
- 24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости)
- 25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
- 26. НЕРА фильтр – не более 10 шт. (при необходимости)
- 27. Сетевой кабель – 1 шт.
- 28. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Примечание:

Далее по тексту применяются следующие сокращения: анаэробная рабочая станция, анаэробная станция, рабочая станция, Whitley.

Пояснение символов

Символы в тексте	Описание (в текстовом поле)
	Риск поражения электрическим током. Всегда сверяйтесь с руководством по обслуживанию. Частей, подлежащих обслуживанию, после этого символа нет.
	Осторожно. Всегда сверяйтесь с руководством пользователя.
 CAUTION	Символ "Внимание" указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести.
CAUTION	Знак "Внимание", используемый без соответствующего символа, указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению имущества.
	Переменный ток
	Разъем USB для передачи данных.
	Клемма защитного заземления
 don whitley scientific	Торговый знак производителя
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Знак CE-mark. (значение аббревиатуры: "Conformite Europeenne") — в переводе "Европейское Соответствие". CE маркировка означает соответствие данной продукции требованиям европейских регламентов, основой которым являются директивы
	Хрупкое, осторожно

	Надлежащая утилизация электрооборудования
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторное использование
	Обращаться с осторожностью
	Верх (положение груза)
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро

ВВЕДЕНИЕ

УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение № 1

Образцы контрольного листа и процедуры проверки
)

Приложение № 2

Договор о сервисном обслуживании №25/03-19 от 25 марта 2019
Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники № ФС-99-04-001828
от 03 сентября 2014г.

Введение

О компании «Don Whitley Scientific»



Головной офис

Компания «Don Whitley Scientific Limited»
Виктория Воркс, ул.Виктория,
Бингли, Западный Йоркшир, BD16 2NH
Соединенное Королевство
Тел.: +44 (0)1274 595728
Факс: +44 (0)1274 531197
sales@dwscientific.co.uk
www.dwscientific.co.uk

DWS Германия

Компания «Meintrup DWS
Laborgeräte GmbH»
Ам Шультенхоф 4
D49774 Леден-Хольте
Германия
Тел.: +49 (0)5964 202
Факс: +49 (0)5964 1609
info@meintrup-dws.de
www.meintrup-dws.de

DWS Австралия

Компания «Don Whitley Scientific PTY»
Корпус 9, 31 Двайер Стрит
Северный Госфорд,
штат Новый Южный Уэльс 2250,
Австралия
Тел.: +612 4339 1029
Факс: +612 4339 1034
sales@dwscientific.com.au
www.dwscientific.com.au

Компания «Don Whitley Scientific Limited» – это ведущий международный поставщик инновационного лабораторного оборудования и услуг. Мы разрабатываем, производим, продаем на рынке и обслуживаем специализированное приборное оборудование для общественного и частного сектора – в основном для использования в исследовательских учреждениях, клиниках и общественных клинических лабораториях. Тесное взаимодействие с научной общественностью привело к разработке широкого спектра оборудования, обеспечивающего более простую и эффективную работу лабораторий.

Основанная в 1976 г. и ставшая в 1980-х годах пионером в области разработки анаэробных рабочих станций в Соединенном Королевстве, компания «Don Whitley Scientific» снискала всемирное признание за инновационную технологию в создании рабочих станций с искусственной атмосферой.

Ключевым фактором нашего успеха является предоставление нашим заказчикам профессионального и эффективного обслуживания. Поэтому компания «Don Whitley Scientific», являющаяся ведущим изготовителем и поставщиком, гордится своей созданной за долгие годы превосходной репутацией в области сервисного обслуживания и поддержки изделий.

Находящаяся в г. Бингли, Западный Йоркшир, наша компания остается независимым семейным предприятием, продающим свою продукцию в более чем 40 стран по всему миру через сеть тщательно отобранных поставщиков, и непосредственно присутствующим в Германии и Австралии через дочерние компании.

Описание медицинского изделия

Назначение МИ:

предназначена для диагностики *in vitro* для создания и поддержания постоянной, свободной от кислорода атмосферы, пригодной для культивирования анаэробных микроорганизмов из клинического лабораторного образца

Область применения МИ:

Клиническая лабораторная диагностика.

Анаэробные станции применяются для оснащения диагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами чувствительными к присутствию кислорода, а также, необходимы в медицинских центрах, исследующих микробиом и экологию человека.

Принцип действия

Анаэробная рабочая станция Whitley была разработана для создания стабильного анаэробноз при выращивании и исследованиях микроорганизмов, чувствительных к присутствию кислорода и представляет собой изолированный от внешней среды перчаточный бокс с искусственной атмосферой, поддерживающий определенный газовый состав среды, температуру и влажность.

Анаэробная рабочая станция предназначена для непрерывной работы в продолжительном режиме, создавая оптимальные условия роста для анаэробных бактерий и является оптимальным решением для всех исследовательских и повседневных анаэробных задач.

Надлежащие анаэробные условия зависят от нескольких физических факторов и факторов окружающей среды, сводные сведения о которых представлены ниже в виде схемы. Когда эти факторы объединяются и взаимодействуют надлежащим образом, персонал лаборатории может успешно и постоянно культивировать анаэробные организмы.

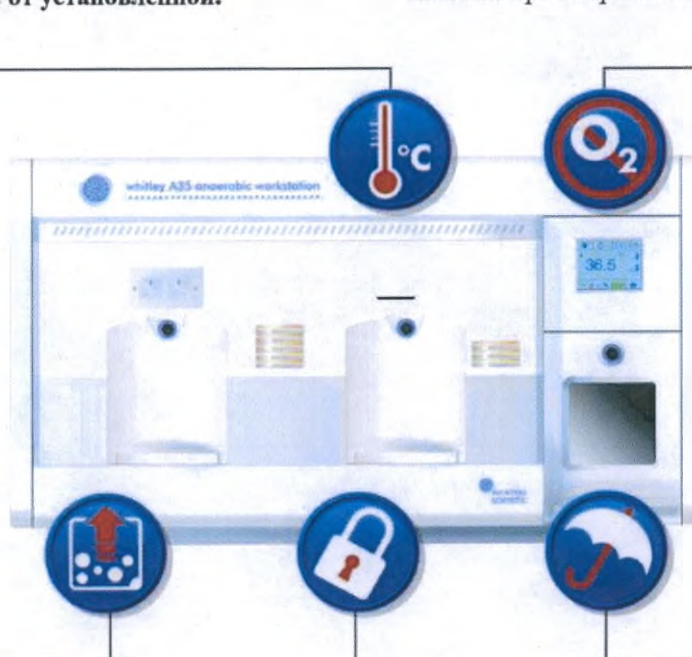
Если условия внутри рабочей станции не являются анаэробными, некоторые бактерии не будут показывать надлежащего роста. Это не означает отсутствия анаэробных бактерий.

Стабильная температура

Распределение температуры внутри рабочей станции должно быть равномерным. Рабочие станции DWS поддерживают температуру во всех (рабочей и инкубационной) зонах камеры в пределах $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ от установленной.

Отсутствие кислорода

Анаэробная газовая смесь содержит 10% водорода, 10% диоксида углерода и 80% азота. Остаточный кислород удаляется путем соединения с водородом в присутствии катализатора с образованием воды.



Катализатор + Anotox

Катализатор и Anotox должны находиться в надлежащем состоянии и не должны становиться влажными. Типичный ожидаемый срок службы катализатора находится в пределах 6-12 месяцев, в зависимости от типов выращиваемых бактерий. Присутствие Anotox очень важно для поддержания оптимальных внутренних условий путем абсорбции летучих жирных кислот и сероводорода, которые могут быть побочными продуктами роста анаэробных бактерий. Anotox, как было показано, существенно продлевает срок службы катализатора. Компания «Don Whitley Scientific» рекомендует заменять катализатор вместе с Anotox.

Управление относительной влажностью

Для поддержания оптимальных условий роста бактерий нельзя допускать высыхания агар-агара во время инкубации образца. Чрезмерная внутренняя влажность может спровоцировать перекрестное бактериальное загрязнение.

Герметичная камера рабочей станции

Рабочие станции эксплуатируются при небольшом избыточном давлении с тем, чтобы при наличии небольших утечек анаэробный газ вытекал наружу вместо попадания внутрь рабочей станции кислорода.

Рабочая станция состоит из герметичной камеры, в которой могут регулироваться, контролироваться и поддерживаться температура, влажность и модифицированный газовый состав внутренней атмосферы, и в которую можно вносить образцы, осуществлять с ними манипуляции, а также инкубировать, изучать и убирать их из камеры без потери условий окружающей среды.

Рабочая станция работает от баллона с анаэробной смесью газов (80% N_2 , 10% CO_2 , 10% H_2) для промывки рукавов и шлюза используется азот (N_2).

Каждая проектируемая и изготавливаемая Don Whitley анаэробная рабочая станция оснащается системой кондиционирования атмосферы, состоящей из катализатора и уникальной активированной угольной смеси, известной как Anotox. Оба реагента используются только производства компании Don Whitley Scientific. Anotox продлевает срок службы катализатора и снижает количество жирных летучих кислот в атмосфере рабочей станции. Летучие жирные кислоты – это продукты метаболизма некоторых анаэробов, и, если их не устранять, они будут угнетать анаэробный рост. Внутри

камеры каждой рабочей станции находятся сетка с Anotox и катализатор. Они помещаются непосредственно перед вентилятором внутренней циркуляции и остаются сухими за счет проходящей сквозь них теплой атмосферы. В присутствии катализатора кислород объединяется с содержащимся в анаэробной газовой смеси водородом, в результате чего получается вода. Вода автоматически удаляется из рабочей станции.

Анаэробная рабочая станция оснащается сложной системой управления, основанной на микропроцессоре, в состав которой входит полноцветный сенсорный ЖК дисплей. Особенностью рабочей станции является интуитивно понятная и полнофункциональная система управления. Все функции управления рабочей станцией отображаются и настраиваются с помощью этого дисплея.

Рабочая станция предназначена для работы от подаваемого в нее азота и анаэробной газовой смеси. Также прибор, если это необходимо, может работать только на подаче анаэробной газовой смеси. Камера эксплуатируется при небольшом избыточном давлении с тем, чтобы никакие естественные протечки не повлияли на условия внутренней атмосферы. Любое небольшое падение давления внутри камеры тут же распознается, и свежий газ автоматически подается в прибор.

Саморегулируемая конденсирующая система обеспечивает эффективное управление внутренней влажностью. Избыточная влага собирается и откачивается во внешнюю емкость для испарения.

Прибор может поставляться либо с системой входа и выхода оператора с помощью системы портов для рук овальной формы с традиционными рукавами, либо с системой мембранных портов для быстрого доступа.

Рабочая станция оснащена шлюзами для быстрого и удобного перемещения объектов в рабочую и инкубационную зоны и из них. Время цикла промывки зависит от размера шлюза.

Нагреватель внутри камеры позволяет управлять внутренней температурой в диапазоне от температуры, на 5°C выше температуры окружающего воздуха, до максимальной рабочей температуры 45°C. Циркуляционный вентилятор обеспечивает равномерное распределение температуры внутри рабочей и инкубационной областей рабочей станции.

Разнообразные составные части и опции предоставляют возможность адаптировать рабочую станцию к потребностям предпочитаемых пользователем методов работы. Некоторые из этих возможностей доступны лишь в виде устанавливаемых в заводских условиях опций.

Показания к применению медицинского изделия

применяются для диагностики *in vitro* для создания и поддержания постоянной, свободной от кислорода атмосферы, пригодной для культивирования анаэробных микроорганизмов из клинического лабораторного образца (Например: групп *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenica*, *Porphyromonas asaccharolytica*, группа Грам «+» анаэробных кокков, особенно *Finegoldia magna* и *Peptostreptococcus anaerobius*, *Propionibacterium acne*, *Actinomyces israelii*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium septicum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium necrophorum*, представители рода *Veillonella*)

Противопоказания к применению

При условии применения в соответствии с Руководством по эксплуатации противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

предназначено только для профессионального использования в микробиологических лабораториях специально обученным квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики: врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники микробиологического профиля, а также научные работники медицинских и медико-научных учреждений.

Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Анаэробные станции применяются для оснащения диагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами чувствительными к присутствию кислорода, а также, необходимы в медицинских центрах, исследующих микробиом и экологию человека.

Функциональное назначение

Диагностика *in vitro*

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

Описание целевого анализа

анаэробные микроорганизмы из клинического лабораторного образца (групп *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenica*, *Porphyromonas asaccharolytica*, группа Грам «+» анаэробных кокков, *Finegoldia magna* и *Peptostreptococcus anaerobius*, *Propionibacterium acne*, *Actinomyces israelii*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium septicum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium necrophorum*, представители рода *Veillonella*)

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Диагностика инфекций, вызванных анаэробными микроорганизмами.

Классификация:

- Класс риска: 1
- Степень защиты оболочек - IP20.
- По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-2020.

Риски применения и меры предосторожности

Анаэробные станции изготовлены с использованием новейших технологических разработок и материалов, тщательно протестированы перед поставкой. Однако любой прибор может нести потенциальную опасность, если используется не в соответствии с назначением или за пределами рабочих параметров. Поэтому всегда должны соблюдаться следующие условия:

- Анаэробные станции должны эксплуатироваться только обученным и квалифицированным персоналом.
- Для любых действий с данными приборами оператор должен подготовить четкие и краткие письменные инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, используя соответствующий правила безопасности, руководящие принципы гигиены на предприятиях и технические регламенты.
 - Какие способы дезинфекции должны использоваться для анаэробных станций?
 - Какие меры защиты используются для конкретных агентов?
 - Какие меры должны быть приняты в случае аварии?
- Ремонт устройства должен выполняться только обученным и уполномоченным квалифицированным персоналом.
- Храните инструкцию по эксплуатации рядом с прибором, чтобы инструкции по технике безопасности и важная информация всегда были доступны.
- Если у вас возникли проблемы, которые подробно не описаны в инструкции по эксплуатации, свяжитесь с вашим представителем компании «Don Whitley Scientific» или технической службой компании «Don Whitley Scientific»

Потенциальные риски применения анаэробных станций в медицинских учреждениях связаны только с нарушениями инструкций по ее предполагаемому применению или за пределами ее эксплуатационных параметров. Использование анаэробных станций в медицинской лабораторной практике не имеет противопоказаний, ожидаемых и побочных эффектов, связанных с применением медицинского изделия по назначению.

Технические характеристики анаэробных рабочих станций Whitley

Каждая из вариантов исполнения анаэробных рабочих станций Whitley (для вариантов исполнения DG250, A20, A25, A35, A45, A55, A85, A135, A155) максимально адаптирована к решению разнообразных задач пользователя при выращивании и диагностике анаэробных бактерий. Все варианты исполнения имеют одинаковые функциональные характеристики, создавая и поддерживая бескислородную среду и температуру в камере, но отличаются размерами корпуса, шлюзов, предлагают выбор между традиционными портами с рукавами или портами быстрого доступа, фиксированную или съемную переднюю панель для размещения приборов внутри камеры. Можно использовать внутреннюю полку для увеличения объема инкубации чашек Петри, а можно ее снять и использовать это пространство для работы или размещения дополнительных приборов внутри камеры. Подробные технические характеристики и возможные варианты комплектаций представлены в нижеследующей Таблице Технических характеристик.

В медицинском изделии не содержатся лекарственные средства для медицинского применения, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Технические данные для всех вариантов исполнения рабочих станций

Параметры электропитания

Входное напряжение	~230 В ($\pm 10\%$), 50 Гц, с заземлением
Максимальная потребляемая мощность	2,1 кВА (-15%)

Температура в рабочей камере

Диапазон	От температуры, на 5°C превышающей температуру окружающего воздуха, до 45°C .
Градиент температуры по области инкубации	$\leq \pm 0,6^{\circ}\text{C}$
Точность	$\leq \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ (в точке измерения)
Точность отображения	$\leq \pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Влажность в рабочей камере

Точность датчика	$\leq \pm 3,5\% \text{ RH}$
Диапазон	0-100% RH
Точность отображения	$\leq \pm 1\% \text{ RH}$

Кислород в рабочей камере

Точность датчика	$\leq \pm 0,2\%$
Диапазон	0-20% (Установка) 0-20,9% (Диапазон отображения)
Точность отображения	$\leq \pm 0,1\% \text{ O}_2$ (Обычные экраны) $\leq \pm 0,01\% \text{ O}_2$ (Экран калибровки)

Максимально допустимое время
установления рабочего режима после
включения, не более

2 минут

Фотографическое изображение МИ - Анаэробная рабочая станция (на примере варианта исполнения А55)

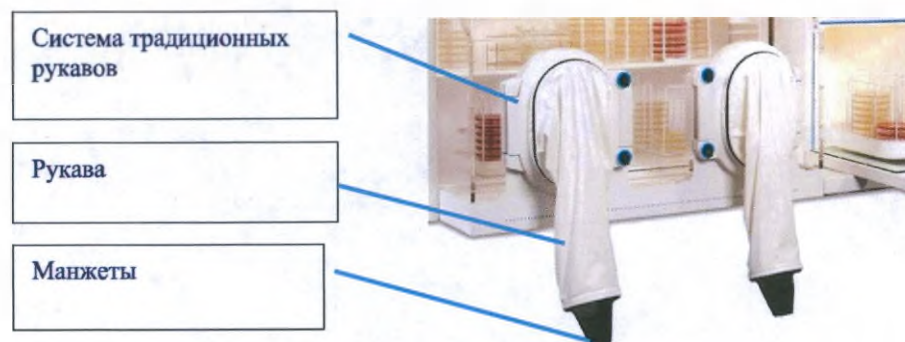
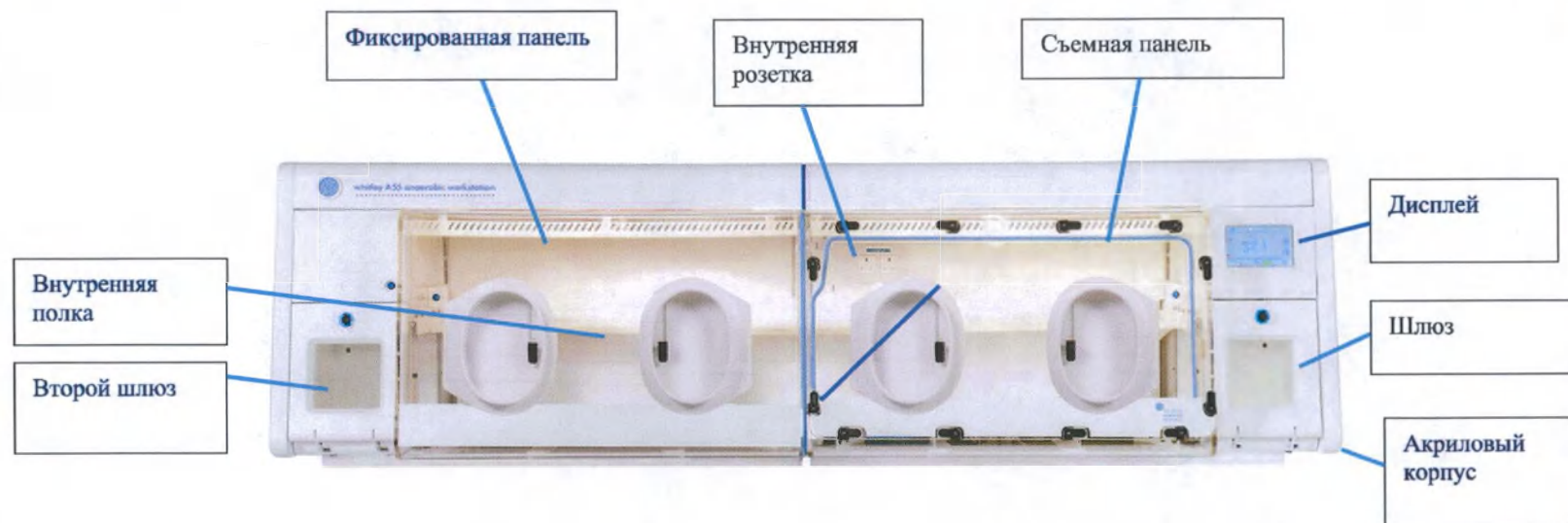


Таблица технических характеристик анаэробных рабочих станций Whitley

Характеристики	DG250	A20	A25	A35	A45	A55	A85	A95	A135	A155
Емкость камеры, оптим./макс. кол-во, чашки Петри 90 мм, шт.	270/400	240/270	300/340	540/620	780/860	1080/1240	480/560	960/1140	560	1840
Кол-во портов для рук/шлюзов	2/-	2/-	2/1	2/1	3/1	4/2	2/1	4/1	2/1	2/1
Объем порта/шлюза=всего, чашки Петри, шт.	10/- через каждый порт (2 порта) = 20	10/- через каждый порт (2 порта) = 20	-/20 через шлюз	-/40 через шлюз	-/40 через шлюз	-/40 через каждый шлюз (2 шлюза) = 80	10 через каждый порт (2 порта) / 90 через шлюз = 110	10 через каждый порт (4 порта) / 90 через шлюз = 130	-/40 через шлюз (2 шлюза) = 80	-/40 через шлюз (2 шлюза) = 80
Система портов для рук	Рукава	Рукава	Быстрого доступа	Быстрого доступа/Рукава	Быстрого доступа/Рукава	Быстрого доступа/Рукава	Рукава	Рукава	Рукава	Рукава
Подключение ножной педали	Проводное	Беспроводное	Беспроводное	Беспроводное	Беспроводное	Беспроводное	Беспроводное	Беспроводное	Беспроводное	Беспроводное
Освещение	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Точечное освещение	●	○	○	○	○	-	○	○	○	○
Порт для введения единичного образца	○	○	○	○	○	○ (только фронтальная загрузка)	○	○	○	○
Монитор анаэробных условий	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Монитор состояния катализатора	-	○	○	○	○	○	○	○	-	-
Охлаждение	-	-	-	-	-	-	○	-	○	○
Запись данных	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Длительность цикла в шлюзе, сек	15 через порты	15 через порты	20	60	60	60 в каждом шлюзе (2 шлюза)	300	300	60	60

Характеристики	DG250	A20	A25	A35	A45	A55	A85	A95	A135	A155
НЕРА фльтрация	-	-	-	○	○	○	○	○	●	●
Автомат. увлажнитель	-	-	-	○	○	-	-	-	○	○
Отделение для инкубации с охлаждением	-	-	-	○	○	-	-	-	-	-
Съемная передняя панель	Полное снятие крышки	-	-○	○	○	● (только справа)	-	-	●	●
Тележка для станции	○	○	○	○	○	●	○	○	●	●
Удаленный доступ	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Габариты (ШхГхВ), мм (Отклонение измерений габаритных размеров в мм ± 10%)	810х760х635	720х717х731	710х790х720	1255х720х710	1660х720х710	2510х720х710	1570х760х840	2415х760х840	1452х1056х1063	2875х1056х1911
Вес, кг (Отклонение измерений веса нетто кг ± 5%)	64	75	74	100	130	200	150	207	175	350

Обозначения:

- - стандартная комплектация,
- – доступная опция;
- «-» не применимо

Задняя панель анаэробной рабочей станции Whitley для вариантов исполнения
A20, A25, A35, A45, A55, A85, A135, A155

АНАЭРОБНАЯ РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ WHITLEY A55

ИЗГОТОВЛЕНА КОМПАНИЕЙ
«DON WHITLEY SCIENTIFIC LIMITED»
ЗАПАДНЫЙ ЙОРКШИР, BD17 7SE, СОЕДИНЕННОЕ
КОРОЛЕВСТВО
ТЕЛ.: +44 (0)1274 595728 **ФАКС:** +44 (0)1274 531197
www.dwscientific.co.uk



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВХОДНЫЕ ДАВЛЕНИЯ: минимальное 4 бар / максимальное 6 бар

УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ДОЛЖНЫ
ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛОМ,
ОБУЧЕННЫМ ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ
КОМПАНИЕЙ «DON WHITLEY SCIENTIFIC LIMITED»

АЗОТ

АНАЭРОБНЫЙ
ГАЗ



Водород: 10%
Диоксид углерода:
10%
Азот: 80%

МОДУЛЬ
ПОДКЛЮЧЕНИЯ



Порт локальной
Ethernet сети

ОТКЛЮЧИТЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ
ПЕРЕД ЗАМЕНОЙ
ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ F1 И F2



F1 T10A
F2 T10A

На тыльной части
прибора за шлюзовой
камерой находятся
газовые и
электрические
соединения,
предохранители,
контактная
информация
изготовителя и другие
важные сведения.

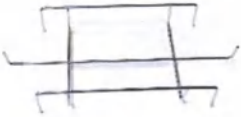
Задняя панель анаэробной рабочей станции Whitley для варианта исполнения DG250

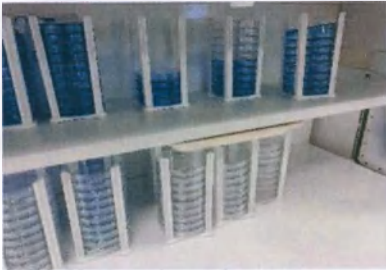


Описание составных частей анаэробных рабочих станций Whitley

Состав анаэробных рабочих станций Whitley

1. Рукава в сборе – не более 10 пар – предназначены для герметичного введения рук для работы в станции. Состоят из рукава, манжеты, стопорных колец для манжет и рукавов Материал рукава: белый полиуретан Габаритные размеры: общая длина в сборе 56 см	
2. Стопорные кольца для рукавов – не более 20 шт. – предназначены для более плотного крепления рукавов, одетых на овальный порт. Материал кольца: нитриловая резина Габаритные размеры: диаметр 20 см, толщина 0,5 см	
3. Стопорное кольцо для манжет – не более 20 шт. - предназначены для более плотного крепления манжет, одетых на рукав. Материал кольца: неопрен и витон Габаритные размеры: диаметр 12 см, толщина 0,5 см	
4. Манжеты для рукавов – не более 10 пар – предназначены для герметичного обхвата запястий Материал манжет: неопрен Габаритные размеры: длина 10 см, толщина 0,6 мм	
5. Мембрана для портов быстрого доступа – не более 20 шт. Материал: неопрен Габаритные размеры: диаметр 17 см, толщина 1 мм	

6. Реагент Anotox в саше – не более 20 шт.- предназначен для связывания и нейтрализации метаболитов бактерий (H_2S и летучих кислот) Состав реагента: гранулированный активированный щелочью уголь, пропитанный гидроксидом железа Вес: 530 г. Материал саше: Нержавеющая сталь Тип 304, толщиной 0,92 мм (20 GA) и нейлон Габаритные размеры (ДхШ): 16х22 см	
7. Держатель для саше с реагентом Anotox -не более 4 шт. – предназначен для правильного расположения саше, и соприкосновения двух сторон саше с атмосферой камеры Материал: Нержавеющая сталь Тип 304, толщиной 0,92 мм (20 GA) Габаритные размеры (ШхГхВ): 34х16х5 см	
8. Катализатор в саше – не более 4 шт. – предназначен для каталитического удаления остатков кислорода из атмосферы камеры Состав реагента: 0,3% палладия и оксид алюминия. Материал саше: сетка из нержавеющей стали Тип 304 Вес: 920 г. Габаритные размеры (ДхШ): 29х7 см	
9. Держатель для саше с катализатором – не более 4 шт.- предназначен для правильного расположения саше, и соприкосновения двух сторон саше с атмосферой камеры	

Материал: Нержавеющая сталь Тип 304 Габаритные размеры (ДхШ): 30 x8 см	
10. Внутренняя полка – 1 шт. – предназначена для оптимизации места для хранения и инкубирования чашек Петри в камере станции Материал: Акрил Габаритные размеры (ДхШ): 87x28 см	
11. Держатели для чашек Петри – 10 шт. – предназначены для складирования по 10 шт. чашек Петри для ускорения перемещения чашек внутрь станции Материал: поликарбонат Габаритные размеры (ШхГхВ): 9x9x17 см	
12. Емкость для сбора конденсата – 1 шт. - предназначена для сбора конденсата из станции Материал: полиэтилен Вместимость: не менее 500 мл Габаритные размеры (ШхГхВ): 7x7x10,5 см	2 
13. Фильтровальная бумага – не более 10 наборов – предназначена для увеличения площади испарения воды из емкости для сбора конденсата Материал: фильтровальная бумага, сложенная гармошкой Габаритные размеры (ДхШ): 25x4 см	
14. Банка с тальком – не более 4 шт. – тальк предназначен для смазывания рук при одевании манжет Вес: 200 г. Состав: стерильный тальк (Хлорит CAS № 1318-59-8 и	

гидратированный силикат магния CAS № 14807-96-6) в полиэтиленовой банке	
15. Передаточный лоток – не более 10 шт. - предназначен для облегчения перемещения чашек Петри из шлюза в камеру станции Материал: стирол Габаритные размеры (ДхШ): 20х20 см	
16. Ножная педаль – 1 шт. – предназначена для управления вакуумированием рукавов и подачей азота для промывки рукавов. Материал: ацеталевая смола и электрические компоненты Габаритные размеры (ДхШ): 20х16 см	
17. Трубка для подключения к баллону с N₂ – 1 шт. – предназначена для подключения станции к газовому баллону с N₂ Материал: полиуретан Параметры: длина 3 м., внутренний диаметр - 4 мм, внешний диаметр - 6 мм.	
18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью – 1 шт. – предназначена для подключения станции к газовому баллону с анаэробной смесью Материал: полиуретан Параметры: длина 3 м., внутренний диаметр - 4 мм, внешний диаметр - 6 мм.	
19. Магистраль для перистальтического насоса – не более 10 шт. – предназначены для регулярной замены в головке перистальтического насоса, как изнашивающийся элемент Материал: Термопластичный	

эластомер на основе полипропилена. Параметры: внешний диаметр 6,5 мм, длина 15 см (в нарезке)	
20. Банка с катализатором – не более 10 шт. предназначен для каталитического удаления остатков кислорода из атмосферы камеры Состав реагента: 0,3% палладия и оксид алюминия в полиэтиленовой банке. Вес: 460 г.	
21. Спот-лампа -1 шт. – предназначена для точечного освещения объекта Светодиодная лампа, холодный белый свет, мощность 2,1 Вт Габаритные размеры (диаметр x высота): 5x0,41 см	
22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. предназначена для подключения приборов внутри станции. материал: пластик и электрические компоненты Габаритные размеры (ДxШ): 15x8,5 см	
23. Порт для электрокабеля – 1 шт. – предназначен для герметичного введения в станцию кабелей электроприборов Диапазон возможного подключения 3-7 мм Материал: пластик Габаритные размеры: диаметр 2,5 см, высота 3,5 см	
24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. – предназначен для введения в станцию единичного образца (чашки Петри) без использования шлюза Материал: полипропилен Габариты отверстия: высота 15 мм, ширина 95 мм	

25. Тележка на роликах - 1 шт. – предназначена для устойчивого размещения анаэробной станции и перемещения станции для уборки. Материал: холоднокатанная сталь, краска (алкидная белая Dulux Master 90) Габаритные размеры (ШхГхВ): 226х69х82 см	
26. НЕРА фильтр – не более 10 шт. – предназначен для создания стерильной среды внутри станции. Материал: стекловолокно, диаметр пор 0,3 мк, Тип H13 Габаритные размеры (ДхШ): 80х13 см	 
27. Сетевой кабель – предназначен для соединения прибора с источником электропитания. Габаритные размеры: длина- 3,66 м, сечение – 2,5 мм², трехжильный.	
28. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Руководство по эксплуатации печатное	
Допустимое отклонение указанных габаритных размеров и массы ± 10%. МИ распространяется без принадлежностей.	

Установка и ввод в эксплуатацию

Требования к установке

ВАЖНО Установка, ввод в эксплуатацию, ремонты, модернизации и регулировки данного прибора должны осуществляться только квалифицированным персоналом. Квалифицированный персонал должен также пройти обучение в компании «Don Whitley Scientific Limited». Несоблюдение данного требования повлечет за собой аннулирование гарантии изготовителя и может привести к опасным ситуациям.

Требования к подаче газа

Входящие линии подачи газа должны заканчиваться у правой стороны прибора и оснащаться герметично закрывающимися кранами.

За газовые линии, к которым присоединяется прибор, отвечает пользователь. Они должны изготавливаться, испытываться и обслуживаться по стандартам страны пользователя.

Тип газа	Подключение	Требуемый редуктор баллона	Диапазон давлений на выходе редуктора	* Расход
* ANO ₂	Фитинг с наружной резьбой 1/4 BSP или штуцер под пластиковую трубку 6 мм	Двухступенчатый	4-6 бар (60-90 фунт/кв. дюйм)	40 л/мин (динамический)
Азот	Фитинг с наружной резьбой 1/4 BSP или штуцер под пластиковую трубку 8 мм	Двухступенчатый	4-6 бар (60-90 фунт/кв. дюйм)	Минимум 100-150 л/мин (динамический)

* Анаэробная газовая смесь, состоящая из 10% водорода, 10% диоксида углерода, 80% азота.

Никакие другие газы не должны подключаться к этому прибору без получения предварительного согласия от компании «Don Whitley Scientific Limited».

Если прибор оснащен обычными портами для рук, тогда линия азота должна обеспечивать расход как минимум 150 л/мин (динамический). Если прибор должен подключаться только к одному баллону анаэробной газовой смеси, тогда необходимо обеспечить расход 100 л/мин при оснащении системой портов быстрого доступа или 150 л/мин при оснащении обычными портами.

Требования к электропитанию

Входное напряжение: ~230 В (±10%), 50 Гц, с заземлением

Максимальная потребляемая мощность 2,1 кВА

Прилагается отдельный кабель электропитания, учитывающий специфику страны

Физические требования

При установке на лабораторном столе поверхность этого стола должна быть плоской, горизонтальной и иметь достаточную площадь для того, чтобы полностью опираться на основание прибора.

Запрещается размещать прибор на сквозняках, создаваемых дверями, окнами или системами кондиционирования воздуха.

Требования к окружающей среде при эксплуатации прибора

Место установки:	Только внутри помещений
Атмосферное давление:	От 26 кПа до 106,4 кПа
Степень защиты:	IP20
Атмосфера:	Отсутствие агрессивного газа. Минимальная запыленность.
Температура окружающей среды:	От +15°C до +30°C
Относительная влажность:	не более 80% (без конденсации)
Допустимый показатель загрязнения:	Степень загрязнения 2

Газовые подключения

Анаэробные условия

Рабочая станция сконструирована в качестве прибора с подачей двух газов. В большинстве стран самый экономически эффективный подход состоит в использовании отдельных баллонов анаэробной газовой смеси и азота.

Также может эксплуатироваться с использованием одного баллона с анаэробной газовой смесью, которая должна быть подключена к обоим штуцерам, как показано на схеме ниже.



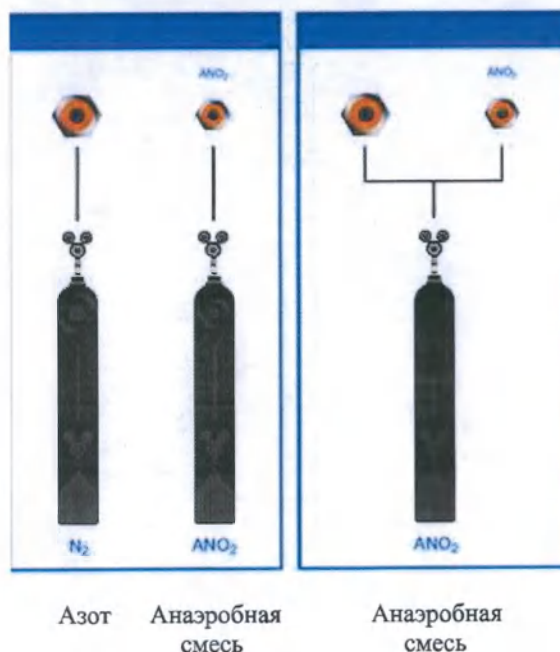
Газовые соединения и поставки газа

Оборудование газового контроля, установленное на рабочих станциях Whitley, не должно модифицироваться или регулироваться, кроме как уполномоченным обслуживающим персоналом, нанятым Don Whitley Scientific Limited или нашими уполномоченными агентами.

Не подключайте к этой рабочей станции Whitley какие-либо газовые смеси, содержащие более 10% водорода.

Ни Don Whitley Scientific Limited, ни наши уполномоченные агенты не несут ответственности за последствия любого отклонения от этих инструкций.

Схема подключения с использованием одного (ANO_2 – анаэробная смесь) или двух газов ($\text{N}_2 + \text{ANO}_2$)



ВАЖНО Установка, ввод в эксплуатацию, ремонты, модернизации и регулировки данного прибора должны осуществляться только квалифицированным персоналом. Квалифицированный персонал должен также пройти обучение в компании «Don Whitley Scientific Limited». Несоблюдение данного требования повлечет за собой аннулирование гарантии изготовителя и может привести к опасным ситуациям.

В большинстве случаев рабочая станция будет доставляться, устанавливаться и вводиться в эксплуатацию либо нашим персоналом, либо нашими уполномоченными зарубежными представителями.

Для учета других ситуаций предоставлены следующие указания.

Убедитесь, что соблюдаются физические требования, а также требования к электропитанию и подаче газа, перечисленные на предыдущих двух страницах настоящего руководства.

Тщательно распакуйте рабочую станцию и осмотрите ее на предмет признаков повреждений, которые могли возникнуть во время перевозки. Немедленно сообщите о любых повреждениях в компанию «Don Whitley Scientific» или нашим уполномоченным зарубежным представителям. При выполнении осмотра перед отгрузкой для дальнейшей транспортировки сохраните весь упаковочный материал для повторного использования.



АНАЭРОБНАЯ РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ WHITLEY

Масса прибора составляет от 64 до 350 кг в зависимости от варианта исполнения, и поэтому его нужно поднимать осторожно группой из двух/четырех человек, за каждый из углов.

Установите прибор на заранее подготовленную тележку или на лабораторный стол.

Сборка прибора должна выполняться теми, кто прошел подробное обучение в отделе разработки продуктов DWS. Неправильное обращение может привести к серьезному повреждению акриловых изделий.

Анаэробная рабочая станция оснащена либо нашей системой портов быстрого доступа, либо сочетанием системы портов быстрого доступа и обычных портов с рукавами.



Система портов для быстрого доступа

Эта запатентованная система состоит из двух узлов – внешней дверцы и внутренней рамы, содержащей мембранный уплотнитель. Просто откройте внешнюю дверцу и вставьте руку через порт в уплотнителе. Система работает корректно только при условии функционирования рабочей станции с избыточным давлением внутри камеры. См. фотографию внизу предыдущей страницы и фотографию слева.

Система обычных портов / Беспроводной напольный переключатель



Эта система состоит из двух узлов – внешнего кольца для присоединения рукава и внутренней дверцы. Внутренняя дверца оснащена кулачковой защелкой. Перед присоединением рукавов ознакомьтесь с тем, как работает защелка.

Слегка сожмите рукоятку кулачковой защелки и осторожно поднимите защелку вверх – защелка соскочит вниз, освободив дверцу. Осторожно откройте дверцу полностью настежь, пока ее тыльная часть не коснется боковой стенки камеры.



Для закрытия и герметичного запираания внутренней дверцы слегка сожмите защелку и потяните дверцу к себе. Поднимите защелку так, чтобы штифт вошел в паз, и затяните защелку, опустив ее с приложением направленного вниз усилия. Если защелка останется вверху, когда вы ее отпустили, значит, запираение произошло успешно. Если после отпускания защелка падает, повторите операцию. Хотя описание этой операции выглядит довольно сложно, в действительности она очень понятна, и пользователи находят ее очень простой. Рукава входят в комплект поставки в составе набора запасных частей.

Присоедините каждый рукав, осторожно растянув большее кольцо рукава так, чтобы оно охватило внешний компонент порта и вошло в канавку, находящуюся ближе к рабочей станции. Наденьте отдельный кольцевой уплотнитель на рукав и вставьте его в канавку, находящуюся дальше от рабочей станции.

Повторите эти операции для присоединения второго рукава.



Напольный переключатель необходимо разместить на полу перед камерой. Выключатель On/Off (Вкл./Выкл.) находится на тыльной стороне корпуса. Перед использованием переведите выключатель в положение On. Если рабочая станция не будет использоваться в течение продолжительного периода, рекомендуется отключить напольный переключатель и извлечь из него элементы питания. Напольному переключателю требуется 2 элемента питания AAA.



Присоедините емкость для сбора конденсата и кронштейн

Рабочая станция поставляется с емкостью для сбора конденсата и кронштейном в сборе.

Присоедините кронштейн. Добавьте флакон и вентилятор испарителя, а также убедитесь в том, что трубка заправлена в горлышко флакона. Последовательность операций показана на фотографиях 1 и 2.

Присоедините отражатель воздуха

Рабочая станция поставляется с двумя отражателями.

Снимите правую вентиляционную решетку. Установите вместо решетки отражатель воздуха и закрепите его.

Последовательность операций показана на фотографиях 3 и 4.

Подключите подачу газа

За подвод подачи газа отвечает заказчик.

Для функционирования в наиболее эффективном режиме рабочей станции требуются баллоны с анаэробной газовой смесью и азотом. Если нужно, прибор может функционировать только с одной анаэробной газовой смесью. Требования к подаваемым газам приведены на наклейках на тыльной панели.

Подключите каждую линию подачи газа к соответствующему газовому входному штуцеру на тыльной панели, используя, как указано, трубки 8 мм и 6 мм. Для подключения баллона с анаэробной смесью и азотом необходимо использовать двух-ступенчатые регуляторы давления.

Установите каждое входное давление в соответствии с минимальным и максимальным уровнями, показанными на наклейке на тыльной панели.

Могут достигаться нестандартные атмосферные условия, однако вы всегда можете обратиться за консультацией либо в компанию «Don Whitley Scientific», либо к нашим уполномоченным зарубежным представителям.

Подключение к электропитанию

Рекомендуется использовать отключаемую розетку питания от электросети.

Требования к питающей электросети варьируются в зависимости от страны применения. Искерпывающие требования к питающей электросети приведены на наклейке, нанесенной на модуль подвода электропитания и находящейся на тыльной панели прибора.

Найдите шнур питания от электросети (поставляется в составе комплекта запасных частей) и вставьте его в разъем модуля подвода электропитания.

Включите рабочую станцию, задействовав выключатель на модуле подвода электропитания.

Демонстрация изделия

ВАЖНО:

Рабочие станции Whitley являются сложными приборами, которые при корректном применении обеспечат многолетнюю бесперебойную работу. При установке изделия и вводе его в эксплуатацию очень важно провести полное обучение приемам эксплуатации изделия.

Когда сотрудники усвоят, почему они должны применять изделие тем или иным способом, будет гораздо меньше ошибок пользователей, ведущих к потере производительности изделия.

Опыт показывает, что хорошо обученный персонал лучше применяет наши изделия.



Поясните и продемонстрируйте все приемы эксплуатации рабочей станции, включая (но не ограничиваясь только ими) следующие:

- Пр продемонстрируйте работу всех функций и возможностей сенсорного экрана, включая ввод PIN-кода User Access Level (Уровень доступа пользователя). Установленный по умолчанию код для уровня 1 доступа пользователя – это 1111. При желании пользователь может изменить его. Предложите руководству лаборатории записать свои измененные PIN-коды уровня доступа.
- Опишите компоненты и функции задней панели: газовые штуцеры, линии подачи газа, электрические разъемы, флакон конденсора и вентиляционные решетки, которые не должны загромождаться.
- Пр продемонстрируйте применение и функции автоматической системы влагопоглощения.
- Идентифицируйте и продемонстрируйте, если требуется, все устройства, находящиеся внутри инкубационной и рабочей зон, включая температурный зонд, внутренний разъем и другие составные части, и опции.
- Пр продемонстрируйте внутреннее освещение.
- Опишите функцию, местонахождение, приемы обслуживания и замены пакетов с Anotox и катализатором.
- Пр продемонстрируйте применение системы портов. Акцентируйте внимание на использовании присыпки. Поясните, каким образом плавные и осторожные перемещения рук внутри камеры оптимизируют потребление газа.

При установленных портах быстрого доступа: акцентируйте внимание на медленном выведении

кистей и рук, а также на том, что перед закрытием и герметизацией внешней дверцы каждый раз, когда руки извлекаются из камеры, необходимо убедиться, что мембранная заслонка устанавливается на место.

При установленных обычных портах:
продемонстрируйте применение защелки внутренней дверцы без присоединенных рукавов и с присоединенными рукавами.

- Продемонстрируйте применение воздушного шлюза и подвижного лотка воздушного шлюза.

После завершения демонстрации и проверки того, что пользователь уверенно ориентируется в эксплуатации прибора, можно ввести значения температуры и влажности. Теперь можно перейти к вводу в эксплуатацию.

Ввод в эксплуатацию

Регулируемая линия подачи анаэробной газовой смеси (10% водорода, 10% диоксида углерода и 80% азота) и отдельная регулируемая линия подачи азота должны быть подключены к соответствующим газовым штуцерам на тыльной панели рабочей станции. Газовые магистрали подключаются к баллонам с помощью двухступенчатых регуляторов давления.

При необходимости рабочая станция может также функционировать без подачи азота. В этом случае линия подачи анаэробного газа должна подключаться к обоим штуцерам с помощью переходника. Этот переходник соединяет два газовых штуцера в один.

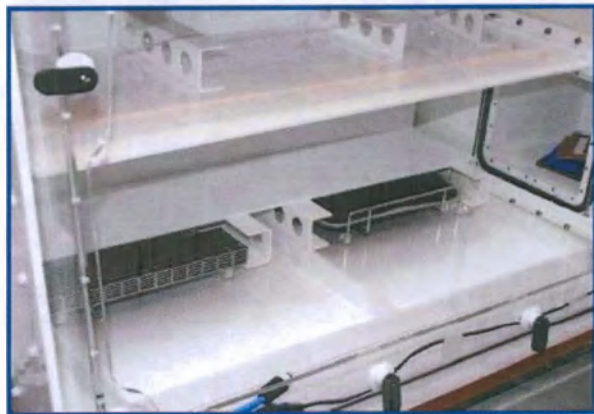
Изменения в подаче газа должны вносить только лица, прошедшие соответствующее обучение в компании «Don Whitley Scientific» или у наших уполномоченных зарубежных представителей.



Установка катализатора и реагента Anotox

Извлеките переднюю секцию пола для получения доступа в область, находящуюся под полом камеры.

Поместите Anotox (в белой сетке) в рамку так, чтобы сваренные ребра сетки были обращены к пользователю.



Поместите катализатор (кассета из нержавеющей стали) и рамку с Anotox под тыльную часть фальшпола в следующем порядке (слева направо): катализатор, затем Anotox. Вставьте две передние ножки кассеты и рамки в круглые бобышки на полу камеры.

Установите на место переднюю секцию пола



Катализатор и Anotox подлежат обязательной замене каждые двенадцать месяцев.

В зависимости от природы проводимых исследований, срок службы химикатов может снижаться.

Ввод в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию

Для получения доступа к циклу ввода в эксплуатацию необходим уровень 1 доступа пользователя. Подключите линии подачи газа, как описано на предыдущей странице.

Коснитесь логотипа компании «DWS» и перейдите на второй экран, а затем коснитесь символа газовых баллонов.

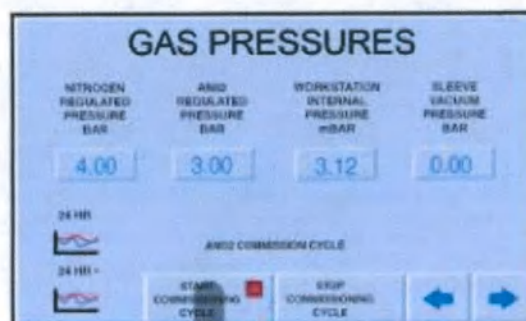
Коснитесь кнопки Start Commissioning Cycle (Запуск цикла ввода в эксплуатацию) и удерживайте ее нажатой в течение 5 с, пока не появится красный квадрат. Цикл ввода в эксплуатацию можно прервать в любой момент, коснувшись символа Stop Commissioning Cycle (Остановка цикла ввода в эксплуатацию) на 2 с.

График хода процесса появится над символами запуска ввода в эксплуатацию и остановки ввода в эксплуатацию.

Во время ввода в эксплуатацию могут временно повыситься температура и влажность из-за влияния каталитической активности.

На видимых поверхностях камеры может образоваться небольшой конденсат. Любая избыточная влага быстро и в автоматическом режиме устраняется системой конденсации камеры.

Ввод в эксплуатацию из условий лабораторной атмосферы требует не более одного часа.



ВАЖНО



Во внутренней атмосфере анаэробной рабочей станции присутствует водород.

При входе в камеру или выходе из нее нужно проявлять особое внимание, чтобы обеспечить неизменность внутренних условий.

Система обычных портов

Неукоснительно соблюдайте инструкции по вакуумированию и заполнению газами рукавов.

Система портов для быстрого доступа

При выходе из камеры извлекайте руки плавно. Убедитесь, что мембранная заслонка устанавливается на место.

Руководство по эксплуатации

Эксплуатация

Непрерывная эксплуатация

Данное оборудование сконструировано и изготовлено для непрерывной эксплуатации.

Отключение

Данное оборудование может отключаться:

- От настенной розетки
- С помощью извлечения шнура электросети из модуля подвода электропитания
- С помощью применения выключателя On/Off на задней панели

**Сенсорный экран анаэробной рабочей станции Whitley в вариантах исполнения
A20, A25, A35, A45, A55, A85, A135, A155**



Анаэробная рабочая станция оснащается системой управления, основанной на микропроцессоре, в состав которой входит полноцветный сенсорный дисплей, на котором отображается интуитивно понятная и полнофункциональная программная операционная система нашей разработки.

Все функции управления рабочей станцией отображаются и регулируются с помощью этого дисплея.

Экранная заставка запрограммирована на срабатывание, если к экрану не прикасаются в течение 50 минут. Еще после 10 минут экран отключается. Прикосновение к экрану восстанавливает его состояние с отображением самых последних данных.

ВАЖНО

Легко коснитесь экрана: все, что требуется – это легкое нажатие подушечкой или ногтем пальца.

Чрезмерное нажатие повредит поверхность сенсорного экрана.

На следующей странице приведены основные сведения об основном экране.

Описание основного экрана

Анаэробная рабочая станция оснащена полноцветным сенсорным дисплеем, на котором отражаются и регулируются все системы управления.

На представленной ниже схеме показаны основные сведения об основном экране.

Логотип компании «DWS»

Отображает уровень доступа пользователя. При касании этого символа предоставляется доступ к настраиваемым параметрам и элементам управления.

Освещение камеры

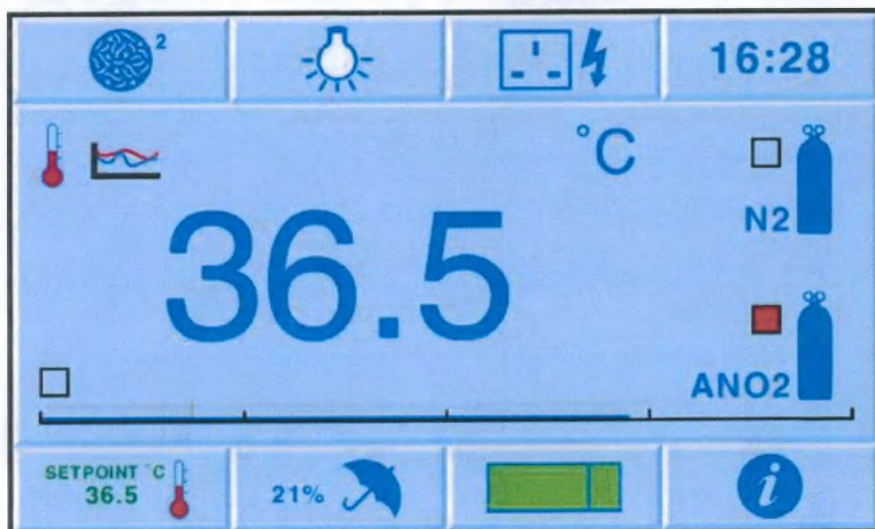
Отображает состояние освещения. При касании этого символа внутреннее освещение включается или выключается.

Разъем электропитания

Отображает состояние разъема электропитания. При касании этого символа разъем включается или выключается. Символ молнии отображается, когда разъем находится под напряжением.

Часы

Отображает фактическое время. Предоставляет доступ к параметрам даты и времени.



Большая область дисплея

Отображает давление камеры в виде графика и данные о температуре или влажности в соответствии с предпочтениями пользователя.

Подтверждает подключение линий подачи газов к газовым шлангам на тыльной панели рабочей станции. Небольшой квадратик рядом с каждым символом газового баллона при подаче газа в камеру становится красным.

Также в большой области дисплея предоставляется доступ к другим функциям, защищаемым разрешениями уровня доступа пользователя.

Температура

Отображает температуру камеры. Предоставляет доступ к отображению и регулировке.

Влажность

Отображает влажность камеры. Предоставляет доступ к отображению и регулировке.

Управление шлюзом

Отображает состояние атмосферы шлюза, расположение обеих дверей и состояние контроля анаэробных условий.

При касании этого символа активизируется цикл шлюзования.

Информация

Предоставляет доступ к подробным сведениям о распространителе и изготовителе.

Панель управления анаэробной рабочей станцией Whitley, вариант исполнения DG250



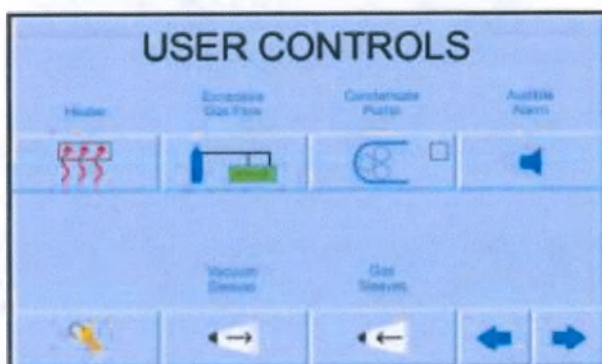
Логотип компании «DWS»

Логотип компании «DWS» находится в левом верхнем углу экрана. При прикосновении к этому символу предоставляется доступ к двум дополнительным экранам, как описано ниже.



Основной экран

Рядом с логотипом компании «DWS» отображается уровень доступа текущего пользователя. При касании логотипа предоставляется доступ к перечисленным ниже пользовательским элементам управления и пользовательским настройкам, включая экраны, которые позволяют пользователю повысить или понизить защиту доступа. Элементы управления и параметры описаны на следующих пяти страницах.



Первый экран

Heater (Нагреватель)
Excessive Gas Flow (Избыточного Расход Газа)
Condensate Pump (Насос конденсата)
Audible Alarm (Звуковые тревожные сигналы)
User Access Level (Уровень доступа пользователя)
Vacuum Sleeves (Вакуумирование рукавов) / Gas Sleeves (Наддув газом рукавов)



Второй экран

Internal Lighting (Внутреннее освещение)
Touch Screen Tone (Звук сенсорного экрана)
Save Data (Сохранение данных)
Pressures (Давления)
Event Log (Журнал событий)
Anaerobic Conditions Monitor (Контроль анаэробных условий)
O₂ Cell Calibration (Калибровка кислородной ячейки)



Нагреватель

Красные стрелки на символе показывают, что нагреватель включен. Черные стрелки показывают, что нагреватель выключен.

При касании символа на протяжении как минимум одной секунды происходит переключение между двумя состояниями.

Нагреватель при включении устройства автоматически не включается. Если рабочая станция перезапускается, она сохраняет состояние, которое было последним перед выключением электропитания.



Избыточный Расход Газа

Эта функция предотвращает напрасный расход газа в случае неисправности системы или утечки. В обычных условиях этот символ не реагирует на прикосновения.

Если давление в камере становится низким на протяжении более 5 минут, эта защитная функция перекрывает подачу газа, на основном экране появляется всплывающее окно предупреждения **Excessive Gas Flow** и подается звуковой тревожный сигнал.

Коснитесь слова **CLOSE** (Заккрыть) на всплывающем экране, и окно предупреждения закроется. Снова коснитесь этого символа, и вы увидите, что над символом появилось перекрестие. Прикосновение к символу приведет к перезапуску системы.



Насос для Конденсата

Управляющая программа системы запрограммирована на активизацию насоса в течение установленного периода времени через регулярные интервалы.

Инженеры могут кратковременно активизировать насос, если лоток конденсата (находится в нижней части конденсора) выглядит полным.

При касании этого символа (при условии, что выбран инженерный уровень доступа пользователя) перекрываются автоматические настройки и насос начинает работать непрерывно до повторного касания этого символа. Красный квадратик показывает, когда насос работает.

Перекрытие настроек, как правило, требуется только при сервисном обслуживании.



Звуковой Сигнал Тревоги

При касании этого символа происходит переключение между двумя состояниями.

Красная линия, перечеркивающая символ, означает, что тревожный сигнал отключен.

На каждом из двух основных экранов в случае отключения звукового тревожного сигнала перечеркнутый символ будет мигать.

Компания «Don Whitley Scientific» настоятельно рекомендует, чтобы после устранения соответствующего отказа или состояния, звуковой сигнал снова включался.

Уровень Доступа Пользователя

Позволяет пользователю вводить PIN-коды и увеличивать или уменьшать доступ к функциям. Уровень текущего состояния отображается рядом с логотипом компании «DWS» на основном экране.

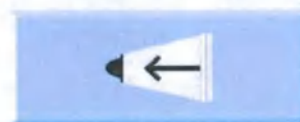


Заполнение рукавов Газ/Вакуум

Эта функция активна, только если была выбрана система обычных портов с рукавами.

Позволяет пользователю осуществлять откачку рукавов, применяя частичный вакуум, а затем заполнять рукава газом. Эти элементы управления повторяют элементы управления, находящиеся на беспроводном напольном переключателе, и обычно используются только в случае отказа самого напольного переключателя или в случае разрядки его элементов питания.

Компания «Don Whitley Scientific» рекомендует повторить последовательность откачки и наддува как минимум дважды, чтобы убедиться, что условия атмосферы камеры не нарушаются, когда в камеру вводятся руки пользователя.



Левая и правая стрелки

Прикосновением к символу левой стрелки пользователь всегда возвращается назад на предыдущий экран.

Прикосновением к символу правой стрелки пользователь переходит на новый экран в любой последовательности, на котором можно получить доступ к дополнительному набору выбираемых пользователем элементов управления и параметров.



Внутреннее освещение

Позволяет пользователю изменять период времени, в течение которого внутренний свет остается включенным перед тем, как он либо отключается автоматически, либо остается включенным постоянно. Это время можно увеличивать или уменьшать интервалами по 15 минут до максимум четырех часов, т.е. 240 минут. Функцию автоматического выключения можно отключить с тем, чтобы свет оставался включенным постоянно. Касание к значку таймера всплывающего окна в течение как минимум одной секунды включает или выключает эту функцию. Когда таймер отключен, над значком таймера будет отображаться красное перекрестие, а окно минут останется пустым.

Если свет включен, прикосновение к символу Internal Lighting на основном экране временно перекрывает настройку и выключает свет.





Тон СенсорногоЭкрана

После касания этого символа пользователь может слышать звуковой тон при касании любого символа, что является результатом регистрации системой инструкции или команды.

Красная линия, перечеркивающая символ, означает, что данная функция отключена.

При касании этого символа происходит переключение между двумя состояниями.



Сохранение Данных

При условии того, что выбран уровень 2 доступа пользователя, при касании этого символа пользователь переходит на экран с доступом к данным о температуре, влажности, давлении, а также с журналом событий.

Когда выбрано резервирование данных, появляется красный квадрат, охватывающий данный символ.

Более подробную информацию об этой функции см. на странице 60.



Давление газов

Касание этого символа открывает экран давлений газов.

На этом экране отображаются регулируемые давления газов в системе, давление в камере, а также уровень вакуума в рукавах (если они установлены) для функции автоматического наддува рукавов газами.

Касание соответствующего графического символа позволяет пользователю просматривать давление в камере в графическом формате за предыдущие 24 часа либо за предыдущий 31 день.

Касание символа правой стрелки позволяет инженерам по обслуживанию просматривать дополнительную информацию о состоянии системы.

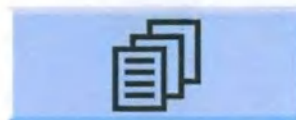


Левая стрелка

Касание символа левой стрелки возвращает пользователя на предыдущий экран.

Перечень Событий

Касание этого символа отображает перечень событий, показывающих дату и время их возникновения.



Журнал событий содержит информацию за 31 день и может загружаться при условии выбора уровня 2 доступа пользователя.

Эту функцию можно просматривать на любом уровне доступа пользователя.

Касание символа левой стрелки возвращает пользователя на предыдущий экран.

Монитор Анаэробных Условий

При условии, что был выбран уровень 3 доступа пользователя, касание данного символа включает или выключает контроль анаэробных условий.

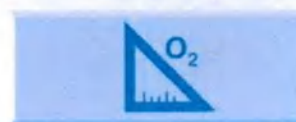


Когда отображается зеленый символ пометки, данная функция активна.



Калибровка Датчика O₂

При условии, что был выбран уровень 3 доступа пользователя, касание данного символа переводит пользователя на экран калибровки кислородной ячейки. На этом экране имеются письменные инструкции о том, как выполнить последовательность калибровки.

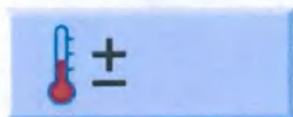


Календарь

Касание этого символа позволяет пользователю отображать данные за определенный день из числа последних 30 дней для любого регистрируемого параметра.

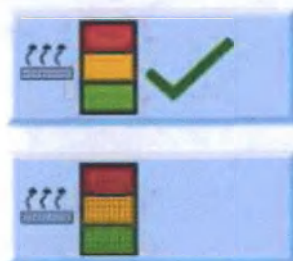


Доступ к этому символу осуществляется касанием  на соответствующем графическом экране.



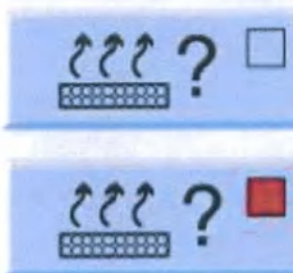
Компенсация температуры

При условии, что выбран уровень 1 доступа пользователя, при касании этого символа обеспечивается доступ к простому всплывающему окну, обеспечивающему пользователю возможность регулировки компенсации температуры шагами по 0,1° С.



Система мониторинга катализатора вкл / выкл

Если выбран уровень доступа пользователя 3, прикосновение к этому символу включает или отключает систему мониторинга катализатора (CMS). Зеленая галочка присутствует, когда система включена.



Тест системы мониторинга катализаторов вручную

CMS должна быть включена до начала ручного теста. Прикоснитесь к символу, пока соседний квадрат не станет красным, затем отпустите



Графики системы мониторинга катализатора

Если дотронуться до этого символа, отобразятся графики, показывающие температуру катализатора. Доступны два графика, единственной разницей является температурная шкала на вертикальной оси.

Большая область дисплея

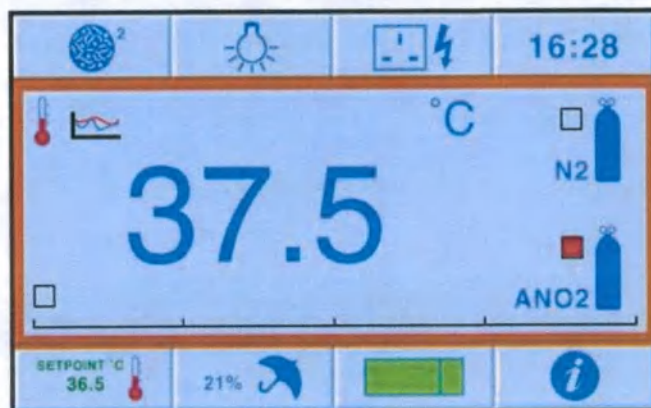
Большая область дисплея

График вдоль нижней границы этой области постоянно отображает давление камеры. Пользователи могут определить, какие другие параметры среды (температура или влажность) также будут отображаться в этой области. Пользователи могут выбирать для отображения те параметры, которые они считают самыми важными, в любое время.

Маленький квадратик, находящийся в нижнем левом углу, становится красным для отображения дополнительной функциональности системы: когда в этой области отображается температура, красный квадратик подтверждает, что нагреватель включен; когда отображается влажность, красный квадратик обозначает, что работает вентилятор конденсора.

Небольшие квадратики, расположенные рядом с символами газовых баллонов, становятся красными, когда подается соответствующий газ.

Защищенные разрешениями уровня доступа пользователя символы, предоставляющие доступ к другим функциям, отображаются, когда активизируется соответствующий уровень доступа пользователя.



Съемная фронтальная панель



Это средство обеспечивает возможность выполнения тщательной уборки рабочей и инкубационной зон между экспериментами, а также позволяет пользователям быстро и легко вносить или извлекать элементы оборудования или многочисленные образцы.

Также обеспечивается перемещение объектов, размер которых превышает размер шлюза. Эта опция является устанавливаемой в заводских условиях.



Процедура демонтажа и обратной установки лицевой панели

При установке прибора выполняется демонстрация. Выключите рабочую станцию и откройте порты. На рабочих станциях, оснащенных **обычными портами**, трубопроводы, подходящие к штуцерам, должны быть отсоединены. Это выполняется путем отжатия защелки на разъеме и отделения панели. Рабочие станции, оснащенные **портами для быстрого доступа**, не имеют трубопроводов, подключенных к панели.



По периметру съемной лицевой панели находятся 12 черных защелок. В закрытом положении защелки параллельны сторонам панели. Для открытия защелок поверните их на 90° так, чтобы они вышли из панели.

Рекомендуется, чтобы задачу осторожного демонтажа лицевой панели, выполняло два человека. Нужно проявлять осторожность, чтобы избежать стягивания синего уплотнителя, надетого по периметру лицевой панели.

Рекомендуется перед обратной установкой панели на рабочую станцию тщательно очистить синий уплотнитель и соответствующую поверхность камеры с использованием этилового спирта. Установите панель на место в обратном порядке.

Регулировка температуры

Температура внутри камеры всегда отображается на основном экране.

Для разрешения выполнения регулировки температуры требуется уровень 1 доступа пользователя.

Для регулировки значения температуры:

Коснитесь области экрана, как показано на иллюстрации, для перемещения дисплея температуры камеры в большую область экрана.

В большой области экрана теперь будет отображаться температура внутри камеры.

В области, к которой было прикосновение, отобразится текущее значение температуры.

Коснитесь, как показано, сенсорного экрана и появится цифровая клавиатура.

Установите новое нужное значение температуры и коснитесь **Enter** (Ввод).

Новое значение появится в области установки температуры.

Фактическая температура в камере будет отображаться в большой области дисплея, пока не будет выбран для отображения другой параметр окружающей среды.



Регулировка влажности

Выраженная в процентах относительная влажность внутри камеры всегда отображается на основном экране.

Для разрешения выполнения регулировки относительной влажности требуется уровень 1 доступа пользователя.



Для регулировки значения влажности:

Коснитесь области экрана, как показано на иллюстрации, для перемещения дисплея влажности камеры в большую область экрана.

В большой области экрана теперь будет отображаться влажность внутри камеры.

В области, к которой было прикосновение, отобразится текущее значение влажности.

Коснитесь, как показано, установки и появится цифровая клавиатура.

Установите новое нужное значение влажности и коснитесь **Enter**.

Новое значение появится в области установки влажности.

Фактическая влажность в камере будет отображаться в большой области дисплея, пока не будет выбран для отображения другой параметр окружающей среды.

Шлюз анаэробной рабочей станции

Рабочая станция может быть оснащена 1-м или 2-мя шлюзами.

Символ камеры/шлюза находится в нижнем ряду символов на основном экране.

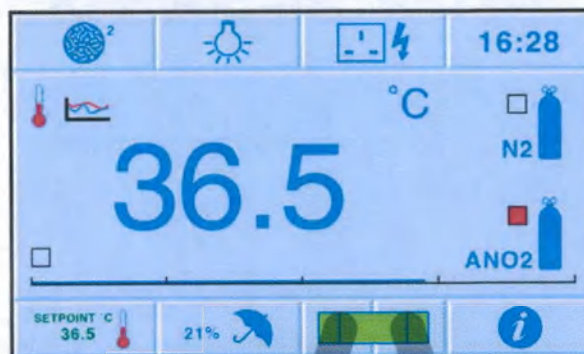
Этот символ представляет собой схематическое изображение камеры и шлюза.

Вид символа изменяется для отображения того, открыты или закрыты дверцы шлюза, подходит ли атмосфера шлюза для переноса образца, нужно ли активизировать цикл шлюзования, и выполняется ли цикл шлюзования.

Цикл шлюзования активируется нажатием правой части символа, если шлюз один. В том случае, если шлюза два, то левой или правой части символа. Прикосновение к правой стороне (RH) запускает цикл воздушного шлюза в правом воздушном шлюзе.

Прикосновение к левой стороне (LH) запускает цикл шлюза в левом шлюзе. Это показано на рисунке.

Циклы шлюза можно активировать с помощью переключателей внутри камеры над каждой внутренней дверью шлюза. Положение переключателя выделено на фотографии.





Введение

Шлюз – это средство быстрого и эффективного перемещения образцов и других объектов в камеру и из нее без каких-либо потерь условий внутренней атмосферы. Полный цикл шлюзования зависит от размеров шлюза: для вариантов исполнения DG250 и A20 – 15 секунд, для варианта исполнения A25 – 20 секунд, : для вариантов исполнения A35, A45, A55, A135 и A155 - 60 секунд, для вариантов исполнения A85 и A95 – 300 секунд. Сложная система взаимных блокировок препятствует случайной потере внутренних условий в камере. Лицевая панель шлюза наклонена под углом 10° от пользователя. Это означает, что размер от передней панели до тыльной у основания больше, чем размер от передней панели до тыльной в верхней части. Длина диагонали на уровне пола шлюза особенно интересна тем пользователям, которые хотят перемещать через него дозаторы и подобные объекты.



Внутренняя дверца шлюза

Конструктивно внутренняя дверца выполнена так, чтобы быть основным средством герметизации с целью изоляции условий внутри камеры от лабораторной среды. Внутренняя дверца должна быть закрытой и загерметизированной все время, за исключением тех случаев, когда образцы и оборудование передаются через шлюз. Переключатель, управляющий внутренней дверцей, находится внутри камеры, над внутренней дверцей шлюза. При попытке открыть внутреннюю дверцу без выполняющегося цикла шлюзования (и при условии, что и внутренняя, и внешняя дверцы закрыты и герметично заперты) нажатие на этот переключатель приведет к активизации цикла шлюзования.

Для открытия внутренней дверцы:

Нажмите и отпустите переключатель внутренней дверцы. После короткого интервала, внутренняя дверца слегка приоткроется в направлении тыльной стороны камеры. Внутренняя дверца открывается только в том случае, если отработал цикл шлюзования и условия шлюзования не были нарушены.

Для закрытия внутренней дверцы:

Коснитесь поверхности внутренней дверцы кончиками пальцев или обратной стороной ладони и слегка прижмите дверцу к лицевой панели камеры. Подержите недолго дверцу в закрытом положении, чтобы дать датчику достаточное время для распознавания того, что дверца находится в закрытом положении. После нескольких мгновений уплотнение внутренней дверцы разожмется автоматически.



Внешняя дверца шлюза

Для открытия внешней дверцы:

Поверните защелку против часовой стрелки до упора и осторожно опустите дверцу, переведя ее в горизонтальное положение.

Для закрытия внешней дверцы:

Поднимите дверцу в закрытое положение и поверните защелку по часовой стрелке до упора для закрытия и герметизации дверцы.



Взаимная блокировка не дает открыть внешнюю дверцу, если внутренняя дверца не закрыта и не загерметизирована. Если внешняя дверца сопротивляется при попытке ее открытия, убедитесь, прежде чем продолжить, что внутренняя дверца закрыта и загерметизирована.

Если внешняя дверца остается открытой в течение более чем 5 минут, раздается зуммер. Закрытие дверцы приведет к выключению зуммера.

Для помещения объектов в камеру через шлюз



Убедитесь в том, что внутренняя дверца закрыта и загерметизирована. Состояние дверцы показано на схеме камеры/шлюза на сенсорном дисплее.

Откройте внешнюю дверцу и загрузите шлюзовый отсек. В комплект поставки входит поддон для перемещения через шлюз, который можно применить, если необходимо.

Убедитесь, что ни внутренняя, ни внешняя дверцы не заграждены. Закройте внешнюю дверцу и загерметизируйте ее, повернув защелку по часовой стрелке до упора.

Коснитесь символа камеры/шлюза на сенсорном экране.

Запустите последовательность шлюзования. Пока цикл шлюзования выполняется, на сенсорном экране отображается линия, показывающая ход этого процесса.

Для удобства при работе в камере последовательность шлюзования можно также запустить, нажав переключатель открытия внутренней дверцы, находящийся над внутренней дверцей шлюза.

Цикл шлюзования также можно запустить нажатием переключателя, расположенного над наружной дверью шлюза.

Пока выполняется последовательность шлюзования, часть символа камеры/шлюза, представляющая шлюз, мигает.

Когда последовательность завершится, часть, представляющая шлюз, возвращается к стабильному состоянию, а линия, показывающая ход процесса, исчезает.

Откройте внутреннюю дверцу, используя переключатель, находящийся внутри камеры, а затем переместите в камеру содержимое шлюза.

Для извлечения объектов из камеры через шлюз



Убедитесь в том, что внешняя дверца закрыта и загерметизирована. Если часть, представляющая шлюз в символе камеры/шлюза, подтверждает, что условия в шлюзе соответствующие (стабильный зеленый цвет), тогда нажатие переключателя, находящегося внутри камеры, откроет внутреннюю дверцу.

Если условия не годятся, нажатие переключателя активизирует цикл шлюзования. Когда цикл завершится, нажмите переключатель еще раз для открытия внутренней дверцы шлюза.

Когда внутренняя дверца откроется, поместите подлежащие перемещению предметы в шлюз. Используйте поддон шлюза, если нужно.

Закройте внутреннюю дверцу, прижав дверцу к лицевой части камеры и удерживая дверцу на месте, пока уплотнитель не разожмется.

Откройте внешнюю дверцу, повернув защелку против часовой стрелки до упора, а затем осторожно опустите дверцу, переведя ее в горизонтальное положение.

Извлеките из шлюза содержимое.

Закройте внешнюю дверцу и поверните защелку по часовой стрелке для закрытия и герметизации дверцы.

Контроль анаэробных условий

Контроль анаэробных условий

Для управления данной функцией необходим уровень 3 доступа пользователя.

Анимированный значок зеленого цвета с полосками показывает, что в рабочей станции имеются подходящие анаэробные условия. Желтый и красный значки обеспечивают заблаговременную индикацию, если условия начнут изменяться.

Комбинация применения этой функции с бактериальным контролем является самым надежным способом подтверждения того, что внутри рабочей станции имеются подходящие условия для анаэробного роста.

Использование контроля анаэробных условий

Выберите уровень 3 доступа пользователя.

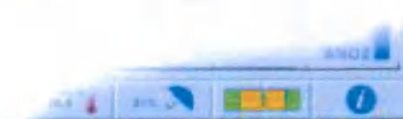
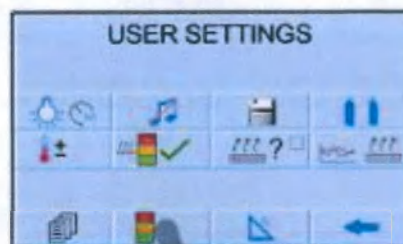
Коснитесь логотипа компании «DWS» и перейдите на экран User Settings (Пользовательские настройки), как показано на рисунке.

Коснитесь символа «светофора». Появится зеленый символ пометки. Вернитесь на основной экран.

При условии, что рабочая станция функционирует корректно, символ камеры/шлюза теперь будет иметь вид анимированного зеленого значка с двухцветными полосками. Этот символ подтверждает, что контроль анаэробных условий активизирован и что внутри рабочей станции поддерживаются соответствующие условия анаэробного роста.

Желтый значок появится, только если система обнаружит небольшое увеличение уровней внутреннего кислорода. Корректно функционирующая рабочая станция должна возвращаться к двухцветному анимированному зеленому значку в течение 15-30 минут.

Красный значок не должен отображаться непрерывно дольше, чем в течение 30 минут



за один раз. Если он появляется, также отображается всплывающее сообщение предупреждения, которое должно быть закрыто пользователем. Более длительная индикация красного цвета может означать отказ системы управления атмосферой рабочей станции и может повлиять на рост большинства видов бактерий, чувствительных к кислороду. Прежде всего, проверьте подачу газа и характеристики катализатора. При замене катализатора замените также и Аптох.

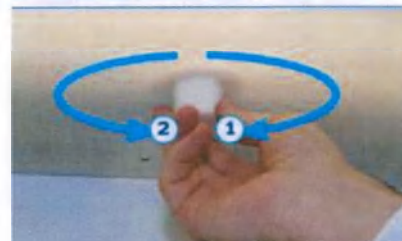
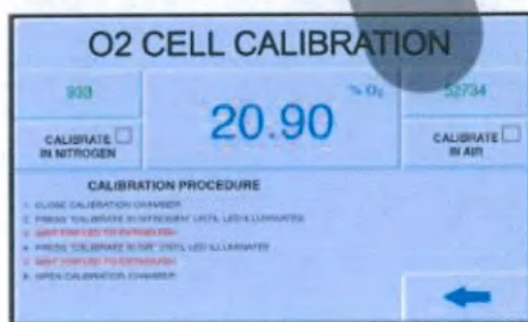
Если красный значок появляется часто, обратитесь в компанию «DWS» или к нашим уполномоченным представителям.

Калибровка датчика кислорода

Кислородный датчик для сохранения точности нужно регулярно калибровать. Кислородный датчик устанавливается только в том случае, если приобретается опция контроля анаэробных условий. Датчик находится на потолке рабочей станции и для калибровки не демонтируется. Датчик калибруется по двум различным атмосферным условиям. Сначала он омывается анаэробной газовой смесью или азотом, а затем – воздухом, отобранным из лабораторной атмосферы. Баллон со сжатым воздухом **не** требуется.

Для калибровки датчика выберите уровень 3 доступа пользователя. Коснитесь символа логотипа компании «DWS» на основном экране и перейдите на экран User Settings. Коснитесь символа калибровки O₂ для получения доступа к экрану калибровки кислородного датчика. На этом экране имеются письменные инструкции о том, как выполняется последовательность калибровки.

Калибруйте датчик каждый раз, когда рабочая система вводится в эксплуатацию и когда она достигла стабильной температуры, а затем снова калибруйте ее после 24 часов. Таким образом, следует калибровать датчик один раз в каждые две недели или, если требуется, еще чаще.



Процедура калибровки

Убедитесь в том, что контроль анаэробных условий выключен.

Убедитесь, что камера находится при рабочей температуре или как можно ближе к рабочей температуре.

Закройте калибровочный стакан на потолке камеры, повернув его до упора в направлении 1, как показано выше. Не прилагайте чрезмерных усилий.

Коснитесь кнопки **Calibrate in Nitrogen** (Калибровать в азоте) на 2 секунды. Квадратик станет красным и будет оставаться таким на протяжении 5-минутной последовательности, а также появится полоса хода процесса. Когда красный квадратик сменится пустым, пользователь должен коснуться на протяжении 2 секунд кнопки **Calibrate in Air** (Калибровать в воздухе). Квадратик станет красным и будет оставаться таким на протяжении 5-минутной последовательности, а также появится полоса хода процесса. Когда красный квадратик сменится пустым, калибровка завершена.

Программное обеспечение системы контролирует процесс калибровки и отображает всплывающее окно, если процедура окажется неудачной. Если нужно, повторите процедуру калибровки. Повторно введите установку кислорода обычным способом.

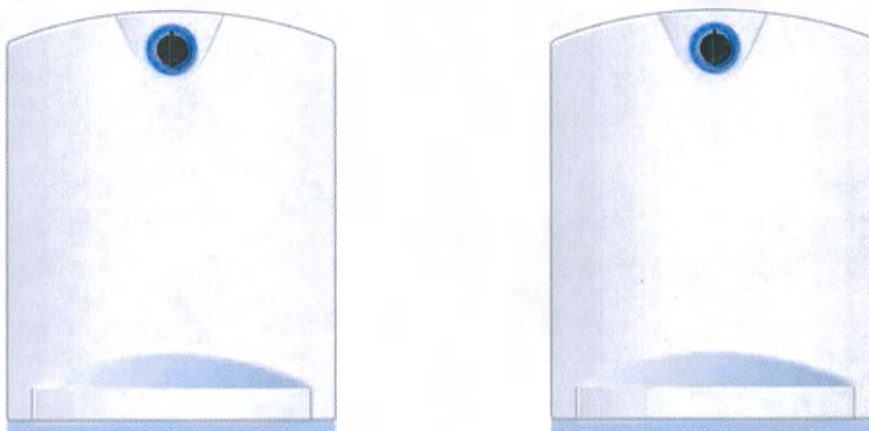
После успешного завершения процедуры откройте калибровочный стакан на потолке камеры, повернув его в обратную сторону в направлении стрелки 2. Остановитесь, когда почувствуете легкое сопротивление.

Касание левой стрелки возвращает пользователя на предыдущий экран.

Включите контроль анаэробных условий.

Использование системы портов для быстрого доступа

Анаэробные рабочие станции Whitley могут поставляться с любой из двух различных систем портов. Решение о том, какую систему портов заказывать, необходимо принимать при конкретном заказе рабочей станции. На этой странице рассказывается о том, как применяется система портов для быстрого доступа, позволяющая работать руками, открытыми до локтей, и непокрытыми кистями / руками в рукавах одежды и непокрытыми кистями / руками в рукавах одежды и кистями в перчатках. На последовательности фотографий для упрощения показана только работа руками в одежде и непокрытыми кистями.



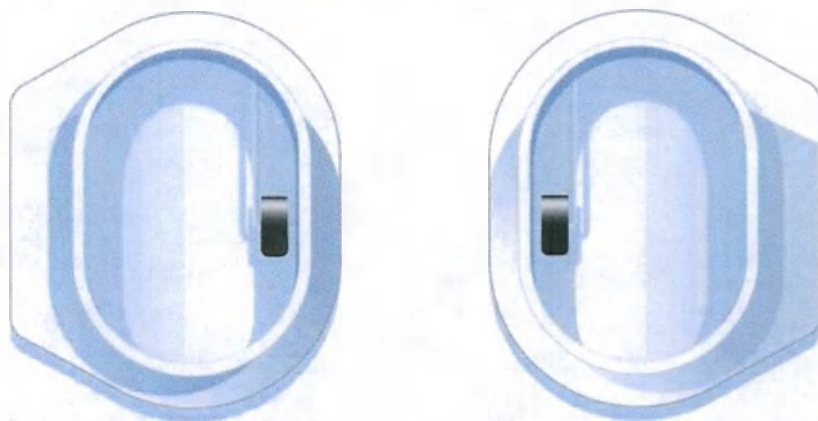
1. Поверните защелку против часовой стрелки и полностью откройте внешнюю дверцу порта.
Бережно опустите дверцу во избежание повреждения рабочей станции.
2. **При работе руками, открытыми до локтей:** слегка присыпьте руки и края диафрагмы порта.
При надетом лабораторном халате: слегка сожмите манжету рукава халата.
3. Осторожно проденьте кисть/руку через диафрагму. Для минимизации расхода газа избегайте быстрых движений при вставке и извлечении руки.
4. Медленно извлеките руку из рабочей станции, поскольку в противном случае могут быть нарушены условия внутренней атмосферы. Перед закрытием и герметичным запираем дверцы убедитесь, что створка за диафрагмой порта встала на место корректно.



Использование системы обычных портов

Анаэробные рабочие станции Whitley могут поставляться с любой из двух различных систем портов. Решение о том, какую систему портов заказывать, необходимо принимать при заказе рабочей станции. На этой странице рассказывается о том, как применяется система обычных портов, позволяющая работать руками с непокрытыми кистями или кистями в перчатках. На последовательности фотографий показана работа с непокрытыми кистями.

Рукава на рисунках 3 и 4 не показаны для повышения наглядности.



Введите руки в рукава. Можно для облегчения этой задачи предварительно слегка присыпать их тальком. Убедитесь, что манжеты плотно и без дискомфорта облегают запястья. Держите ладони выпрямленными по всей длине рукавов.

1. Откачайте воздух из рукавов, нажав педаль **vacuum** (вакуумирование) напольного переключателя, а затем надуйте их газом, нажав педаль **gas** (наддув газом) напольного переключателя, используйте газа ровно столько, сколько требуется, чтобы кисти рук могли свободно двигаться. Повторите эту процедуру как минимум дважды во избежание нарушений условий в камере.
2. Поднимите рукоятку кулачковой защелки и слегка протолкните защелку вниз – защелка опустится, позволяя открыть дверцу. Нажмите на дверцу для ее полного открытия.
3. Закройте и загерметизируйте внутреннюю дверцу, взявшись за защелку и потянув за дверцу по направлению к себе. Поднимите защелку так, чтобы штифт вошел в гнездо, а затем закрепите дверцу, применив направленное вниз вращательное усилие к защелке.



Уровни доступа пользователя

Уровни доступа пользователей

Уровень 0

Это уровень доступа, действующий по умолчанию, когда рабочая станция включается.

Пользователь может видеть все конфигурируемые пользователем параметры и эксплуатационные условия, но не может регулировать никаких уставок.

Пользователь может управлять светом, внутренней электрической розеткой, нагревателем и шлюзом. Кроме того, пользователь может отключать и сбрасывать любые звуковые тревожные сигналы, сбрасывать сигнал избыточного расхода газа, включать и выключать насос конденсата, устанавливать время отложенного выключения лампы, включать и выключать звуковой сигнал сенсорного экрана, вручную откачивать и надувать газом рукава (при их наличии), просматривать давления газов на входе и в камере, просматривать текущее давление камеры и журнал записи давлений, а также журнал событий.

Уровень 1

Все права уровня 0 плюс пользователь может регулировать температуру и влажность, а также изменять время на часах.

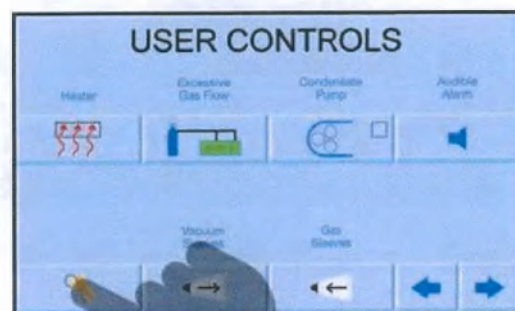
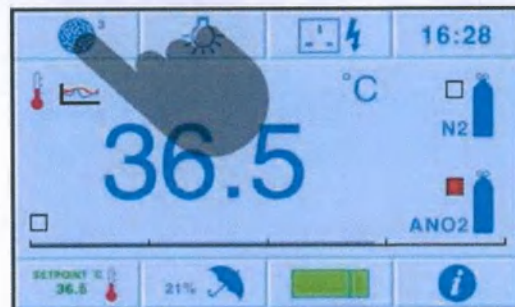
Уровень 2

Все права нижележащих уровней, а также пользователи могут просматривать за протоколированные данные и загружать за протоколированные данные на USB-диск, если была приобретена опция протоколирования данных.

Уровень 3

Все права нижележащих уровней, а также пользователи могут управлять контролем анаэробных условий и калибровать кислородную ячейку.

Для изменения уровней доступа



пользователя

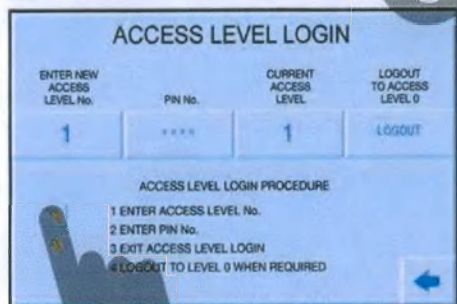
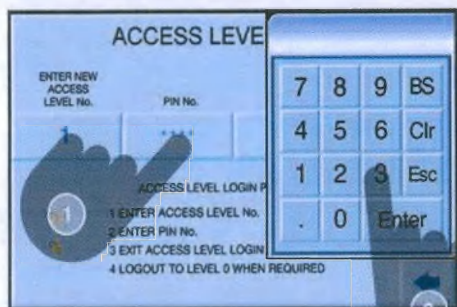
Коснитесь логотипа компании «DWS», а затем символа ключей на экране User Controls (Управление пользователями).

Коснитесь области нового уровня доступа и введите номер уровня прямого доступа на появившейся цифровой клавиатуре.

Коснитесь области PIN-кода и введите соответствующий PIN-код на появившейся цифровой клавиатуре.

Коснитесь символа левой стрелки для возврата на предыдущий экран.

Изменение PIN-кода доступа пользователя



Для изменения кода доступа пользователя

Для каждого уровня доступа пользователя на заводе установлен действующий по умолчанию PIN-код. При желании пользователь может изменить PIN-код для достижения более высокого уровня безопасности. Рабочий пример показывает, как изменить PIN-код для уровня 1 доступа пользователя.

Установленный на заводе действующий по умолчанию PIN-код для уровня 1 доступа пользователя: 1111.

Убедитесь, что текущим уровнем доступа пользователя является уровень 1. Будет отображаться небольшой символ ключа, выделенный рамкой.

Коснитесь этого символа , и появится экран Change Level PIN No (Изменить PIN-код уровня).

Коснитесь области PIN-кода, появится цифровая клавиатура. Выберите новый PIN-код из диапазона, определенного минимальным и максимальным значениями, отображаемыми над окном дисплея, и коснитесь Enter.

Сохраните новый PIN-код, коснувшись области экрана Store Amended PIN No. (Сохранить измененный PIN-код).

Регулировка компенсации температуры

Все рабочие станции с управляемой температурой характеризуются разностью температур (хотя и небольшой), существующей между рабочей областью и областью инкубации. Те пользователи, которым требуется, чтобы отображаемая температура была привязана к конкретному месту внутри камеры, могут выполнить регулировку компенсации.

Для осуществления регулировки компенсации температуры требуется уровень 1 доступа пользователя.

Для регулировки значения смещения температуры

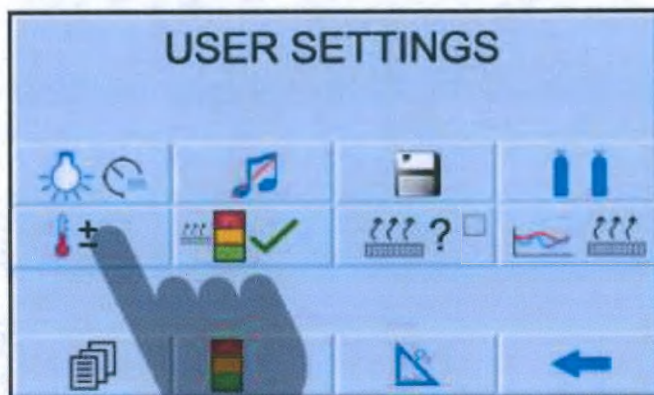
Коснитесь логотипа компании «DWS» на основном экране и перейдите на экран User Settings.

Как показано на иллюстрации, коснитесь символа регулировки Temperature Offset. Появится всплывающее окно с отображением в нем трех значений. Верхнее число (мелкий шрифт) показывает температуру, измеряемую зондом температуры рабочей станции; среднее число (крупный шрифт) показывает смещение; нижнее число (мелкий шрифт) – это температура, отображаемая на большой области дисплея основного экрана.

Регулировка смещения температуры осуществляется касанием к символам «+» или «-» в соответствии с необходимым результатом. Регулировка выполняется с шагом $0,1^{\circ}\text{C}$.

Всплывающее окно закрывается касанием стрелки возврата.

Теперь в большой области дисплея температура будет отображаться с учетом регулировки.



Регистрация данных



Эта опция обеспечивает возможность просмотра и загрузки данных о температуре, влажности и давлению в камере как в режиме реального времени, так и запротоколированных в журнале. Данные в журнале охватывают предыдущие 31 день.

Данные можно экспортировать для использования в электронной таблице Microsoft Excel или в подобные программные приложения. Для загрузки данных требуется уровень 2 доступа пользователя.

Данная опция может устанавливаться при изготовлении рабочей станции, а также уже после ее установки нашим инженером на вашей площадке.

Приборы, снабженные этой опцией, оснащаются USB-портом, используемым для загрузки запротоколированных данных.

USB-порт находится на табличке с серийным номером, видимой при открытой внешней двери шлюза.

Время и дата отображаются в левом верхнем углу экрана. Касанием к любой части экрана создается вертикальная линия, которая выбирает определенное время и дату для данных. Эти данные отображаются под текущим временем и датой в левом верхнем углу экрана.

Данные соответствующего параметра, обозначаемые вертикальной линией, отображаются по центру в верхней части экрана. Вертикальная линия может перемещаться касанием к любой части экрана или с помощью значков, расположенных в нижней части экрана. Время, данные и данные параметра изменяются соответствующим образом.

Для просмотра сегодняшних данных

Выберите параметр для просмотра – данные отобразятся в большой области дисплея основного экрана.

Касанием символа графика отображается экран протоколирования данных в режиме реального времени.

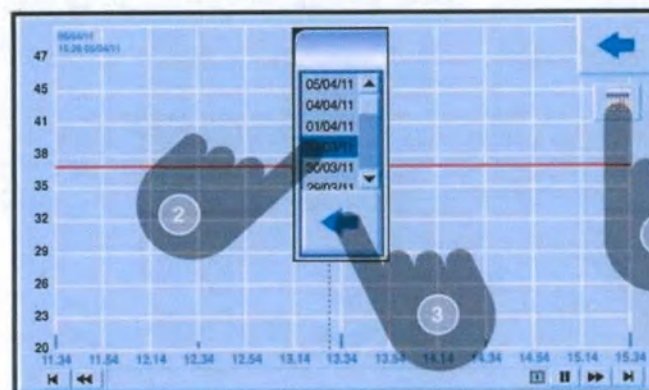
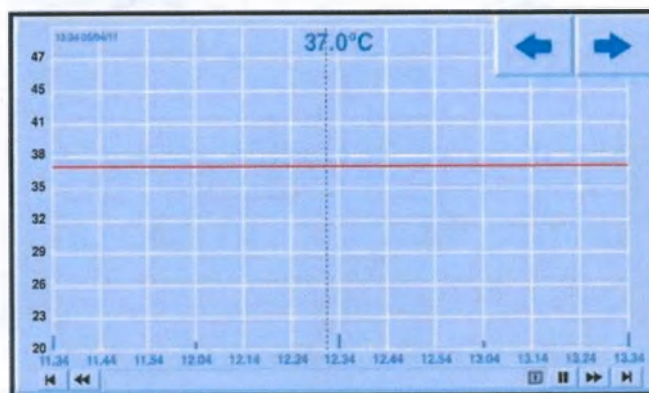
Этот экран разделен на сегменты для облегчения подробного анализа.

Для просмотра данных в журнале

Касанием направленной вправо стрелки пользователь переходит к экрану протоколирования данных.

Касанием символа календаря открывается всплывающее окно. Доступна каждая дата в пределах последних 30 дней. Выбор даты приводит к отображению данных за этот день.

Всплывающее окно закрывается касанием направленной влево стрелки.



Регистрация данных

Для загрузки запротоколированных данных выберите **Save Data** на втором экране User Settings, как показано ниже. Вставьте USB-диск в USB-порт. Появится экран загрузки/выгрузки, который пользователь должен проигнорировать. После нескольких секунд сообщение исчезнет и снова отобразится экран **Logging Export to USB** (Экспорт запротоколированных данных на USB). Следуйте инструкциям на экране.

Загрузка данных

Вставьте USB-диск.
Подождите, пока появится и исчезнет экран загрузки/выгрузки.
Доступны данные температуры, влажности, давления в камере, а также журнал событий.

Выберите любой параметр среды, коснувшись соответствующей области экрана.

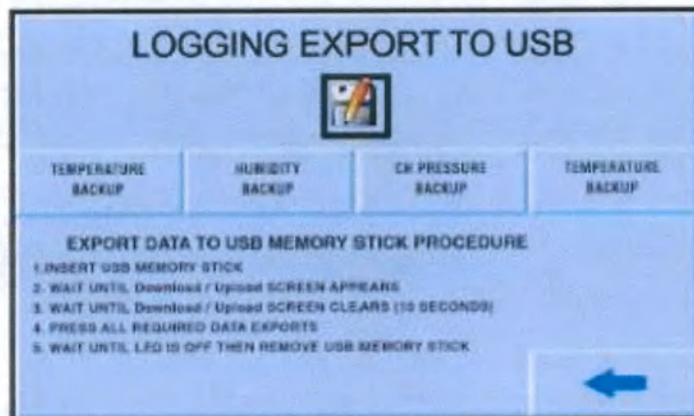
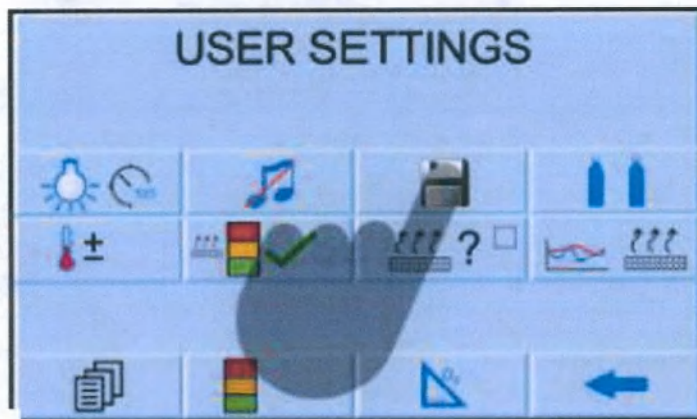
Квадратик вокруг символа **Save Data** станет красным, пока не завершится перенос данных.

Дождитесь, пока квадратик не станет прозрачным, прежде чем выбрать любой другой параметр для загрузки.

Повторите этот процесс, пока не перенесете все нужные данные.

Дождитесь, пока квадратик не станет прозрачным, после чего извлеките USB-диск.

Не пытайтесь закрывать внешнюю дверь шлюза, когда USB-диск вставлен в USB-порт.



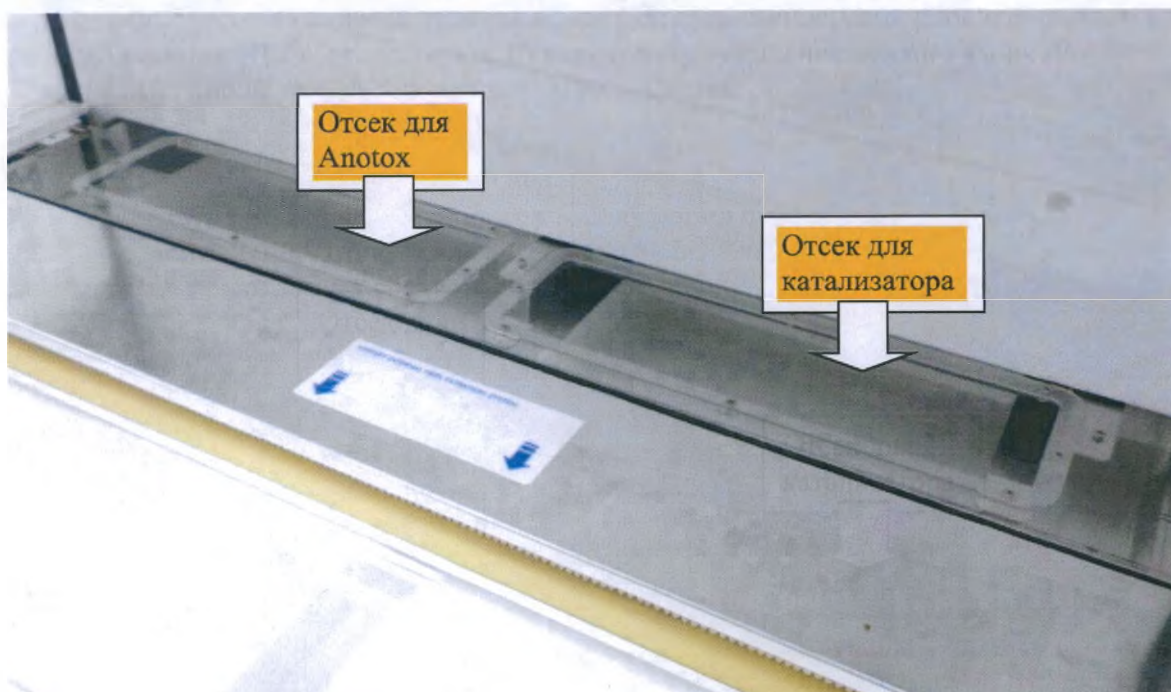
Система внутренней HEPA-фильтрации

Некоторые для варианты исполнения анаэробной рабочей станции Whitley поставляются по желанию заказчика с функцией HEPA фильтрации. Система внутренней HEPA-фильтрации компании «Whitley» обеспечивает наивысший уровень чистоты атмосферы из любых известных рабочих станций с модифицированной атмосферой с избыточным давлением, превышая предписанные ISO 14644 требования класса 3. Конструкцией таких рабочих станций предусмотрена защита продукта или образца, но не пользователя. Мы не делаем никаких заявлений относительно защиты пользователя.

В таком исполнении анаэробная станция оснащается другими вентиляторами и 2-мя HEPA-фильтрами, расположенными под фальшполом. Компания «Don Whitley Scientific» рекомендует заменять фильтр раз в каждые два года.

Какие-либо фундаментальные отличия в эксплуатации стандартной рабочей станции и рабочей станции HEPA отсутствуют. Сервисное обслуживание должно выполняться инженерами, прошедшими соответствующее обучение.

Частей, заменяемых пользователем, нет.



На данной фотографии показан HEPA-фильтр, установленный под фальшполом рабочей станции. Для наглядности съемная передняя панель и фальшпол демонтированы. Отсеки для Anotox и катализатора расположены за фильтром. То же самое расположение повторяется на левой стороне.

Уход и техническое обслуживание

Содержание и периодичность технического обслуживания, очистка и дезинфекция

Регулярные проверки и надлежащее техническое обслуживание обеспечит надежную работу вашей анаэробной рабочей станции.

Ежедневная очистки и дезинфекция

**Важно: запрещается
использовать
растворители на
поверхностях рабочей
станции. Используйте
только воду и мягкое
моющее средство в
качестве чистящего
вещества.**

Убедитесь, что в камере отсутствуют следы пролития. Если требуется уборка, прозрачные и/или белые поверхности внутри и снаружи прозрачного верха камеры и шлюза можно протереть 1% раствором Labdet 100 в теплой воде, а затем вытереть насухо мягкой чистой ветошью. Labdet 100 можно приобрести у компании «Don Whitley Scientific», артикул D00003. В случае пролития культуры место пролития необходимо обработать дезинфицирующим средством на водяной основе, например гипохлоритом натрия или другим хлорсодержащим дезинфицирующим средством, в том числе представленном на российском рынке, нанеся его и оставив на месте пролития в течение 30 минут. После того, как место пролития пробудет в контакте с дезинфицирующим средством в течение 30 минут, всю жидкость следует убрать бумажными полотенцами. Если использовалось хлорсодержащее дезинфицирующее средство, поверхность рабочей станции должна быть промыта 1% (по массе) раствором тиосульфата натрия для нейтрализации остаточного хлора. В качестве дополнительной меры предосторожности при использовании хлорсодержащих веществ Anotox следует извлекать из рабочей станции.

Компания «Don Whitley Scientific» протестировала и рекомендует неагрессивные дезинфицирующие средства (Trigene, Tristel Fuse, Barrycidal) для обработки внутри рабочих станций. Средства Tristel Fuse и Barrycidal представлены на российском рынке. Также рекомендованы к использованию дезинфицирующие салфетки «НИКА».

Еженедельно

Осмотрите состояние рукавов или мембран, если они установлены, и замените их в случае необходимости. Если установлена кислородная ячейка, калибруйте ее как минимум раз в месяц. Некоторые заказчики предпочитают калибровать ячейку O₂ с периодичностью раз в две недели.

Ежемесячно

Каждые шесть месяцев

Осмотрите трубопровод, идущий от тыльной части шлюза к внешней емкости для воды. Проверьте его на загрязнения и, если нужно, прочистите его. Замените испаритель, находящийся на емкости для воды.

Каждые двенадцать месяцев

Проверки, выполняющиеся каждые шесть месяцев, и в дополнение полное сервисное обслуживание изделия. Обслуживаемые пользователем части отсутствуют.

Сервисное обслуживание изделия должно осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение в компании «Don Whitley Scientific».

Перечень запчастей, подлежащих регулярной замене

Анаэробные рабочие станции поставляются с достаточным количеством запчастей и расходных материалов для работы в течение 12 месяцев. Анатокс, Катализатор и фильтровальная бумага являются расходными материалами и требуют постоянной замены в зависимости от интенсивности работы и размеров станции. Следующие части, приведенные ниже, могут быть заменены пользователем по мере необходимости.

1. Рукава в сборе
2. Стопорные кольца для рукавов
3. Стопорное кольцо для манжет
4. Манжеты для рукавов
5. Емкость для сбора конденсата
6. Банка с тальком
7. Передаточный лоток
8. Магистраль для перистальтического насоса
9. Спот-лампа
10. НЕРА фильтр

Процедуры замены частей описаны в соответствующих разделах ввода в эксплуатацию.

Гарантия

Продажи за рубежом выполняются через нашу сеть уполномоченных представителей. С любыми гарантийными претензиями следует обращаться к ним.

Поддержка пользователей осуществляется постоянно. Указывайте серийный номер прибора при всех обращениях. Серийный номер состоит из буквенно-цифрового кода на этикетке, на боковой панели корпусе станции.

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделий - 6 месяцев.

По вопросам ввода в эксплуатацию оборудования, организации гарантийного обслуживания, замене дефектных или вышедших из строя частей обращайтесь к Уполномоченному представителю на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул.Шверника, д.4, стр.2, ком.1302.

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

Электронная почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория» осуществляет действия по вводу в эксплуатацию Анаэробная рабочих станций Whitley. После проверки комплектности поставки и установки оборудования подписывается Акт о проведении установки оборудования. Сервисные гарантии осуществляются компанией ООО «Ламес» (Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники № ФС-99-04-001828 от 03 сентября 2014г.) по договору №25/03-19 от 25 марта 2019 г. с ООО «Компания 3С-лаборатория».

Перечень материалов и оборудования, которые требуются для проведения исследования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

- Питательная среда неселективная, селективная или обогащенная, соответствующая выращиваемой культуре микроорганизмов, зарегистрированная надлежащим образом на территории РФ (например «Сухие питательные среды специального назначения для микробиологии», ФСЗ 2009/04467 от 01.06.2009; «Среды питательные, добавки и компоненты питательных сред для микробиологических исследований: Агар для CLOSTRIDIUM DIFFICILE., 500гр», ФСЗ 2013/994 от 11.11.2013)
- Стандартные микробиологические лабораторные инструменты и расходные материалы:
 - пробирки типа Эппендорф 2,0 мл, градуированные, с крышкой с петлей, стерильные (например, «Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro варианты исполнения: Винтовые крышки с петлей и кольцевой прокладкой для пробирок объемом 2,0 мл. Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом 2,0 мл», ФСЗ 2009/05024 от 19.12.2022);
 - стерильные инокуляционные (бактериологические) петли (например, «Изделия медицинские вспомогательные для лабораторных исследований и взятия биоматериалов. Петли микробиологические стерильные полистироловые на 1 мкл (Sterile polystyrene loop 1 microlitre)» РУ № ФСЗ 2010/06000 от 21.04.2020),
 - чашки Петри стерильные диаметром 90 мм, высотой 14 мм (например, «Чашки Петри полимерные вентилируемые и невентилируемые, односекционные и многосекционные, однократного применения, стерильные по ТУ 22.29.29-001-00937445-2016, в вариантах исполнения: Чашка Петри полимерная 90 x 14 невентилируемая, односекционная, однократного применения, стерильная» РУ № РЗН 2017/6641 от 26.12.2017),
 - пинцет,
 - устройства для забора и транспортировки клинических лабораторных образцов, соответствующие собираемой биологической пробе (например, «Изделия медицинские лабораторные одноразовые для взятия, транспортировки и исследования биоматериалов. Тупферы для мазков в пробирке со средой Кери Блэра» РУ № ФСЗ 2012/12762 от 23.08.2012).
 - дозаторы (например, «Пипетки-дозаторы одноканальные и многоканальные фиксированным и регулируемым объемом доз Dlab и Apexlab» РУ № РЗН 2022/18393 от 29.09.2022),
 - стерильные наконечники для дозаторов (например, «Наконечники универсальные для дозаторов стерильные» РУ № РЗН 2016/3670 от 14.07.2021)
 - шпатели для посева (например, «Изделия медицинские лабораторные одноразовые для взятия, транспортировки и исследования биоматериалов. Шпатели микробиологические» РУ № ФСЗ 2012/12762 от 23.08.2012),
 - спиртовка для создания асептических условий при посеве,
 - дезинфицирующее средство, например, спирт этиловый технический содержание не ниже 70%,
 - автоклав для стерилизации отработанного материала (например, «Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ГПа-10-ПЗ по ТУ 9451-017-41457390-2005» РУ № ФСР 2011/10422 от 15.06.2015 г.)
 - Микроскоп для лабораторных исследований (например, «Микроскоп для лабораторных исследований Primo Star с принадлежностями», РУ №ФСЗ 2012/13086 15.12.2021.

Допускается использование аналогичного оборудования и материалов, имеющегося в распоряжении конкретной лаборатории

Тип анализируемого образца и информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов

Образцом может являться любой клинический лабораторный образец для прямого посева, содержащий исследуемые анаэробные микроорганизмы, а именно: аспираты абсцессов, биоптаты из свищевого хода, биоптаты, полученные при операциях, биоптаты новообразований, биоптаты слизистой кишечника и желудка, мазки, полученные во время операции, при невозможности получения биоптата, просветные фекалии, промывные воды, отделяемое из брюшной полости, полученное от пациентов после колопроктологических операций, отделяемое ран, в том числе послеоперационных.

Требования к сбору, хранению, транспортировке и стабильности образцов – в соответствии с общеклиническими нормами и правилами для соответствующих биологических проб.

Характеристики аналитической эффективности

Характеристики аналитической эффективности, такие как чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, информация о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа, биологический референтный интервал – не применима к данному медицинскому изделию.

Характеристики клинической эффективности

Характеристики клинической эффективности, такие как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность – не применимы для данного изделия.

Маркировка медицинского изделия

Логотип производителя	 don whitley scientific	Don Whitley Scientific Limited» Victoria Works, Victoria Street, Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH Made in UK	Наименование производителя, адрес и страна производства
Номер варианта исполнения			
Серийный номер			
Год производства			
Питающее напряжение / частота тока			
Контактный телефон и адрес эл.почты	Model No Serial No Year of MFG. Voltage/Frequency Tel: +44 (0) 1274 595728 sales@dwscientific.co.uk	A55 A551119041DT 2019 230V/50Hz Fax: +44 (0) 1274 531197 www.dwscientific.co.uk	Факс и вебсайт производителя

Проект маркировки для обращения на территории РФ



Анаэробная рабочая станция Whitley в вариантах исполнения в составе



«Don Whitley Scientific Limited», Соединенное королевство
Victoria Works, Victoria Street, Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH
Тел.: (01274) 595728 Факс: (01274) 531197
www.dwscientific.co.uk



Вариант исполнения: Наименование варианта исполнения изделия,
~ 230 В (±10%), 50 Гц, 2,1 кВА IP20



Ответственный уполномоченный в РФ:

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул. Шверника, д.4, стр.2, ком.1302

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

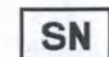
Е-почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН

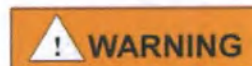
Анаэробная рабочая станция Whitley в вариантах исполнения в составе



«Don Whitley Scientific Limited», Соединенное королевство
Victoria Works, Victoria Street, Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH
Тел.: (01274) 595728 Факс: (01274) 531197
www.dwscientific.co.uk



Вариант исполнения: Наименование варианта исполнения изделия,
~ 230 В (±10%), 50 Гц, 2,1 кВА IP20



Ответственный уполномоченный в РФ:

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул. Шверника, д.4, стр.2, ком.1302

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

Е-почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН

Проект транспортной маркировки упаковки на территории РФ

 don whitley scientific		Дон Уитли Сайнтифик Лимитед», Соединенное королевство Don Whitley Scientific Limited» Victoria Works, Victoria Street, Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH Тел.: (01274) 595728 Факс: (01274) 531197 www.dwscientific.co.uk	
 		 	
Наименование МИ: Анаэробная рабочая станция Whitley			
Вариант исполнения:			
Заводской номер:			
Дата изготовления:			
Условия транспортировки:		- Температура окружающего воздуха: макс. амплитуда от -25°C до + 50°C - Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 80% (без конденсации) - Атмосферное давление: от 26 кПа до 106,4 кПа	
Вес нетто:		Габаритные размеры:	
Вес брутто:		Сделано в Соединенном Королевстве	

Упаковка, условия хранения и транспортировки, срок службы МИ

Для транспортировки изделие заворачивается в полиэтиленовую пленку и помещается в коробку из жесткого 3-хслойного картона. Со всех сторон анаэробная рабочая станция прокладывается защитным пенопластом. Коробка закрывается картонной крышкой, помещается на деревянный поддон и плотно фиксируется на поддоне капроновой лентой. На рабочей поверхности изделия фиксируется клейкой лентой пакет с эксплуатационной документацией. Сопроводительная документация (упаковочный лист), герметично упакована в пакет, изготовленный из полиэтиленовой пленки толщиной 0,30 мм к внешней стороне коробки. В транспортную тару вложена инструкция по применению.

Условия внешней среды для хранения

Параметр	Значение
Температура	от 15 до 30 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	От 10 до 80 % (без конденсации)
Давление	от 79,5 до 106,4 кПа.

Условия среды для транспортировки

Анаэробную рабочую станцию можно транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида

Параметр	Значение
Температура	от -25 до 50 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	От 10% до 80 % (без конденсации)
Давление	от 26 до 106,4 кПа.

Срок службы МИ: 7 лет с момента ввода в эксплуатацию.

При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 7 лет, за исключением изнашиваемых деталей: рукава, манжеты, стопорные кольца, магистрали вакуумного насоса и расходных материалов: Anotox, катализатор, фильтровальная бумага, НЕРА фильтры.

Фильтровальная бумага доступна для приобретения на территории РФ.

По вопросам ввода в эксплуатацию оборудования, организации гарантийного обслуживания, замене дефектных или вышедших из строя частей обращайтесь к Уполномоченному представителю на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул.Шверника, д.4, стр.2, ком.1302

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

Электронная почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория» осуществляет действия по вводу в эксплуатацию анаэробных рабочих станций Whitley. После проверки комплектности поставки и установки оборудования подписывается Акт о проведении установки оборудования. Сервисные гарантии осуществляются компанией ООО «Ламес» (Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники № ФС-99-04-001828 от 03 сентября 2014г.) по договору №25/03-19 от 25 марта 2019 с ООО «Компания 3С-лаборатория».

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Различные варианты исполнения рабочих станций Whitley были спроектированы, разработаны, испытаны и сконструированы в соответствии с требованиями европейских стандартов.

Компания Don Whitley Scientific использует различные системы для управления и контроля производственного процесса. Кроме того, Don Whitley Scientific имеет сертификат ISO 9001:2015.

Ниже перечислены применимые Стандарты и Директивы для производства Анаэробных рабочих станций Whitley:

Директива 98/79/ЕС Директива для медицинских изделий для in vitro диагностики.

EN 61326-1:2006 Электрическое оборудование для измерения, управления и

лабораторного использования - требований EMC - Часть 1: Общие требования

EN 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования,

EN ISO 18113-1:2022 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: условия, определения и общие требования

EN ISO 18113-3:2022 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) Часть 3: инструменты для профессионального использования в диагностике in vitro

EN ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования

IEC 61010-2-081:2019 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

IEC 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62304:2006 Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Директива EMC 2014/30/EU Электромагнитная совместимость (сменила Директиву 2004/108/EC)

Директива по утилизации электрического и электронного оборудования 2012/19/EU Маркировка CE предлагает производителям возможность само-сертификации, когда можно продемонстрировать профессиональную компетентность в конкретном промышленном секторе. Don Whitley Scientific занимается разработкой анаэробных и рабочих станций с 1980 года; поставила более 1000 систем по всему миру и является признанным авторитетом в этой области.

Само-сертификация предполагает техническое обоснование выбора конкретных компонентов; испытания оборудования на соответствие требованиям определенных международных признанных стандартов в таких областях, как электробезопасность, электромагнитная совместимость, оценка рисков в условиях единичного отказа и многие другие вопросы. Варианты исполнения рабочих станций Whitley были предметом такого подхода. Благодаря опыту, накопленному за почти 20 лет проектирования и разработки рабочих станций; компания производитель использует компоненты, которые сами имеют маркировку CE. Анаэробные рабочие станции состоят из таких компонентов, используемых в соответствии с инструкциями производителя, и считается, что конструктивная система рабочей станции Whitley также соответствует требованиям вышеперечисленных международных директив и стандартов.

Информация о стерильном состоянии МИ

Все операции по культивированию микроорганизмов должны проводиться в средствах индивидуальной защиты и с соблюдением асептики.

Анаэробные рабочие станции предназначены для создания оптимальных условий для культивирования анаэробных микроорганизмов в искусственной атмосфере, свободной от кислорода, при обеспечении определенного уровня стерильности внутренней среды, постоянной температуры и естественно увлажненной атмосферы для оптимального роста анаэробных бактерий, для которых необходима такая среда.

Анаэробные рабочие станции поставляются не стерильными.

Среда в камере является селективной. Тем не менее внутренняя среда применяется ко всем микроорганизмам (и образцам и загрязнителям) в камере станции. Поэтому, прежде чем вносить какие-либо культуры в станцию, поверхности полок, дна и боковых стенок должны быть продезинфицированы в соответствии с рекомендациями раздела «Уход и техническое обслуживание».

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Анаэробная рабочая станция Whitley используется квалифицированными сотрудниками медицинских лабораторий. К конечному потребителю попадает готовое изделие, предназначенное для создания и поддержания искусственной атмосферы, свободной от кислорода для культивирования анаэробных бактерий. Поэтому не представляет потенциальной опасности для сотрудников лаборатории.

Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция Издание 1-ое, Октябрь 2020, дополненное Август 2021 выписки из эксплуатационной документации на медицинское изделие Анаэробная рабочая станция Whitley была дополнена сведениями в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н (ред. от 22.04.2019) «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Утилизация

Анаэробная рабочая станция Whitley, либо компоненты, извлеченные из нее для замены, необходимо утилизировать согласно предписаниям внутреннего регламента, в соответствии с Федеральным или местным законодательством и иными нормативным документами, принятыми к исполнению в эксплуатирующей организации.

Анаэробная рабочая станция Whitley и его составные части, не содержат ядовитых веществ, способных нанести вред человеку или окружающей среде и не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после срока службы.

Пред утилизацией достаточно провести стандартную дезинфекцию внутренних поверхностей раствором 70% изопропилового спирта или аналога.

После дезинфекции и извлечения НЕРА фильтров и светодиодных ламп, утилизация может производиться по правилам утилизации общепромышленных отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21, как отходы класса А, в соответствии с местными правилами утилизации электрооборудования.

НЕРА-фильтры, извлеченные из анаэробной рабочей станции для замены либо по окончании срока службы прибора, рекомендуется утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21, как отходы класса В независимо от патогенности (опасности) рабочих агентов, с которыми работали в станции до их извлечения.

Светодиодные лампы относятся к 4 классу опасности (малоопасные), но необходимо производить паспортизацию таких отходов, утвержденную Постановлением Правительства РФ №712 от 16 августа 2013 года и передавать в организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Биологические пробы, расходные материалы, используемые или образующиеся в процессе выполнения исследования, следует рассматривать как эпидемиологически опасные отходы и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21. Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, разработанной в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и принятыми локальными правилами и законами.



ПОВТОРНОЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



НЕ СОДЕРЖИТ СВИНЦА

**Уполномоченный представитель на территории Российской
Федерации**

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул.Шверника, д.4, стр.2, ком.1302

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

Электронная почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Приложение № 1

Образцы контрольных листов и процедура проверки

.

.

DG250 РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ

НАПИСАНО:	Дэйв Боаст	28/02/2003
УТВЕРЖДЕНО:	Фергус Мюррей	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 2 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций DG250. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	Мастерская, Сборка
Форма оценки оборудования	Токарный станок
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Loctite 577, Припой с коричневым желеобразным флюсом, Этанол
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

Руководство по эксплуатации для рабочих станций А / Н
Инструкция по работе 400
Выпуск: 22

**DG250 СБОРКА, ЭЛЕКТРОПРОВОДКА, СТЕНДОВЫЕ
ИСПЫТАНИЯ И ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ СБОРКИ**

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Поставщик камеры:	<i>S+D</i>
Серийный № станции:	<i>MM 01201099</i>
Напряжение:	<i>230 В 50 Гц</i>
Вакуумный насос:	
Контроллер Crouzet:	<i>193300744</i>
Источник питания:	<i>EB92371407</i>
Заказчик:	<i>CS BIO</i>
DWS Номер работы:	<i>114712</i>
Программа контроллера Crouzet	<i>MINIMACS 03 M3</i>

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Порт для чашки Петри. (складной / <u>фиксированный</u> / длинный / специальный WI-400)	✓
Заглушка Порта для чашки Петри установлена.	
Розетки установлены.	✓
Автоматическая подача газа.	✓
Лоток (и) для хранения 1 / 2	
Источник света	

	ДЕЙСТВИЕ		✓	ПОДПИСЬ
1.	Компонентная плата в сборе.	WI-400	✓	МД
2.	Передняя панель собрана и смонтирована.	WI-400	✓	МД
3.	Задняя панель собрана.	WI-400	✓	МД
4.	Базовая секция собрана.	WI-400	✓	МД
5.	Внутренние конструкции установлены.	WI-400	✓	МД
6.	Верхняя часть собрана.	WI-400	✓	МД
7.	Вакуумный насос установлен.	WI-400	✓	МД
8.	Крышка конденсора установлена.	WI-400	✓	МД
9.	Электромонтаж проведен.	WI-401	✓	МД
10.	Этикетки установлены.	WI-400	✓	
11.	Напряжение выбрано.	WI-400	✓	
12.	Установлены предохранители.	WI-400	✓	
13.	Фаза / нейтраль проверены.	WI-400	✓	
14.	Установлен предохранитель 3, проверен.	24.17..V	✓	
15.	Установлен предохранитель 5, проверен.	WI-400	✓	
16.	Установлен предохранитель 6, проверен.	WI-400	✓	
17.	Установлен предохранитель 7, проверен.	WI-400	✓	
18.	Установлен предохранитель 9, проверен.	WI-400	✓	
19.	ПО логического контроллера установлено.	WI-400	✓	
20.	Установлен предохранитель 10, проверен.	WI-400	✓	
21.	Установлен предохранитель 4, проверен.	WI-400	✓	
22.	Установлен предохранитель 12, проверен.	WI-400	✓	
23.	Установлен предохранитель 11, проверен.	WI-400	✓	
24.	Переключатель HUBA и поток проверены.	WI-400	✓	
25.	Установлен предохранитель 13, проверен.	WI-400	✓	
26.	Установлен предохранитель 14, проверен.	WI-400	✓	
27.	Установлен предохранитель 15, проверен.	WI-400	✓	
28.	Стендовые испытания завершены.	WI-400	✓	МД

Руководство по эксплуатации для рабочих станций А / Н
Инструкция по работе 400
Выпуск: 22

	ДЕЙСТВИЕ	✓	ПОДПИСЬ
29.	Окончательная сборка и проверка:		
	1. Включите устройство (230 В / 110 В).	✓	
	2. Вентиляторы конденсора проверены (сброшены на 75 RH).	✓	
	3. Перистальтический насос проверен (с водой).	✓	
	4. Освещение проверено.	✓	
	5. Вакуумный насос проверен (рукава откачаны).	✓	
	6. Вентиляционный клапан проверен.	✓	
	7. Изоляторы портов проверены.	✓	
	8. Автоматическая подача газа проверена (если есть).	✓	
	9. Внутренняя розетка проверена (тестер).	✓	
	10. Предохранитель 7 удален, если нет гнезда.	Не применимо	
	11. Последовательность запуска проверена и отменена.	✓	
	12. Температура проверена калиброванным термометром. Записать любое установленное значение: <u>0</u>	✓	
	13. Температура <u>36.9</u> °C	✓	
	14. Проверка герметичности наружной двери Количество проверок: <u>0 за 60 мин</u>	✓	
	15. Проверка на герметичность проведена Количество проверок: <u>0 за 72 часа</u>	✓	
30.	100-часовой тест завершен.	✓	
31.	Проведен РАТ-тест.	✓	
32.	Установлена защитная крышка.	✓	
33.	Установлен винт на передней панели.	✓	
34.	Окончательный визуальный осмотр перед выпуском продукции для упаковки и отправки.	✓	МД

Дата завершения: 28.01.2020

Подпись: Магда Данес

Контрольный лист A20 и процедура проверки

НАПИСАНО:	Сара Уайлд	05/03/2020
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций A20. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций A20.

А20ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	<i>A200320031</i>
Напряжение	<i>230 В</i>
Частота	<i>50 Гц</i>
Заказчик	<i>Микробиолоджик</i>
Работа №	<i>116121</i>

	ДЕЙСТВИЕ	✓
1.	Порт сброса вакуума	
2.	Регистрация данных	
3.	Порт для чашки Петри	
4.	Порт отбора проб газа	
5.	Серийный № сенсорного экрана	<i>18009280625</i>
6.	ПО сенсорного экрана	<i>A2SDL211019_60201.emtp</i>
7.	ПО логического контроллера	A20 01
8.	Если 110В, установить вентилятор на 60 Гц	
9.	Розетки	
10.	Лоток(и) для хранения - 1,2 или более	
11.	Запасные кабельные вводы - 1,2 или более	
12.	Система Мониторинга анаэробности	
13.	Система мониторинга катализаторов	
14.	Комментарии <i>РТВ: 0657</i> <i>Джош Пейдж и Сара Уайлд одобрили внешнюю дверь шлюза</i>	

	Действие		Подпись
1.	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов		ОКС
2.	Проведите испытание герметичности внутренней двери (См. WI-655 (Проверка герметичности внутренней двери))		МГ
3.	Сборка рабочей станции		ОКС
4.	Подключение верхней платы		ДжГ
5.	Электропроводка рабочей станции		СУ
6.	Трубопроводы рабочей станции		СУ
7.	Контроль диодов, установленных на реле.		СУ
8.	Проверить сопротивление нагревателя		СП
9.	Установите и проверьте F1 и F2, напряжение / нейтраль и полярность		СП
10.	Установите и проверьте F7 24В= на PSU1 и полярность		СП
11.	Установите и проверьте F8 24В= на PSU2 и полярность		СП
12.	Установите и проверьте F9 12В= на PSU3 и полярность		СП
13.	Установите ПО для сенсорного экрана		СУ
14.	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана.		СУ
15.	Установите ПО логического контроллера		СУ
6.	Настроить регуляторы давления и расхода		СУ
17.	Проверить напряжение и частоту Установите и проверьте F3 тангенциального вентилятора		СУ
18.	Установите и проверьте F15, светодиодная подсветка		СУ
19.	Установите и проверьте F4, внутренние розетки	Не применимо	
20.	Установите и проверьте F6 работу нагревателя и контроль температуры	отклонение	СУ
		+0.2	
21.	Установите крышки и этикетки		СУ
22.	Проверить работу выпускного клапана рабочей станции		СУ
23.	Проверьте работу выпускного клапана воздушного шлюза		СУ
24.	Установите потоки и откалибруйте ячейку O ₂ <i>Не применимо</i>	0% O ₂	–
		–	

	Действие			Подпись
25.	Система контроля катализатора (если установлена) проверьте скорость потока и убедитесь, что РТ100 работает (установите пределы, используя Техническое примечание 40). Сначала убедитесь, что температура камеры установлена. Запишите пределы в листе. Оставьте систему работать на ночь.	Верхний предел	Нижний предел	Не применимо
		–	–	
26.	Проверить работу датчика влажности Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум.	Установка Zero	Установка Span	СУ
27.	Проверить работу Пельтье			СУ
28.	Проверить работу вентилятора конденсора			СУ
29.	Проверить работу перистальтического насоса (с водой)			СУ
30.	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери.			СУ
31.	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			СУ
32.	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			СУ
33.	Проверить порт для чашки Петри	Не применимо		
34.	Оставьте станцию для испытания минимум на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)			СУ
35.	Перепроверьте все потоки и давления			СУ
36.	Скачать журнал данных			СУ
37.	Установите крышки и этикетки			СУ
38.	Провести РАТ-тест			СУ
39.	Установите вентилятор на 60 Гц (если применимо)			СУ
40.	Устройство без физических повреждений и дефектов			СУ
41.	Убедитесь, что установлены все окончательные опции			СУ

Дата завершения: 10.03.20 Подпись: СУ

ФИО: Сара Уайлд

Контрольный лист A25 и процедура проверки

НАПИСАНО:	Сара Хилл	12/01/2011
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций A25. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций A25.

A25 ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	<i>A250420030</i>
Напряжение	<i>230 В</i>
Частота	<i>50 Гц</i>
Заказчик	<i>AL ZAHRAWI</i>
Работа №	<i>116050</i>

	ДЕЙСТВИЕ	✓
1.	Съемная передняя часть	
2.	Порт сброса вакуума	
3.	Автоматическая подача газа	
4.	Регистрация данных	
5.	Порт для чашки Петри	
6.	Порт отбора проб газа	
7.	Увлажнитель	
8.	Серийный № сенсорного экрана	<i>1809280409</i>
9.	ПО сенсорного экрана	<i>A25DL211019_60201</i>
10.	ПО логического контроллера	<i>A25 01</i>
11.	Если 110В, установить вентилятор на 60 Гц	
12.	Розетки	
13.	Лоток(и) для хранения - 1,2 или более	
14.	Запасные кабельные вводы - 1,2 или более	
15.	Порты с рукавами	✓
16.	Порты мгновенного доступа	
17.	Система Мониторинга анаэробности	✓
18.	Система мониторинга катализаторов	✓
19.	HEPA фильтрация	
20.	Дополнительная герметизация	
21.	Спецификация C.S.A.	
22.	Комментарии <i>PTB 0657</i>	

	Действие		Подпись
1.	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов		<i>О Мари</i>
2.	Выполните испытание герметичности внутреннего уплотнения двери (1 бар в течение 30 минут).		<i>Магда</i>
3.	Сборка рабочей станции		<i>О Мари</i>
4.	Подключение верхней платы		<i>Каллум</i>
5.	Электропроводка рабочей станции		<i>Сара Уайлд</i>
6.	Трубопроводы рабочей станции		<i>Сара Уайлд</i>
7.	Контроль диодов, установленных на реле.		<i>Сара Уайлд</i>
8.	Проверить сопротивление нагревателя	27,7	<i>Сара Уайлд</i>
9.	Установите и проверьте F1 и F2, напряжение / нейтраль и полярность		<i>Стив</i>
10.	Установите и проверьте F8 24В= на PSU1 и полярность		<i>Стив</i>
11.	Установите и проверьте F2 24В= на PSU2 и полярность		<i>Стив</i>
12.	Установите и проверьте F10 и F14 5В=/12В= с платы преобразователя		<i>Стив</i>
13.	Установите ПО для сенсорного экрана		<i>Каллум</i>
14.	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана.		<i>Каллум</i>
15.	Установите ПО логического контроллера		<i>Сара Уайлд</i>
16.	Настроить регуляторы давления и расхода		<i>Сара Уайлд</i>
17.	Проверить напряжение и частоту Установите и проверьте F6 тангенциального вентилятора		<i>Сара Уайлд</i>
18.	Установите и проверьте F3, работа вакуумного насоса		<i>Сара Уайлд</i>
19.	Установите и проверьте F4, работа вентилятора освещения	Н/П	-
20.	Проверьте работу датчика РТ100 освещения		<i>Не применимо</i>
21.	Установите и проверьте F5, внутренние розетки		<i>Сара Уайлд</i>
22.	Установите и проверьте F7 работу нагревателя и контроль температуры	отклонение +0,2	<i>Сара Уайлд</i>
23.	Установите и проверьте F20 и F21 работа увлажнителя (если есть)		
24.	Установите крышки и этикетки		<i>Сара Уайлд</i>
25.	Проверить работу выпускного клапана рабочей станции		<i>Сара Уайлд</i>
26.	Проверьте работу выпускного клапана воздушного шлюза		<i>Сара Уайлд</i>
27.	Установите потоки и откалибруйте ячейку O ₂	0% O ₂ <i>Н/П</i>	20,9% <i>Н/П</i>

	Действие			Подпись
28.	Система контроля катализатора (если установлена) проверьте скорость потока и убедитесь, что РТ100 работает (установите пределы, используя Техническое примечание 40). Сначала убедитесь, что температура камеры установлена. Запишите пределы в листе. Оставьте систему работать на ночь.	Верхний предел	-	Н/А
		Нижний предел	-	
29.	Проверить работу датчика влажности 27/04 Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум.	Установка Zero 7600	Установка Span 51100	Сара Уайлд
30.	Проверить работу Пельтье			Сара Уайлд
31.	Проверить работу вентилятора конденсора			Сара Уайлд
32.	Проверить работу перистальтического насоса (сводой)			Сара Уайлд
33.	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери.			Сара Уайлд
34.	Проверьте работу ножного переключателя			Сара Уайлд
35.	Проверьте функцию автоматической подачи газа (если есть).			Не применимо
36.	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			Сара Уайлд
37.	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			Сара Уайлд
38.	Проверить порт для чашки Петри		Н/А	
39.	Тест скорости передней поверхности фильтра HEPA.			Не применимо
40.	При необходимости проведите тест на наличие твердых частиц и приложите распечатку к контрольному листу.			Не применимо
41.	Оставьте станцию для испытания минимум на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)			Сара Уайлд
42.	Перепроверьте все потоки и давления			Сара Уайлд
43.	Скачать журнал данных			Сара Уайлд
44.	Установите крышки и этикетки			Сара Уайлд
45.	Провести РАТ-тест			Сара Уайлд
46.	Установите вентилятор на 60 Гц (если применимо)			Н/П
47.	Устройство без физических повреждений и дефектов			Сара Уайлд
48.	Убедитесь, что установлены все окончательные опции			Сара Уайлд

Дата завершения: **28/04/20** Подпись: _____

ФИО: **Сара Уайлд** _____

Контрольный лист A35 (включая HEPA) и процедура проверки

НАПИСАНО:	Сара Хилл	12/01/2011
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций А35. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций А35.

А35 (включая НЕРА) ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	A0420517
Напряжение	110 В
Частота	60 Гц
Заказчик	MICRO INT
Работа №	115866

	ДЕЙСТВИЕ	✓
1.	Съемная передняя часть	✓
2.	Порт сброса вакуума	
3.	Автоматическая подача газа	
4.	Регистрация данных	✓
5.	Порт для чашки Петри	✓
6.	Порт отбора проб газа	
7.	Увлажнитель	
8.	Серийный № сенсорного экрана	1912281174
9.	ПО сенсорного экрана	A35451602Lxxxxxxxx030420
10.	ПО логического контроллера	A35 19
11.	Если 110В, установить вентилятор на 60 Гц	
12.	Розетки	✓
13.	Лоток(и) для хранения - 1,2 или более	
14.	Запасные кабельные вводы - 1,2 или более	
15.	Порты с рукавами	✓
16.	Порты мгновенного доступа	
17.	Система Мониторинга анаэробности	✓
18.	Система мониторинга катализаторов	✓
19.	НЕРА фильтрация	
20.	Дополнительная герметизация	
21.	Спецификация C.S.A.	
22.	Комментарии PTB 0651	

	Действие		Подпись
1.	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов		<i>О Мари</i>
2.	Выполните испытание герметичности внутреннего уплотнения двери (1 бар в течение 30 минут).		<i>Эллиот</i>
3.	Сборка рабочей станции		<i>О Мари</i>
4.	Подключение верхней платы		<i>Магда</i>
5.	Электропроводка рабочей станции		<i>Каллум</i>
6.	Трубопроводы рабочей станции		<i>Каллум</i>
7.	Контроль диодов, установленных на реле.		<i>Каллум</i>
8.	Проверить сопротивление нагревателя	27,7	<i>Каллум</i>
9.	Установите и проверьте F1 и F2, напряжение / нейтраль и полярность		<i>Стив</i>
10.	Установите и проверьте F8 24В= на PSU1 и полярность		<i>Стив</i>
11.	Установите и проверьте F2 24В= на PSU2 и полярность		<i>Стив</i>
12.	Установите и проверьте F10 и F14 5В=/12В= с платы преобразователя		<i>Стив</i>
13.	Установите ПО для сенсорного экрана		<i>Каллум</i>
14.	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана.		<i>Каллум</i>
15.	Установите ПО логического контроллера		<i>Каллум</i>
16.	Настроить регуляторы давления и расхода		<i>Каллум</i>
17.	Проверить напряжение и частоту Установите и проверьте F6 тангенциального вентилятора		<i>Каллум</i>
8.	Установите и проверьте F3, работа вакуумного насоса		<i>Каллум</i>
19.	Установите и проверьте F4, работа вентилятора освещения		<i>Каллум</i>
20.	Проверьте работу датчика PT100 освещения		<i>Не применимо</i>
21.	Установите и проверьте F5, внутренние розетки		<i>Каллум</i>
22.	Установите и проверьте F7 работу нагревателя и контроль температуры	отклонение +0,8	<i>Каллум</i>
23.	Установите и проверьте F20 и F21 работа увлажнителя (если есть)		
24.	Установите крышки и этикетки		<i>Каллум</i>
25.	Проверить работу выпускного клапана рабочей станции		<i>Каллум</i>
26.	Проверьте работу выпускного клапана воздушного шлюза		<i>Каллум</i>
27.	Установите потоки и откалибруйте ячейку O ₂	0% O2 1110	20,9% 55391 <i>Каллум</i>

	Действие			Подпись
28.	Система контроля катализатора (если установлена) проверьте скорость потока и убедитесь, что РТ100 работает (установите пределы, используя Техническое примечание 40). Сначала убедитесь, что температура камеры установлена. Запишите пределы в листе. Оставьте систему работать на ночь.	Верхний предел	1,7	Каллум
		Нижний предел	0,7	
29.	Проверить работу датчика влажности 21/04 Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум.	Установка Zero	Установка Span	Каллум
		7750	53800	
30.	Проверить работу Пельтье			Каллум
31.	Проверить работу вентилятора конденсора			Каллум
32.	Проверить работу перистальтического насоса (сводой)			Каллум
33.	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери.			Каллум
34.	Проверьте работу ножного переключателя			Каллум
35.	Проверьте функцию автоматической подачи газа (если есть).			Не применимо
36.	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			Каллум
37.	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			Каллум
38.	Проверить порт для чашки Петри			Каллум
39.	Тест скорости передней поверхности фильтра HEPA.			Не применимо
40.	При необходимости проведите тест на наличие твердых частиц и приложите распечатку к контрольному листу.			Не применимо
41.	Оставьте станцию для испытания минимум на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)			Каллум
42.	Перепроверьте все потоки и давления			Каллум
43.	Скачать журнал данных			Каллум
44.	Установите крышки и этикетки			Каллум
45.	Провести PAT-тест			Каллум
46.	Установите вентилятор на 60 Гц (если применимо)			Не применимо
47.	Устройство без физических повреждений и дефектов			Каллум
48.	Убедитесь, что установлены все окончательные опции			Каллум

Дата завершения: 24/04/20 _____ Подпись: _____

ФИО: Каллум _____

Контрольный лист А45 (включая HEPA) и процедура проверки

НАПИСАНО:	Сара Уайлд	09/11/2011
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций А45. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций А45.

А45 (включая НЕРА) ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	A450420100
Напряжение	110 В
Частота	60 Гц
Заказчик	MICRO INT.
Работа №	115865

	ДЕЙСТВИЕ	✓
1.	Съемная передняя часть	✓
2.	Порт сброса вакуума	
3.	Автоматическая подача газа	
4.	Регистрация данных	✓
5.	Порт для чашки Петри	✓
6.	Порт отбора проб газа	
7.	Серийный № сенсорного экрана	7912281173
8.	ПО сенсорного экрана	A354.51602Lxxxxxxxx120320
9.	ПО логического контроллера	A45 18
10.	Если 110В, установить вентилятор на 60 Гц	
11.	Розетки	✓
12.	Лоток(и) для хранения - 1,2 или более	
13.	Запасные кабельные вводы - 1,2 или более	3
14.	Порты с рукавами	✓
15.	Порты мгновенного доступа	
16.	Система мониторинга анаэробности	✓
17.	Система мониторинга катализаторов	✓
18.	НЕРА фильтрация	
19.	Дополнительная герметизация	
20.	Спецификация C.S.A.	
21.	Комментарии 3 x дополнительные порты РТВ0649	

	Действие			Подпись
1.	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов	Марк		МГ
2.	Выполните испытание герметичности внутреннего уплотнения двери (1 бар в течение 30 минут).	Марк		МГ
3.	Сборка рабочей станции			МГ
4.	Подключение верхней платы			Д Ловелл
5.	Электропроводка рабочей станции			Д Ловелл
6.	Трубопроводы рабочей станции			Д Ловелл
7.	Контроль диодов, установленных на реле.			Д Ловелл
8.	Проверить сопротивление нагревателя	25,02 Ом		Д Ловелл
9.	Установите и проверьте F1 и F2, напряжение / нейтраль и полярность			Д Ловелл
10.	Установите и проверьте F824B= на PSU1 и полярность			Д Ловелл
11.	Установите и проверьте F924B= на PSU2 и полярность			Д Ловелл
12.	Установите и проверьте F10 и F14 5B=/12B= с платы преобразователя			Д Ловелл
13.	Установите ПО для сенсорного экрана			Д Ловелл
14.	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана.			Д Ловелл
15.	Установите ПО логического контроллера			Д Ловелл
16.	Настроить регуляторы давления и расхода			Д Ловелл
17.	Проверить напряжение и частоту. Установите и проверьте F6 тангенциального вентилятора			Д Ловелл
18.	Установите и проверьте F3, работа вакуумного насоса			Д Ловелл
19.	Установите и проверьте F4, работа вентилятора освещения			Д Ловелл
20.	Проверьте работу датчика PT100 освещения			Д Ловелл
21.	Установите и проверьте F5, внутренние розетки			Д Ловелл
22.	Установите и проверьте F7, работа нагревателя и контроль температуры	отклонение		Д Ловелл
		0,5		
23.	Установите крышки и этикетки			Д Ловелл
24.	Проверьте работу выпускного клапана рабочей станции			Д Ловелл
25.	Проверьте работу выпускного клапана воздушного шлюза			Д Ловелл
26.	Система мониторинга анаэробности. Установить поток и калибровать ячейку (при наличии)	0% O2	20.9%	Д Ловелл
		880	53663	
27.	Система контроля катализатора (если установлена) проверьте скорость потока и убедитесь, что PT100 работает (установите пределы, используя Техническое примечание 40). Сначала убедитесь, что температура камеры установлена. Запишите пределы в листе. Оставьте систему работать на ночь.	Верхний предел	1,8	Д Ловелл
		Нижний предел	0,8	
28.	Проверить работу датчика влажности Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум.	Установка Zero	Установка Span	Д Ловелл
		7500	52300	
29.	Проверить работу Пельтье			Д Ловелл

	Действие	Подпись
30.	Проверить работу вентилятора конденсора	<u>Д Ловелл</u>
31.	Проверить работу перистальтического насоса (с водой)	<u>Д Ловелл</u>
32.	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери.	<u>Д Ловелл</u>
33.	Проверьте работу ножного переключателя	<u>Д Ловелл</u>
34.	Проверьте функцию автоматической подачи газа (если есть).	<u>Не применимо</u>
35.	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).	<u>Д Ловелл</u>
36.	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).	<u>Д Ловелл</u>
37.	Проверить порт для чашки Петри	<u>Д Ловелл</u>
38.	Тест скорости передней поверхности фильтра HEPA	<u>Не применимо</u>
39.	При необходимости проведите тест на наличие твердых частиц и приложите распечатку к контрольному листу.	<u>Не применимо</u>
40.	Оставьте станцию для испытания минимум на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)	<u>Д Ловелл</u>
41.	Перепроверьте все потоки и давления	<u>Д Ловелл</u>
42.	Скачать журнал данных	<u>Д Ловелл</u>
43.	Установите крышки и этикетки	<u>Д Ловелл</u>
44.	Провести РАТ-тест	<u>Д Ловелл</u>
45.	Установите вентилятор на 60 Гц (если применимо)	<u>Д Ловелл</u>
46.	Устройство без физических повреждений и дефектов	<u>Д Ловелл</u>
47.	Убедитесь, что установлены все окончательные опции	<u>Д Ловелл</u>

Дата завершения: 24/4/2020 Подпись: _____

ФИО: Д Ловелл

Контрольный лист А55 и процедура проверки

НАПИСАНО:	Сара Уайлд	18/03/2014
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций А55. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций А55.

A55 (включая НЕРА) ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	<i>A5500320009H</i>
Напряжение	<i>230 В</i>
Частота	<i>50 Гц</i>
Заказчик	<i>Glasgow University</i>
Работа №	<i>111020</i>

	Действие	✓
1.	Автоматическая подача газа	✓
2.	Регистрация данных	✓
3.	Розетки	✓
4.	Порт для чашки Петри, правая сторона	
5.	Порт для чашки Петри, левая сторона	
6.	Лоток (и) для хранения	
7.	Малый кабельный ввод	
8.	Большой кабельный ввод	
9.	Порты с рукавами, правый и левый	
10.	Порты с рукавами, левый. Порты мгновенного доступа, правый	
11.	Порты мгновенного доступа, правый и левый	
12.	Порты мгновенного доступа, левый. Порты с рукавами, правый	✓
13.	Система мониторинга анаэробности	✓
14.	Система мониторинга катализаторов	✓
15.	Серийный № сенсорного экрана	<i>1812281356</i>
16.	ПО сенсорного экрана	<i>A55-513-17-03-18P2CH</i>
17.	ПО логического контроллера	A55 01
18.	Двойная температура	✓
19.	НЕРА фильтрация	✓
20.	Дополнительная герметизация	
21.	Комментарии	

	Действие				Подпись
1.	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов				Каллум
2.	Испытание герметичности внутреннего уплотнения двери (1 бар в течение 30 мин.) лев. ст.				Каллум
3.	Испытание герметичности внутреннего уплотнения двери (1 бар в течение 30 мин.) пр. ст.				Каллум
4.	Сборка рабочей станции				Дженни
5.	Подключение верхней платы (левая и правая)				Каллум
6.	Электропроводка рабочей станции				Каллум
7.	Трубопроводы рабочей станции				Каллум
8.	Контроль диодов, установленных на реле.				Каллум
9.	Проверить сопротивление нагревателя	левый		правый	Стив
10.	Установите и проверьте F1 и F2, напряжение /нейтраль и полярность				Стив
11.	Установите и проверьте F8 24В= на PSU1 и полярность				Стив
12.	Установите и проверьте F9 24В= на PSU2 и полярность				Стив
13.	Установите и проверьте F10 12В= на PSU3 и полярность				Стив
14.	Установите и проверьте F21 12В= на PSU4 и полярность				Стив/Каллум
15.	Установите и проверьте F27 и F28 на PSU4 и PSU5 24В= и полярность				Каллум
16.	Установите и проверьте F29 и F30, затем установите платы регулятора скорости и проверьте работу вентиляторов компрессора.				Каллум
17.	Установите ПО для сенсорного экрана				Каллум
18.	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана.				Сона
19.	Установите ПО логического контроллера				Каллум
20.	Настроить регуляторы давления и расхода				Каллум
21.	Проверить напряжение и частоту. Установите и проверьте F6 и F20 тангенциального вентилятора.				Каллум
22.	Установите и проверьте F3, работа вакуумного насоса				Каллум
23.	Установите и проверьте F4 и F19, работа вентилятора освещения				Каллум
24.	Проверьте работу датчика PT100 освещения с левой стороны				Каллум
25.	Проверьте работу датчика PT100 освещения с правой стороны				Каллум
26.	Установите и проверьте F5, внутренние розетки				Каллум
27.	Установите и проверьте F7, работа нагревателя и контроль температуры		отклонение		Каллум
			+0,1		Каллум
	Если DT установлен, проверьте F23, работа нагревателя и контроль температуры.		Каллум		
28.	Установите крышки и этикетки				Каллум

	Действие			Подпись
29.	Проверьте работу выпускного клапана рабочей станции			Каллум
30.	Проверьте работу выпускного клапана воздушного шлюза			Каллум
31.	Установите потоки и откалибруйте датчик O ₂	0% O ₂	20.9% O ₂	Каллум
		8848	54332	
	Если DT установлен, проверьте потоки и откалибруйте лев. и прав. датчик O ₂			Каллум
32.	Система контроля катализатора (если установлена) проверьте скорость потока и убедитесь, что PT100 работает (установите пределы, используя Техническое примечание 40). Сначала убедитесь, что температура камеры установлена. Запишите пределы в листе. Оставьте систему работать на ночь.	Верхний предел	2.0	Каллум
		Нижний предел	1.0	Каллум
	Если DT установлена, проверьте левую и правую стороны			Каллум
33.	Проверить работу датчика влажности. Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум. (Если DT, то обе стороны)	Установка Zero	Установка Span	Каллум
		7900	52900	
34.	Проверить работу Пельтье с левой стороны			Каллум
35.	Проверить работу Пельтье с правой стороны			Каллум
36.	Проверить работу вентилятора конденсора с левой стороны			Каллум
37.	Проверить работу вентилятора конденсора с правой стороны			Каллум
38.	Проверить работу перистальтического насоса (с водой) с лев. стороны			Каллум
39.	Проверить работу перистальтического насоса (с водой) с прав. стороны			Каллум
40.	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери с лев. стороны			Каллум
41.	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери с прав. стороны			Каллум
42.	Проверьте работу ножного переключателя с лев. стороны			Каллум
43.	Проверьте работу ножного переключателя с прав. стороны			Каллум
44.	Проверьте функцию автоматической подачи газа (если есть).			Каллум
45.	Тест скорости передней поверхности фильтра HEPA.			Каллум
46.	При необходимости проведите тест на наличие частиц и приложите распечатку к контрольному листу.			Дэн
47.	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			Каллум
48.	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			Каллум
49.	Проверить порт для чашки Петри			Каллум
50.	Оставьте станцию для испытания минимум на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)			Каллум

	Действие	Подпись
51.	Перепроверьте все потоки и давления	<i>Каллум</i>
52.	Скачать журнал данных	<i>Каллум</i>
53.	Провести РАТ-тест	<i>Каллум</i>
54.	Устройство без физических повреждений и дефектов	<i>Каллум</i>
55.	Убедитесь, что установлены все окончательные опции	<i>Каллум</i>

Дата завершения: 30/03/19 Подпись: _____

ФИО: Каллум

Контрольный лист A135 HEPA и процедура проверки

НАПИСАНО:	Джозеф Мюррей	10/04/2018
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций А135. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций А135.

А135 НЕРА ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	<i>A1350319005H</i>
Напряжение	<i>230 В</i>
Частота	<i>50 Гц</i>
Заказчик	<i>ABERDEEN UNIVERSITY</i>
Работа №	<i>111018</i>

	ДЕЙСТВИЕ	✓
1.	Съемная передняя часть	✓
2.	Порт сброса вакуума	
3.	Автоматическая подача газа	
4.	Регистрация данных	✓
5.	Порт для чашки Петри	
6.	Порт отбора проб газа	
7.	Увлажнитель	
8.	Серийный № сенсорного экрана	<i>1812281346</i>
9.	ПО сенсорного экрана	<i>A135_513_13_03_18P2CH</i>
10.	ПО логического контроллера	A135 01
11.	Розетки	✓
12.	Запасные кабельные вводы - 1,2 или более	См.комментарии
13.	Система мониторинга анаэробности	✓
14.	Дополнительная герметизация	
15.	Комментарии Порт для множественных кабелей	

	Действие		Подпись
1.	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов		Каллум
2.	Выполните испытание на давление внутреннего уплотнения двери (1 бар в течение 30 минут).		Каллум
3.	Сборка рабочей станции		Каллум
4.	Подключение верхней платы		Дженни
5.	Электропроводка рабочей станции		Каллум
6.	Трубопроводы рабочей станции		Каллум
7.	Контроль диодов, установленных на реле.		Каллум
	Проверить сопротивление нагревателя		Каллум
9.	Установите и проверьте F1 и F2, напряжение / нейтраль и полярность		Стив
10.	Установите и проверьте F8 24В= на PSU1 и полярность		Стив
11.	Установите и проверьте F9 24В= на PSU2 и полярность		Стив
12.	Установите F10 и F14 5В= / 12В= от платы преобразователя		Стив
13.	Установите F22 и F23 для PSU4 и PSU5 и проверьте 24В=, чтобы убедиться в правильной полярности.		Стив
14.	Установите F24 и F25, затем установите платы регулятора скорости и проверьте работу вентиляторов компрессора.		Стив/Каллум
15.	Установите ПО для сенсорного экрана		Каллум
16.	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана.		Каллум
17.	Установите ПО логического контроллера		Каллум
18.	Настроить регуляторы давления и расхода		Сара
19.	Установите и проверьте F3, работа вакуумного насоса		Каллум
20.	Установите и проверьте F4, работа вентилятора освещения		Каллум
21.	Проверьте работу датчика PT100 освещения		Каллум
22.	Установите и проверьте F5, внутренние розетки		Каллум
23.	Установите и проверьте F7, работа нагревателя и контроль температуры	отклонение	Каллум
		+0,1	
24.	Установите F20 и F21 и проверьте работу увлажнителя (если установлен)		Не применимо
25.	Установите крышки и этикетки		Каллум
26.	Проверьте работу выпускного клапана рабочей станции		Каллум
27.	Проверьте работу выпускного клапана воздушного шлюза		Каллум

	Действие			Подпись
28.	Установите потоки и откалибруйте датчик O ₂	0% O ₂	20.9%	<i>Каллум</i>
		<i>848</i>	<i>54332</i>	
29.	Проверить работу датчика влажности. Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум.			<i>Каллум</i>
30.	Проверить работу Пельтье			<i>Каллум</i>
31.	Проверить работу вентилятора конденсора			<i>Каллум</i>
32.	Проверить работу перистальтического насоса (с водой)			<i>Каллум</i>
33.	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери			<i>Каллум</i>
34.	Проверьте работу ножного переключателя			<i>Каллум</i>
35.	Проверьте функцию автоматической подачи газа (если есть).			<i>Не применимо</i>
36.	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			<i>Каллум</i>
37.	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			<i>Каллум</i>
38.	Проверить порт для чашки Петри			<i>Не применимо</i>
39.	Тест скорости передней поверхности фильтра HEPA.			<i>Каллум</i>
40.	При необходимости проведите тест на наличие частиц и приложите распечатку к контрольному листу.			<i>Дэн</i>
41.	Оставьте станцию для испытания минимум на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)			<i>Каллум</i>
42.	Перепроверьте все потоки и давления			<i>Каллум</i>
43.	Скачать журнал данных			<i>Каллум</i>
44.	Установить крышки и этикетки			<i>Каллум</i>
45.	Провести РАТ-тест			<i>Каллум</i>
46.	Устройство без физических повреждений и дефектов			<i>Каллум</i>
47.	Убедитесь, что установлены все окончательные опции			<i>Каллум</i>

Дата завершения: 25/03/19 Подпись: _____

ФИО: Каллум

Контрольный лист A155 HEPA и процедура проверки

НАПИСАНО:	Джозеф Мюррей	04/04/2019
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций A155 HEPA. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций A155 HEPA.

A155 НЕРА ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	A1550719002H
Напряжение	230 В
Частота	50 Гц
Заказчик	LAB CONSULT
Работа №	110617

	ДЕЙСТВИЕ	✓
1.	Автоматическая подача газа	
2.	Регистрация данных	✓
3.	Розетки	✓
4.	Порт для чашки Петри, правая сторона	
5.	Порт для чашки Петри, левая сторона	
6.	Лоток (и) для хранения	
7.	Малый кабельный ввод	3
8.	Большой кабельный ввод	5
9.	Система мониторинга анаэробности	✓
10.	Серийный № сенсорного экрана	I904287619
11.	ПО сенсорного экрана	A155_513_21_08_19_MT8071
12.	ПО логического контроллера	A155 01
13.	Дополнительная герметизация	
14.	Комментарии Система охлаждения	

	Действие				Подпись
1	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов				Дж.Маррей
2	Испытание герметичности внутреннего уплотнения двери (1 бар в течение 30 мин.) левая сторона.(См. Испытание давлением уплотнения внутренней двери WI-655)				Джо
3	Испытание герметичности внутреннего уплотнения двери (1 бар в течение 30 мин.) правая сторона.(См. Испытание давлением уплотнения внутренней двери WI-655)				Джо
4	Сборка рабочей станции				Джо
5	Подключение верхней платы (левая и правая)				Магда
6	Электропроводка рабочей станции				Джо
7	Трубопроводы рабочей станции				Джо
8	Контроль диодов, установленных на реле.				Джо
9	Проверить сопротивление нагревателя	левый		правый	
10	Установите и проверьте F1 и F2, напряжение /нейтраль и полярность				Джо
11	Установите и проверьте F7 24В= на PSU1 и полярность				Джо
12	Установите и проверьте F8 24В= на PSU2 и полярность				Джо
13	Установите и проверьте F9 12В= на PSU3 и полярность				Джо
14	Установите и проверьте F22 12В= на PSU4 и полярность				Джо
15	Установите и проверьте F10 и F11 на PSU4 и PSU5 24В= и полярность				Джо
16	Установите предохранители F24 на F27 и F29 на F32, затем установите платы регулятора скорости и проверьте работу вентиляторов компрессора.				Джо
17	Установите ПО для сенсорного экрана				Джо
18	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана				Джо
19	Установите ПО логического контроллера				Джо
20	Настроить регуляторы давления и расхода				Джо
21	Установите и проверьте F3, работа вакуумного насоса				Джо
22	Установите F28 и F33 проверьте работу ламп				Джо
23	Установите и проверьте F4, внутренние розетки				Джо
24	Установите и проверьте F6, работа нагревателя и контроль температуры	отклонение			
		+0,2		Джо	
25	Установите крышки и этикетки				Джо
26	Проверьте работу выпускного клапана рабочей станции				Джо
27	Проверьте работу выпускного клапана воздушного шлюза				Джо

	Действие			Подпись
28	Установите потоки и откалибруйте датчик O ₂	0% O ₂	20.9% O ₂	Джо
		834	50382	
29	Проверить работу датчика влажности. Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум.	Установите Zero	Установите Span	Джо
		8850	50900	
30	Проверить работу Пельтье с левой стороны			Джо
31	Проверить работу Пельтье с правой стороны			Джо
32	Проверить работу вентилятора конденсора с левой стороны			Джо
33	Проверить работу вентилятора конденсора с правой стороны			Джо
34	Проверить работу перистальтического насоса (с водой) с лев. стороны			Джо
35	Проверить работу перистальтического насоса (с водой) с прав. стороны			Джо
36	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери с лев. стороны			Джо
37	Проверьте внутреннюю дверь воздушного шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери с прав. стороны			Джо
38	Проверьте работу ножного переключателя с лев. стороны			Джо
39	Проверьте работу ножного переключателя с прав. стороны			Джо
40	Проверьте функцию автоматической подачи газа (если есть).			Не применимо
41	Тест скорости передней поверхности фильтра HEPA.			Сара
42	При необходимости проведите тест на наличие частиц и приложите распечатку к контрольному листу.			Джо
43	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			Джо
44	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).			Джо
45	Проверить порт для чашки Петри			Не применимо
46	Оставьте станцию для испытания минимум на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)			Джо
47	Перепроверьте все потоки и давления			Джо
48	Скачать журнал данных			Джо
49	Провести PAT-тест			Джо
50	Устройство без физических повреждений и дефектов			Джо
51	Убедитесь, что установлены все окончательные опции			Джо

Дата завершения: 30/8/19 Подпись: _____

ФИО: Джо Маррей

Контрольный лист А85 и процедура проверки

НАПИСАНО:	Сара Хилл	16/09/2014
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций А85. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций А85.

А85 ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	A850420027
Напряжение	220 В
Частота	60 Гц
Заказчик	JIN SUNG
Работа №	115744

	ДЕЙСТВИЕ	✓
1.	Автоматическая подача газа	
2.	Регистрация данных	✓
3.	Порт для чашки Петри / нет	Нет
4.	Серийный № сенсорного экрана	
5.	ПО сенсорного экрана	A85_95_513_71_21_10_19_C
6.	ПО логического контроллера	A85 MAN 09
7.	Если 110В, установить вентилятор на 60 Гц	
8.	Розетки	✓
9.	Малый кабельный ввод(ы) - 1,2 или более	
10.	Большой кабельный ввод(ы)	
11.	Система мониторинга анаэробности	✓
12.	Система мониторинга катализатора	✓
13.	Комментарии РТВ 0647	

	Действие			Подпись
1.	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов			Каллум
2.	Сборка камеры			Каллум
3.	Сборка воздушного шлюза			Каллум
4.	Сборка верхнего блока			Сара
5.	Электропроводка верхнего блока			Сара
6.	Электропроводка шлюза			Сара
7.	Трубопроводы верхнего блока			Каллум
8.	Трубопроводы шлюза			Сара
9.	Контроль диодов, установленных на реле.			Каллум
10.	Установите F1 и F2, проверьте напряжение / нейтраль и полярность			Джо
11.	Установите F10, проверьте 24В= PSU1 и полярность.			Джо
12.	Установите F11, проверьте 24В= PSU2 и полярность.			Джо
13.	Установите F3 на F9, проверьте 5В= на плате преобразователя.			Джо
14.	Установите ПО для сенсорного экрана			Каллум
15.	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана.			Каллум
16.	Установите ПО логического контроллера			Каллум
17.	Настроить регуляторы давления и расхода			Каллум
18.	Проверить напряжение и частоту. Установите и проверьте F8 тангенциального вентилятора.			Каллум
19.	Установите и проверьте F3, работа вакуумного насоса			Каллум
20.	Установите F4 и F5 проверьте работу освещения			Каллум
21.	Установите и проверьте F6, внутренние розетки			Каллум
22.	Установите и проверьте F9, работа нагревателя и контроль температуры	отклонение		Каллум
		+0,3		
23.	Установите крышки и этикетки			Каллум
24.	Проверьте работу выпускного клапана раб. станции			Каллум
25.	Проверьте работу выпускного клапана шлюза			Каллум
26.	Система анаэробного мониторинга. Установите потоки и откалибруйте датчик O ₂	0% O ₂	20.9% O ₂	Каллум
		1025	53723	
27.	Система контроля катализатора (если установлена). Проверить скорость потока и работу PT100. (Обычно на 1°C выше температуры камеры). Оставьте систему работать на ночь.	Верхний: 2.0 Нижний: 1.0		Каллум
28.	Проверить работу датчика влажности. Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум.	Установка Zero	Установка Span	Каллум
		7900	52900	
29.	Проверить работу вентилятора конденсора			Каллум

	Действие		Подпись
30.	Проверить работу перистальтического насоса (с водой)		Каллум
31.	Проверьте внутреннюю дверь шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери		Каллум
32.	Проверьте работу ножного переключателя		Каллум
33.	Проверьте работу автомат. подачи газа (если есть).		Не применимо
34.	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).		Каллум
35.	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).		Каллум
36.	Проверка герметичности наружной двери (лучше 2 раза в минуту) частота проверок:		Каллум
37.	Проверить порт для чашки Петри		Не применимо
38.	Выключите станцию как минимум на 2 часа и проверьте, остается ли внутренняя дверца закрытой.		Каллум
39.	Оставьте станцию для испытания мин. на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)		Каллум
40.	Перепроверьте все потоки и давления		Каллум
41.	Скачать журнал данных		Каллум
42.	Провести РАТ-тест		Каллум
43.	Установите вентилятор на 60 Гц (если применимо)		Не применимо
44.	Устройство без физических повреждений и дефектов		Каллум
45.	Убедитесь, что установлены все окончательные опции		Каллум

Дата завершения: 15/04/2020 Подпись: _____

ФИО: Каллум

Контрольный лист A95 и процедура проверки

НАПИСАНО:	Сара Уайлд	12/11/2012
УТВЕРЖДЕНО:	Дэйв Боаст	
ПОДПИСЬ, РАЗРЕШЕНО:		

Распространение:

1. Изготовление - 1 экз.
2. Контроль качества (QA)

ПРИМЕНЕНИЕ

1. В этой рабочей инструкции подробно описаны действия, которые необходимо выполнить при настройке и окончательном тестировании рабочих станций А95. Все действия должны быть подписаны оператором, выполняющим операцию.
2. В случае возникновения каких-либо проблем, сбоев или несоответствий, возникающих во время процедуры, полная информация должна быть предоставлена Директору по разработке продукта. Он предпримет необходимые действия для обеспечения соблюдения инструкций, которые обычно включают составление отчета о несоответствии, включая полную информацию о действиях, предпринятых для устранения проблемы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, обратитесь к следующим оценкам рисков.

Форма оценки области рисков	В сборе
Форма оценки оборудования	Нет
Оценка контроля веществ, опасных для здоровья (COSHH)	Припой с коричневым желеобразным флюсом
Любой другой специфический риск	Нет
Требования к СИЗ (PPE)	Защитные очки

МЕТОД

Используйте следующий контрольный лист вместе с соответствующими инструкциями для каждого действия, чтобы завершить настройку / окончательное испытание рабочих станций А95.

А95 ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ СПИСОК ОПЦИЙ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Серийный № станции	A95
Напряжение	230 В
Частота	50 Гц
Заказчик	UCL
Работа №	114585

	ДЕЙСТВИЕ	✓
1.	Автоматическая подача газа	
2.	Регистрация данных	
3.	Порт для чашки Петри / нет	
4.	Серийный № сенсорного экрана	1909280077
5.	ПО сенсорного экрана	A85_95_513_71_21_10_19_C
6.	ПО логического контроллера	A85 MAN 09
7.	Если 110В, установить вентилятор на 60 Гц	
8.	Розетки	
9.	Малый кабельный ввод(ы) - 1,2 или более	
10.	Большой кабельный ввод(ы)	
11.	Система мониторинга анаэробности	
12.	Система мониторинга катализатора	
13.	Комментарии РТВ 0598	

	Действие			Подпись
1.	Проверить камеру и воздушный шлюз на предмет производственных дефектов			СУ
2.	Сборка камеры			СУ / МГ
3.	Сборка воздушного шлзюа			СУ / МГ
4.	Сборка верхнего блока			СУ / МГ
5.	Электропроводка верхнего блока			СУ
6.	Электропроводка шлюза			СУ
7.	Трубопроводы верхнего блока			СУ
8.	Трубопроводы шлюза			СУ
9.	Контроль диодов, установленных на реле.			СУ
10.	Установите F1 и F2, проверьте напряжение / нейтраль и полярность			СП
11.	Установите F10, проверьте 24В= PSU1 и полярность.			СП
12.	Установите F11, проверьте 24В= PSU2 и полярность.			СП
13.	Установите F3 на F9, проверьте 5В= на плате преобразователя.			СП
14.	Установите ПО для сенсорного экрана			СУ
15.	Выполните процедуру настройки сенсорного экрана.			СУ
16.	Установите ПО логического контроллера			СУ
17.	Настроить регуляторы давления и расхода			СУ
18.	Проверить напряжение и частоту. Установите и проверьте F8 тангенциального вентилятора.			СУ
19.	Установите и проверьте F3, работа вакуумного насоса			СУ
20.	Установите F4 и F5 проверьте работу освещения			СУ
21.	Установите и проверьте F6, внутренние розетки			Не применимо
22.	Установите и проверьте F9, работа нагревателя и контроль температуры	отклонение		СУ
		+0,7		
23.	Установите крышки и этикетки			СУ
24.	Проверьте работу выпускного клапана раб. станции			СУ
25.	Проверьте работу выпускного клапана шлюза			СУ
26.	Система анаэробного мониторинга. Установите потоки и откалибруйте датчик O ₂	0% O ₂	20.9% O ₂	Не применимо
27.	Система контроля катализатора (если установлена). Проверить скорость потока и работу PT100. (Обычно на 1°С выше температуры камеры). Оставьте систему работать на ночь.			Не применимо
28.	Проверить работу датчика влажности. Запустите камеру при 75% относительной влажности на 6 часов минимум.	Установка Zero	Установк а Span	СУ
		8500	56000	
29.	Проверить работу вентилятора конденсора			СУ

	Действие	Подпись
30.	Проверить работу перистальтического насоса (с водой)	СУ
31.	Проверьте внутреннюю дверь шлюза (уплотнение отключается одним нажатием) и проверьте работу внешней двери	СУ
32.	Проверьте работу ножного переключателя	СУ
33.	Проверьте работу автомат. подачи газа (если есть).	Не применимо
34.	Проверьте герметичность пневматики (трубопроводов и фитингов) с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).	СУ
35.	Проверить камеру на утечки с помощью детектора утечки газа (станция переведена на анаэробный газ).	СУ
36.	Проверка герметичности наружной двери (лучше 2 раза в минуту) частота проверок:	СУ
37.	Проверить порт для чашки Петри	Не применимо
38.	Выключите станцию как минимум на 2 часа и проверьте, остается ли внутренняя дверца закрытой.	СУ/СП
39.	Оставьте станцию для испытания мин. на 100 часов (запустить и использовать все различные функции)	СУ
40.	Перепроверьте все потоки и давления	СУ
41.	Скачать журнал данных	СУ
42.	Провести РАТ-тест	СУ
43.	Установите вентилятор на 60 Гц (если применимо)	Не применимо
44.	Устройство без физических повреждений и дефектов	СУ
45.	Убедитесь, что установлены все окончательные опции	СУ

Дата завершения: 10/2/20 Подпись: _____

ФИО: Сара Уайлд

Приложение № 2

Договор о сервисном обслуживании №25/03-19 от 25 марта 2019
Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники № ФС-99-04-001828
от 03 сентября 2014г.

ДОГОВОР № 25/03-19

на проведение пуско-наладочных работ и сервисного обслуживания
изделий медицинской техники

г. Москва

«25» марта 2019 года

ООО «ЛАМЕС», именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице генерального директора Балакина А.Б. действующего на основании Устава, с одной стороны, и ООО «Компания ЗС-лаборатория», именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице генерального директора Строкиной И. В., действующей на основании Устава, с другой стороны, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. Предмет Договора

1.1. Предметом настоящего Договора является выполнение Исполнителем услуг по установке, наладке, испытанию, вводу в эксплуатацию и обучению персонала (в дальнейшем "Работы"), а также сервисному обслуживанию приборов, аппаратов и оборудования, применяемого при лабораторных, морфологических исследованиях и в учреждениях санитарно - эпидемиологического профиля поставляемых Заказчиком на территорию Российской Федерации. Номенклатура, количество, а также учреждения, в которых будут производиться Работы, регламент проведения работ согласовываются сторонами дополнительно.

1.2. Конкретные сроки проведения Работ и другие условия, не предусмотренные настоящим Договором, согласовываются сторонами дополнительно, либо указываются в Дополнениях к настоящему Договору.

Статья 2. Обязанности Сторон

2.1. Обязанности Заказчика

2.1.1. Заказчик не менее чем за 5 суток до выезда специалиста Исполнителя в командировку известит Исполнителя о готовности Объекта к беспрепятственному проведению Работ.

2.1.2. Заказчик принимает выполненную специалистом Исполнителя Работу, о чем должен быть подписан двухсторонний Акт сдачи-приемки.

2.2. Обязанности Исполнителя.

2.2.1. Исполнитель организует командирование специалиста Исполнителя в адрес проведения работ.

2.2.2. Исполнитель несет ответственность за правильность проведения Работ.

2.2.3. При проведении Работ Исполнитель обязан соблюдать правила техники безопасности и правила внутреннего распорядка на Объекте.

2.2.4. Исполнитель обязан незамедлительно информировать Заказчика об обнаружении неисправностей и/или некомплектности.

2.2.5. Исполнитель должен передать Заказчику выполненную Работу, о чем должен быть подписан двухсторонний Акт сдачи-приемки.

3. Условия проведения Работ.

3.1. Срок выполнения Исполнителем Работ на одном объекте согласовывается сторонами дополнительно.

3.2. Исполнитель обладает лицензией № ФС-99-04-001828 от 03 сентября 2014 года на техническое обслуживание медицинской техники.

3.3. По окончании выполнения Работ на Объекте, представители Сторон подписывают Акт сдачи-приемки выполненных Работ. В случае выявления недостатков в выполненных Работах, возникших по вине Исполнителя, Заказчик указывает данные недостатки в Актах сдачи -приемки. Исполнитель обязуется устранить выявленные недостатки за свой счет в кратчайшие сроки.

3.4. Все расходы Исполнителя по устранению недостатков, возникших по вине Исполнителя и указанных в Актах сдачи-приемки Работ, включая повторные выезды Исполнителя на Объект, Заказчиком не оплачиваются.

3.5. Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ в течение гарантийного срока

на поставленное оборудование.

4. Стоимость Работ и условия оплаты

- 4.1. Стоимость Работ согласовывается сторонами дополнительно.
- 4.2. Оплата осуществляется на основании счетов.
- 4.3. Условия оплаты – по согласованию сторон.

5. Ответственность Сторон

5.1. Стороны несут ответственность за недобросовестность исполнения своих обязательств по настоящему Договору в соответствии с действующим законодательством РФ.

6. Срок действия Договора.

6.1. Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания и, если не будет расторгнут по какой-либо из указанных ниже причин, остается в силе на один год после подписания.

Договор будет автоматически продлеваться на очередной год, если какая-либо из сторон не решит расторгнуть его, либо по истечению первоначального срока, либо по истечении очередного одногодичного периода продления, о чем она должна известить другую сторону по крайней мере за 3 месяца до истечения такого срока/периода, посредством официального письменного уведомления, отправляемого заказным письмом.

6.2. Прекращение действия настоящего Договора не освобождает Стороны от обязанности возмещения убытков, уплаты штрафных санкций и иной ответственности, возникшей в период действия настоящего Договора, и установленной настоящим Договором, и законодательством РФ.

7. Форс-мажор

7.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если таковые явились следствием действия обстоятельств непреодолимой силы, не поддающихся разумному контролю Сторон, возникших после заключения настоящего Договора, а также объективно препятствующих полному или частичному выполнению Сторонами своих обязательств по настоящему Договору, включая, но, не ограничиваясь перечисленным, войны: военные действия любого характера, блокады, забастовки, землетрясения, наводнения, пожары и другие стихийные бедствия, а также запрет компетентных государственных органов на действия Сторон или существенные изменения в законодательстве, затрагивающие условия или порядок исполнения настоящего Договора. Срок исполнения Сторонами договорных обязательств соразмерно отодвигается на время действия таких обстоятельств.

7.2. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору в силу вышеуказанных причин, должна без промедления письменно известить об этом другую Сторону в течение 14 дней с момента наступления таких обстоятельств. Доказательством указанных в извещении фактов должны служить документы, выдаваемые компетентными государственными органами или Торгово-промышленной палатой, расположенной по месту расположения Стороны настоящего Договора, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору. Допускается извещение по факсимильной связи с обратным уведомлением о получении сообщения.

7.3. Не извещение или несвоевременное извещение другой Стороны согласно пункту 7.2. влечет за собой утрату права ссылаться на эти обстоятельства.

7.4. Если подобное состояние невыполнения обязательств продлится более трех месяцев, то каждая Сторона имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке, известив письменно об этом другую Сторону за 14 дней до даты предполагаемого расторжения. В этом случае действие настоящего Договора прекращается с момента получения этого извещения другой Стороной при условии оплаты причитающихся сумм за фактически выполненные Работы или возврата суммы предоплаты.

8. Рассмотрение споров.

8.1. Все споры и разногласия, возникшие в результате исполнения настоящего Договора, Стороны будут пытаться урегулировать путем переговоров.

8.2. В случае невозможности урегулирования споров и разногласий путем переговоров, споры передаются на разрешение Арбитражного суда г. Москвы.

9. Изменения и Дополнения к Договору.

9.1. Все изменения и Дополнения к настоящему Договору вносятся в письменной форме.

9.2. Все изменения и Дополнения к настоящему Договору считаются действительными, только если они подписаны уполномоченными представителями Сторон.

9.3. Все изменения и Дополнения к настоящему Договору подписанные с учетом требований п.п. 9.1. и 9.2. являются неотъемлемой частью настоящего Договора.

10. Заключительные положения.

10.1. Все Приложения к настоящему Договору являются его неотъемлемой частью.

10.2. После вступления настоящего Договора в силу вся предыдущая переписка между Сторонами теряет силу.

10.3. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах, на русском языке по одному для каждой из Сторон. Оба экземпляра имеют равную юридическую силу.

11. Реквизиты Сторон.

Исполнитель:

ООО «ЛАМЕС»

Юридический адрес:

109044, г. Москва, Тетеринский пер, д. 4, стр. 2, этаж подвал, пом. 10

Телефон/факс: +7 (495) 933-21-46

E-mail: info@lames-ltd.ru

ИНН 7714027480

КПП 770901001

ОГРН 1027700365989

Банковские реквизиты:

Р/с 40702810600000010258 в ПАО «Московский Кредитный Банк»

К/сч 30101810745250000659

БИК 044525659

Заказчик:

ООО "Компания ЗС-лаборатория"

Юридический адрес:

117036, Москва, ул. Шверника, дом 4, строение 2, комната 1302

Телефон: +7 (499) 135-40-22, +7 (495) 978-29-90, +7 (929) 543-15-11

E-mail: sales@3s-laboratory.ru

Сайт: www.3s-laboratory.ru

ИНН 7703671301

КПП 772701001

ОГРН 1087746862851

Банковские реквизиты:

Р/с 40702810700000010980 в Филиал «Корпоративный» ПАО «Совкомбанк»

К/с 30101810445250000360

БИК 044525360

От Исполнителя



Генеральный директор А.Б. Балакин

От Заказчика



Генеральный директор И.В. Строкина



Серия ФС

0021030

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-04-001828** от « **03** » сентября 2014 г.

На осуществление
(указывается лицензируемый вид деятельности)

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:
(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма, юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАМЕС"

ООО "ЛАМЕС"

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАМЕС"

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1027700365989**

Идентификационный номер налогоплательщика

7714027480



Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

Место нахождения:

109004, г. Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2

Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)

Настоящая лицензия предоставляется на срок:

☒ бессрочно

☐ до « _____ » _____ г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « _____ » _____ г. № _____

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « 03 » сентября 2014 г. № 6186

Настоящая лицензия имеет 1 приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на 1 листах.

Врио руководителя
Федеральной службы

(подпись уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

[Handwritten signature]

М.А. Мурашко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)



Серия ФС



0059702

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к лицензии № **ФС-99-04-001828** от « **03** » сентября 2014 г.

на осуществление

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

выданной (уполномоченное юридическое лицо с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАМЕС"

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 36.

В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: монтаж и наладка медицинской техники, контроль технического состояния медицинской техники, периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники, ремонт медицинской техники.

Врио руководителя
Федеральной службы

(подпись уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)



Приложение является неотъемлемой частью лицензии.



Don Whitley Scientific Ltd.

Victoria Works, Victoria Street.
Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH.

Tel: (01274) 595728 Fax: (01274) 531197
www.dwscientific.co.uk

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Изображение]

**ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
для регистрации в Российской Федерации
(Инструкция по применению)**

**Анаэробная рабочая станция Whitley
в вариантах исполнения в составе**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «Дон Уитли Сайнтифик Лимитед» (Don Whitley Scientific Limited), Victoria Works, Victoria Street, Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH, UK (Великобритания)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«Дон Уитли Сайнтифик Лимитед» (Don Whitley Scientific Limited)
Victoria Works, Victoria Street, Bingley, West Yorkshire, BD16 2NH, UK (Великобритания)

Джозеф Майкл Уолтон (Joseph Michael Walton), директор

/подпись/

(подпись)

Дата: 12.05.2023 г.

[Штамп: «Дон Уитли Сайнтифик Лтд.»

Виктория Воркс, Виктория Стрит, Бингли, Западный Йоркшир, BD16 2NH

Тел.: (01274) 595728 Факс: (01274) 531197 www.dwscientific.co.uk]

Настоящим я заверяю, что проставленная выше подпись Джозефа Майкла Уолтона, директора компании «Дон Уитли Сайнтифик Лтд.», является верной и подлинной.

Силсден, Англия, 12 мая 2023 г.

Джеремии Марк Грин, нотариус

[Штамп: ДЖЕРЕМИ МАРК ГРИН (JEREMY MARK GREEN), НОТАРИУС

Зе Олд Викередж, Бриггетт, СИЛСДЕН, Западный Йоркшир, Англия

(The Old Vicarage, Briggate SILSDEN, West Yorkshire England)

Тел.: +44(0) 773 888 6133, электронная почта: info@notarymarkgreen.com]

[Текст документа на русском языке]

[Штамп на обороте: «Дон Уитли Сайнтифик Лтд.»

Виктория Воркс, Виктория Стрит, Бингли, Западный Йоркшир, BD16 2NH

Тел.: (01274) 595728 Факс: (01274) 531197 www.dwscientific.co.uk]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

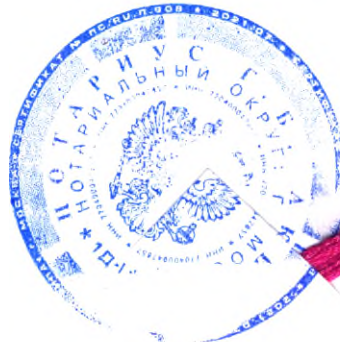
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 –

41-2054

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 149 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

