

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО НПО «БиоТест»



Велиев С. Н.

«24» апреля 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Устройство считывающее NSK Reader для совместимых тест-кассет
по ТУ 26.60.12-017-93099853-2023**



ООО НПО «БиоТест»

Эл. почта: info@biotst.ru

Тел.: 8-383-332-94-33, 8-383-363-36-18

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ВКЛЮЧАЯ КОНКРЕТИЗАЦИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ).....	5
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ.....	5
ФИЗИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	6
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ	11
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	13
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	14
ПЕРВАЯ РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТНОСТИ.....	14
УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА	14
ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ.....	15
ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА.....	15
РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ (ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)	16
НАСТРОЙКИ	16
Настройка даты и времени	17
Настройка сети	18
Очистка истории считываний.....	21
ПРОВЕРКА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА	21
СЧИТЫВАНИЕ ТЕСТ-КАССЕТ	24
ИСТОРИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ СЧИТЫВАНИЙ.....	29
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ВНЕШНИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ (NSKhistory, ЛИС)	29
ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА.....	30
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	30
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	31

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	32
УТИЛИЗАЦИЯ	34
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	34
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	34
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	35
СИМВОЛЫ, ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ И НАДПИСИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	36
ПРИМЕНЯЕМАЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ...	38

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией устройства следует внимательно прочесть руководство по эксплуатации.

Информация, важная для безопасного применения устройства, отмечена предупредительным символом  (треугольник с восклицательным знаком). Этим указаниям следует уделять особое внимание.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство считывающее NSK Reader для совместимых тест-кассет, по ТУ 26.60.12-017-93099853-2023 (далее по тексту – устройство, изделие, медицинское изделие)

Сокращенное наименование: NSK Reader

Каталожный номер: БТ04НСК01

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «БиоТест» (ООО НПО «БиоТест»)

630090, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. НОВОСИБИРСК, УЛ. КУТАТЕЛАДЗЕ, Д. 4А, ОФИС 101

Эл. почта: info@biotst.ru

Тел.: 8-383-332-94-33, 8-383-363-36-18

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство считывающее NSK Reader для совместимых тест-кассет, по ТУ 26.60.12-017-93099853-2023 – предназначено для считывания и документирования результатов анализов полученных при помощи совместимых тест-кассет. Предназначено для профессионального использования медицинским работником в клинико-диагностических лабораториях. Для *in vitro* диагностики.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ВКЛЮЧАЯ КОНКРЕТИЗАЦИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ)

Медицинский работник клинико-диагностической лаборатории (медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, врач клинической лабораторной диагностики).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика с использованием совместимых тест-кассет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

ФИЗИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы устройства основан на считывании устройством отраженных от тестовой и контрольной полос тест-кассеты световых волн, испускаемых встроенными источниками света (светодиодами). Интенсивность отраженных световых волн зависит от интенсивности окрашивания цветных полос в тестовой и контрольной областях.

Светодиоды испускают световые волны, которые, частично поглощаясь, отражаются от тест-кассеты и проходя через оптический путь попадают на датчик, после чего аналогово-цифровой преобразователь преобразует входящий аналоговый сигнал в цифровые значения, выражаемые в относительных оптических единицах (этот процесс схож с получением цифрового фотографического изображения). Далее, происходит обработка полученных цифровых значений по заданным программным алгоритмам с учетом информации о местоположении тестовой и контрольной полос тест-кассеты и их интенсивности. Полученный результат считывания выводится на экран устройства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Корпус устройства выполнен из пластика (PET-G).

Тип защиты от поражения электрическим током: изделие с двойной изоляцией.

По степени защиты от проникновения внешних твердых предметов и воды устройство соответствует IP20 по ГОСТ 14254.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6, а в части радиопомех – ГОСТ Р 51318.11 (класс Б группа 1).

Устройство не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Устройство не требует подключения к компьютеру для выполнения считываний и просмотра полученных результатов.

Электропитание устройства осуществляется от электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 230 В, с номинальной частотой 50 Гц.

Максимальная номинальная мощность устройства составляет 9 Вт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В составе:

1. Устройство считывающее NSK Reader – 1 шт.;
2. Контрольная кассета – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Паспорт – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изображения изделия представлены на рисунках 1 – 5.

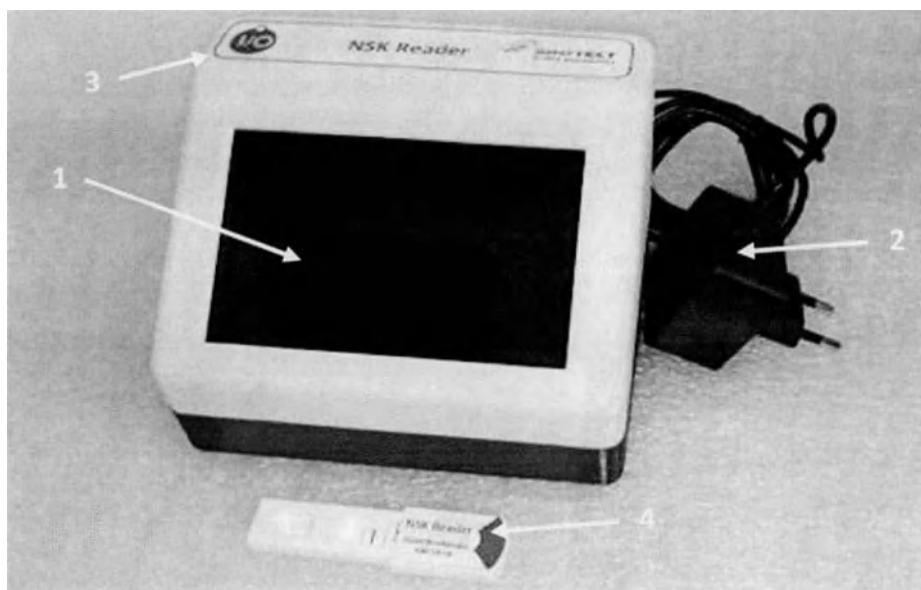


Рисунок 1. Изображение общего вида устройства (спереди сверху). 1 – экран, 2 – несъемный шнур питания с блоком питания, 3 – кнопка включения/выключения, 4 – контрольная кассета.

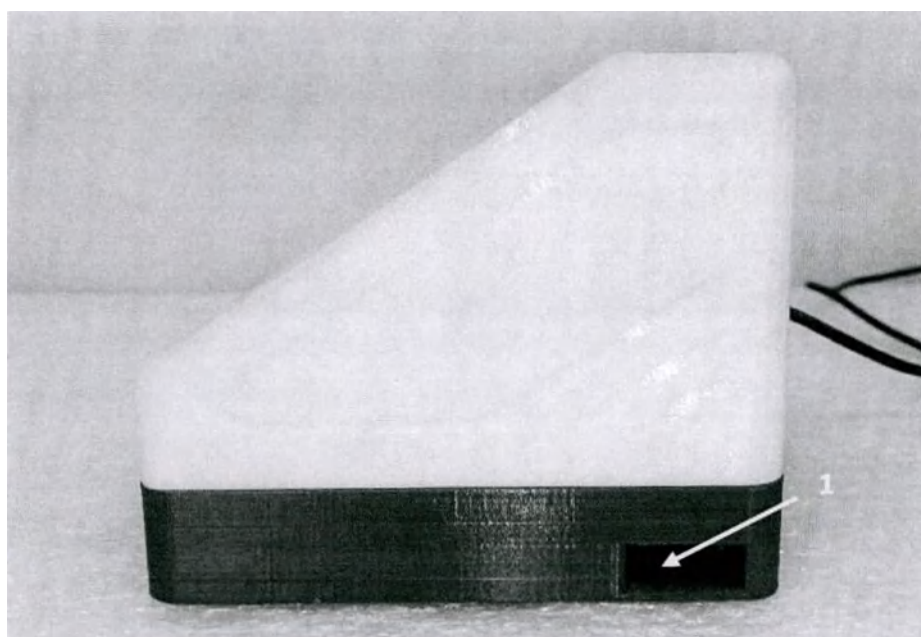


Рисунок 2. Вид сбоку справа. 1 – ячейка для установки тест-кассеты.

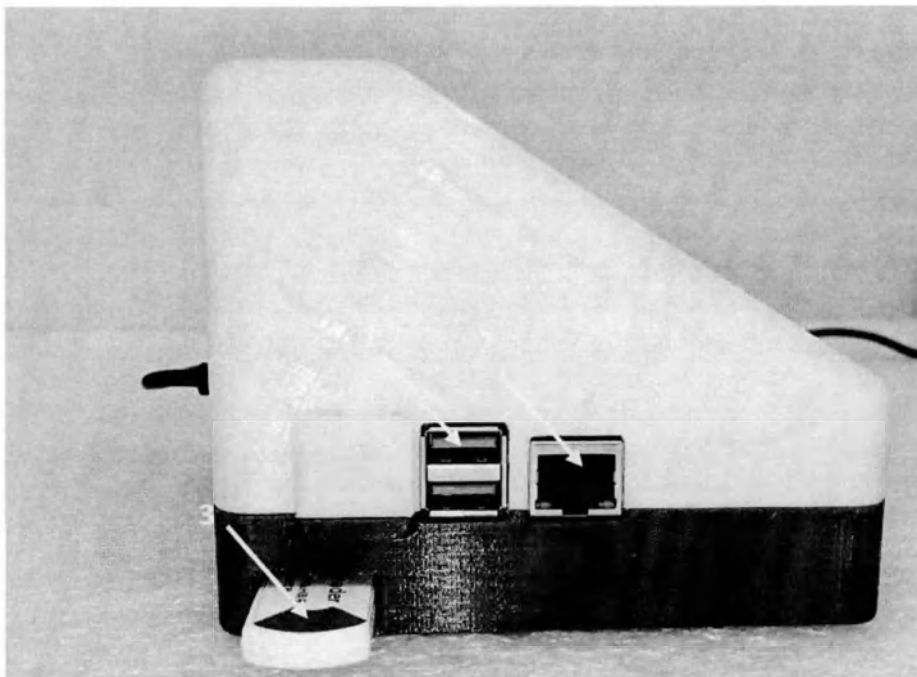


Рисунок 3. Вид сбоку слева. 1 – разъемы USB (2 шт. – для подключения сканера штрихкодов и сервисных нужд), 2 – разъем RJ-45 (1 шт. – для подключения сетевого кабеля), 3 – ячейка для хранения контрольной кассеты (со вставленной контрольной кассетой).

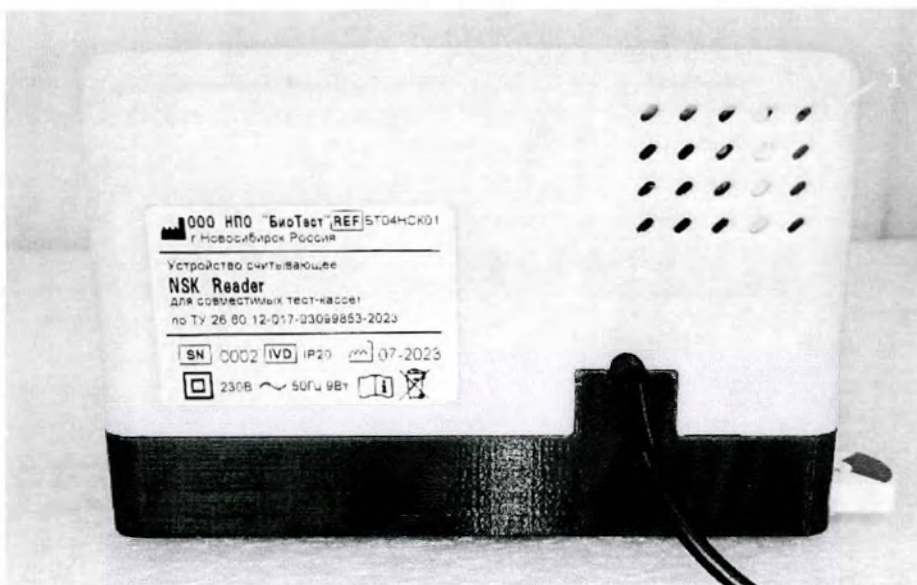


Рисунок 4. Вид сзади. 1 – вентиляционные отверстия.

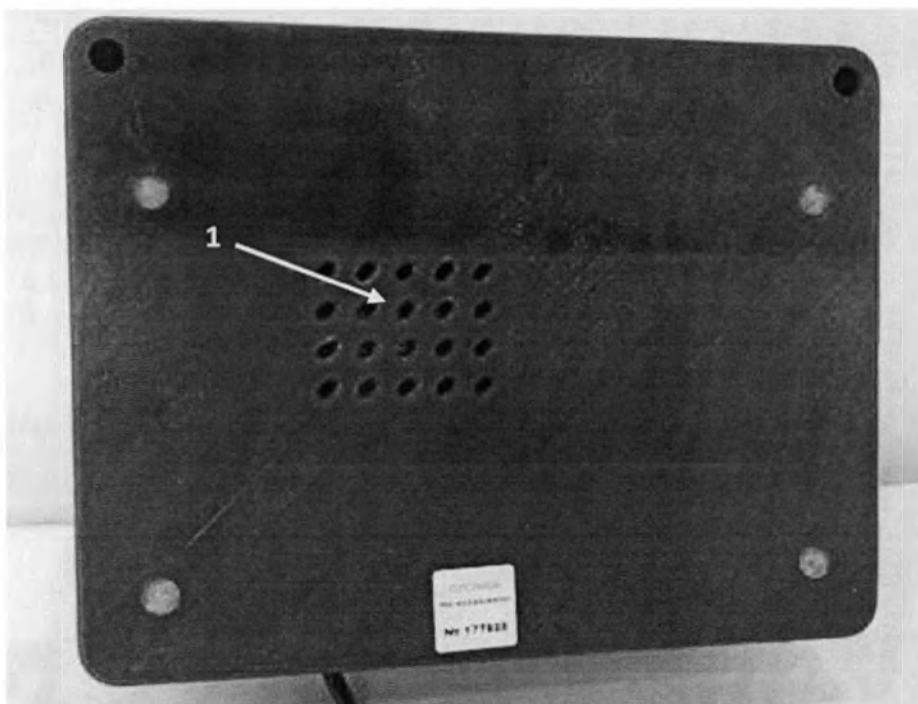


Рисунок 5. Вид снизу. 1 – вентиляционные отверстия.

Размеры устройства (длина×ширина×высота), мм: $150 \times 115 \times 100 \pm 5\%$.

Масса устройства, г: $600 \pm 10\%$.

Время установления рабочего режима не более 60 секунд с момента включения устройства.

Устройство рассчитано на 8 часов непрерывной работы в сутки.

Устройство рассчитано на выполнение не менее 20 считываний в час (в режиме считывания без функции таймера).

Средняя наработка до отказа не менее 14,6 тыс. часов условно-непрерывной работы. Критерий отказа – нарушение выполнения требования ко времени установления рабочего режима и/или нарушение считывания тест-кассет (экспресс-тестов) и/или нарушение подтверждения работы устройства при помощи контрольной кассеты.

Средний срок службы составляет 5 лет. Критерием предельного состояния устройства считается техническая невозможность или нецелесообразность его ремонта.

Программное обеспечение (ПО) устройства:

- тип: встроенное, устанавливается и обновляется производителем;
- разрядность x64, занимаемый объем оперативной памяти (RAM): 36 МБ;
- версия: 1.1.5.7 (без датировки);
- функции: настройка устройства, проверка работы устройства, считывание тест-кассет (включая ввод данных пациента, выбор теста, считывание (немедленное или с функцией таймера), вывод результатов), просмотр и очистка истории считываний (не менее 10 тыс. результатов считывания), взаимодействие с внешним ПО (ЛИС, просмотр истории и печать результатов считываний).

ПРИМЕЧАНИЕ – Ввод данных пациента может осуществляется как вручную (при помощи выводимой на экран устройства клавиатуры) так и с использованием совместимого сканера штрихкодов (технические требования: интерфейс подключения USB (type-A); поддержка считывания линейных (одномерных 1D) штрихкодов).

Устройство обеспечивает считывание следующих совместимых тест-кассет (экспресс-тестов), указанными в таблице 1.

Таблица 1.

Регистрационное удостоверение, дата	Наименование в соответствии с регистрационным удостоверением	Производитель
РЗН ---/--- от --.---.---- г.	Набор реагентов «ПрокальцитонинК» для количественного определения прокальцитонина в цельной крови и сыворотке человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро, по ТУ 21.20.23-018-93099853-2023	ООО НПО «БиоТест», г. Новосибирск, Россия
РЗН ---/--- от --.---.---- г.	Набор реагентов «NT-proBNP К» для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в цельной крови и сыворотке человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро, по ТУ 21.20.23-019-93099853-2023	ООО НПО «БиоТест», г. Новосибирск, Россия

РЗН ---/--- от ---,--- г.	Набор реагентов «Тропонин I» для количественного определения тропонина I в цельной крови и сыворотке человека иммунохроматографическим методом для диагностики ин витро, по ТУ 21.20.23-020-93099853-2023	ООО НПО «БиоТест», г. Новосибирск, Россия
------------------------------	---	---



ВНИМАНИЕ! Руководствуйтесь инструкцией по применению совместимых тест-кассет (экспресс-тестов).

При производстве устройства применяются следующие основные комплектующие:

Комплектующие	Основные характеристики
Источник света	Светодиод
Приемник света (датчик)	Фотокамера
Центральное процессорное устройство (ЦПУ)	Архитектура ARM
Аналого-цифровой преобразователь (АЦП)	8 бит
Дисплей	Цветной, сенсорный, диагональ экрана 5"
Контроллер сетевого интерфейса	Поддержка Ethernet, Wi-Fi
Разъемы	USB type-A 2 шт. RJ-45 1 шт.
Кнопка включения/выключения	Сенсорная
Шнур питания с блоком питания	Длина шнура 150 см., двойная изоляция Номинальные характеристики: Вход: 230 В ~ 50 Гц

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Устройство следует эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации и установленным назначением.
- К эксплуатации устройства допускаются лица (пользователи), прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с руководством по эксплуатации, а также ознакомленные с инструкцией по применению совместимых тест-кассет (экспресс-тестов).

- Руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении пользователя устройства.
- При использовании устройства с нарушениями требований, установленных производителем, может снизиться уровень защиты оборудования.
- Устройство не должно быть загрязнено и/или иметь внешних повреждений.
- Не допускайте контакта устройства с водой и другими жидкостями, воздействия на него прямого солнечного света, ветра, потоков сжатого воздуха, пыли, вибрации, сильных электромагнитных полей и излучений, химикатов и их паров.
- Перед началом функционирования устройства следует оценить электромагнитную обстановку – не используйте устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Устройство не предназначено для использования в непосредственном или опосредованном контакте с организмом человека. При работе с устройством следует надевать одноразовые защитные перчатки.
- Устройство не является стерильным и не подлежит стерилизации.
- При надлежащем использовании устройство не является источником биологической опасности. Однако если устройство эксплуатируется неправильно, то возможно загрязнение устройства потенциально инфицированными материалами. В случае такого загрязнения устройство должно быть подвергнуто дезинфекции.
- Не допускайте грубого обращения с устройством и его падений. Устройство может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно. В случае падения устройства следует произвести визуальную оценку целостности всех наружных элементов после чего удостовериться в работоспособности устройства. При выявлении повреждений и неполадок следует обратиться к производителю для возможного проведения ремонта устройства.

- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и направленных (сильных) источников искусственного освещения на корпус устройства в месте расположения ячейки для тест-кассеты.
- Перечень материалов, которые требуются при эксплуатации устройства, но не содержатся в комплекте поставки: совместимые тест-кассеты (экспресс-тесты), одноразовые защитные перчатки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования и хранения устройства: при температуре воздуха от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при +25 °С.

Транспортирование устройства может осуществляться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при контролируемой температуре и влажности и в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Устройство следует хранить в сухом, чистом месте (на складах), вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре и влажности. Недопустимо присутствие агрессивных веществ в воздухе, сильных электромагнитных полей и излучений.



ВНИМАНИЕ! Избегайте деформации и/или повреждения упаковки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации устройства: при температуре воздуха от +15 до +35 °С и относительной влажности до 80% при +25 °С.

Не допускайте контакта устройства с водой и другими жидкостями, воздействия на него прямого солнечного света, ветра, потоков сжатого воздуха, пыли, вибрации, сильных электромагнитных полей и излучений, химикатов и их паров.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ



ВНИМАНИЕ! Перед каждым включением устройства следует произвести визуальную оценку целостности всех наружных элементов устройства, включая шнур питания с блоком питания. Запрещается эксплуатация поврежденного устройства. При выявлении повреждений следует обратиться к производителю для возможного проведения ремонта устройства.

ПЕРВАЯ РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТНОСТИ

Устройство было протестировано перед отправкой и упаковано для транспортировки. Тем не менее в процессе транспортирования устройство могло быть подвержено ударам и падениям. Следует вынуть устройство из упаковки, проверить соответствие комплектности и произвести визуальную оценку целостности всех наружных элементов устройства, включая шнур питания с блоком питания. При выявлении повреждений следует обратиться к производителю.

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Устройство предназначено для использования на плоских и ровных горизонтальных поверхностях. Установите устройство в ровное положение и не передвигайте его во время работы.

При установке устройства на рабочее место убедитесь, что возможно его беспрепятственное отключение от электрической сети.



ВНИМАНИЕ! При установке устройства убедитесь, что вентиляционные отверстия сзади и снизу устройства не перекрыты.



ВНИМАНИЕ! При установке устройства убедитесь в отсутствии возможности попадания прямых солнечных лучей и/или направленного света от источников искусственного освещения на корпус устройства со стороны расположения ячейки для установки тест-кассеты. В противном случае возможно получение недостоверного результата считывания.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

Электропитание устройства осуществляется от электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 230 В, с номинальной частотой 50 Гц.

Для подключения устройства к электрической сети вставьте сетевую вилку (расположена на блоке питания) в розетку электрической сети.

 **ВНИМАНИЕ!** При подключении устройства к электрической сети с использованием сетевого разветвителя (удлиителя) следует удостовериться, что это не приведет к перегрузке сетевого разветвителя (удлиителя).

 **ВНИМАНИЕ!** В целях безопасности пользователь всегда должен иметь возможность беспрепятственного отключения устройства от электрической сети.

Если устройство не будет использоваться длительное время, то следует отключить его от электрической сети. Для этого выньте сетевую вилку из розетки электрической сети.

ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Для включения устройства однократно нажмите на сенсорную кнопку включения/выключения  расположенную сверху корпуса. Рядом с кнопкой загорится световой индикатор. После установления рабочего режима (не более 60 секунд) на экран устройства будет выведено главное меню устройства (рисунок 6).

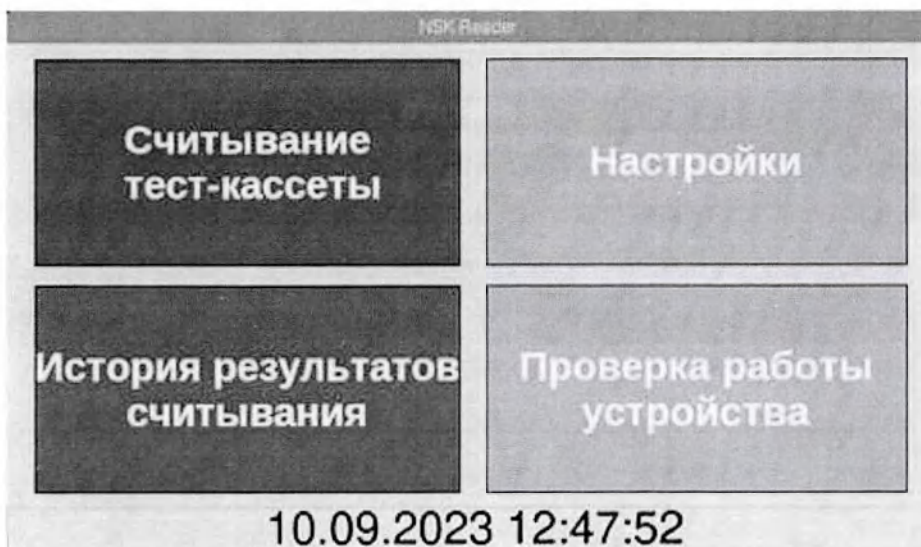


Рисунок 6. Главное меню устройства.

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ (ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)

Взаимодействие пользователя с устройством осуществляется через интерфейс пользователя, выводимый на сенсорный экран устройства.

Через интерфейс пользователя осуществляется настройка устройства, проверка работы устройства, считывание тест-кассет (включая ввод данных пациента, выбор теста, считывание (немедленное или с функцией таймера), вывод результатов), просмотр и очистка истории считываний (не менее 10 тыс. результатов считывания), взаимодействие с внешним ПО (ЛИС, просмотр истории и печать результатов считываний).

ГЛАВНОЕ МЕНЮ

В главном меню устройства (рисунок 6) на экране отображаются:

- кнопка **Считывание тест-кассеты**
- кнопка **История результатов считывания**
- кнопка **Настройки**
- кнопка **Проверка работы устройства**
- текущая дата и время

НАСТРОЙКИ

Меню **Настройки** (рисунок 7) позволяет пользователю настроить дату и время, настроить сеть, очистить историю считываний, выключить устройство. Также здесь отображается информация о наличии подключения к локальной сети / сети Wi-Fi и установленной дате и времени.

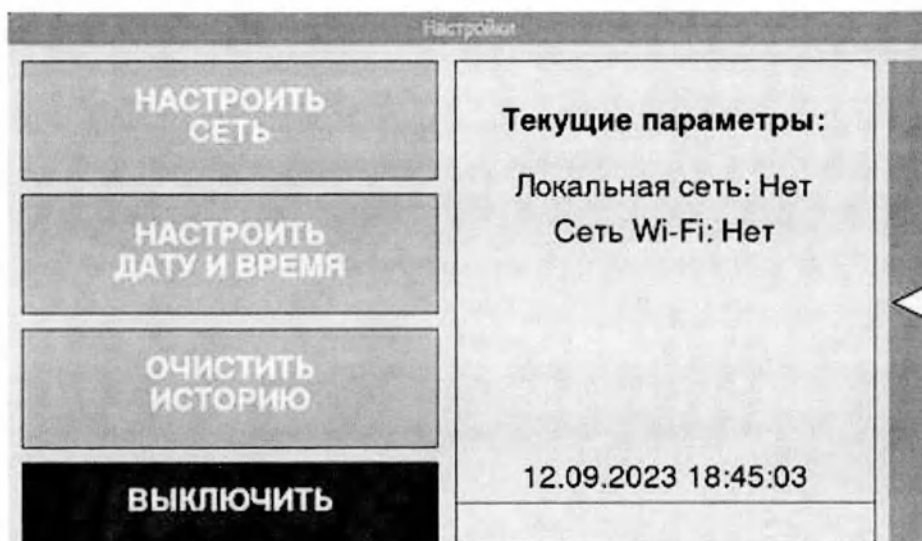


Рисунок 7. Меню Настройки.

Настройка даты и времени

Для корректной работы устройства и отображения истории считываний установите текущую дату и время. Для этого в главном меню выберите **Настройки**, затем **Настроить дату и время**. В отрывшемся окне (рисунок 8) последовательно введите день, месяц, год, час, минуты и секунды, подтверждая ввод каждого параметра нажатием кнопки **ОК**.

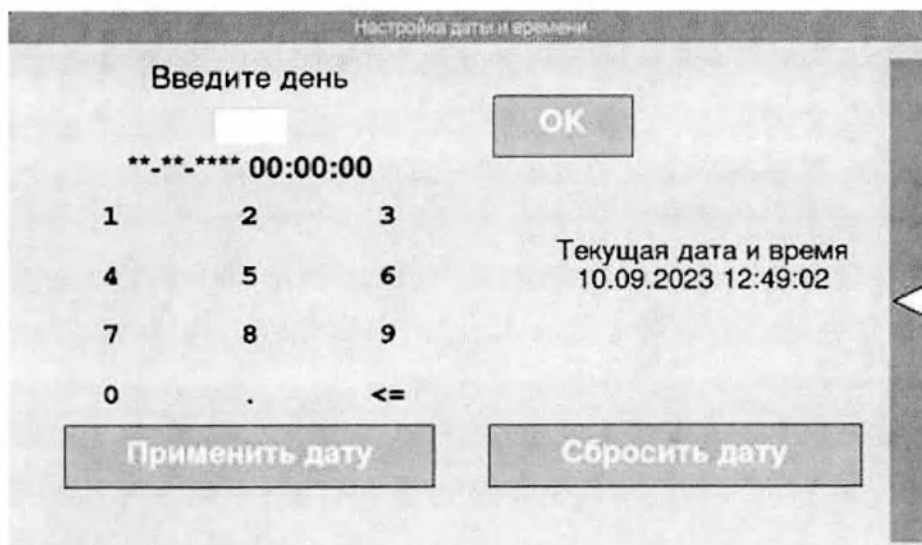


Рисунок 8. Настройка даты и времени.

При ошибке ввода на любом этапе нажмите **Сбросить дату** и повторно введите данные. После завершения ввода даты и времени нажмите

Применить дату – дата и время будут сохранены и отобразятся на экране как «Текущая дата и время».

Для возврата в главное меню нажмите .

*ПРИМЕЧАНИЕ – Теперь установленная текущая дата и время также будут отображаться в главном меню устройства и в меню **Настройки**.*

Настройка сети

Подключение устройства к локальной сети может осуществляться двумя способами – через беспроводное Wi-Fi соединение или через проводное Ethernet подключение.

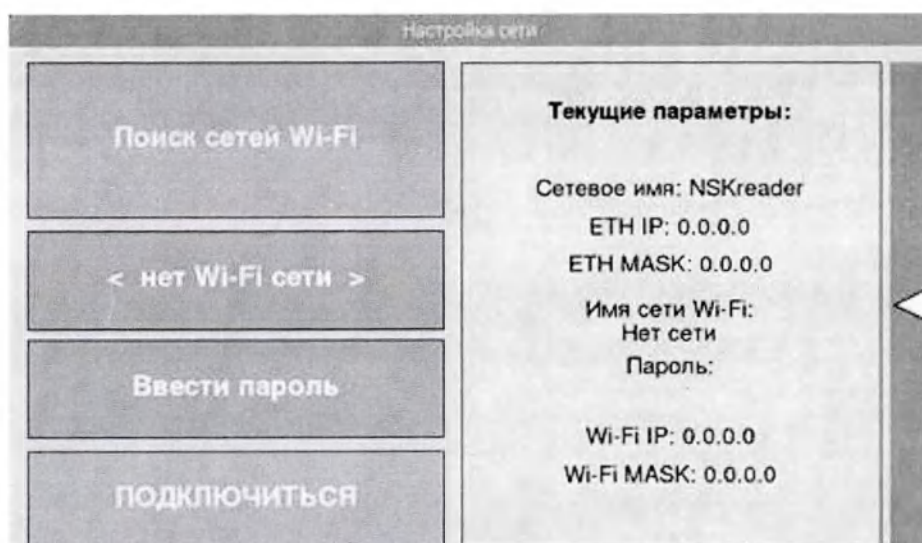


Рисунок 9. Настройка сети.

Вариант 1. Для подключения устройства через беспроводное Wi-Fi соединение в главном меню выберите **Настройки**, затем нажмите **Настроить сеть**. В открывшемся меню (рисунок 9) нажмите **Поиск сетей Wi-Fi** для выполнения поиска доступных сетей Wi-Fi. Через 10-30 секунд на кнопке **< нет Wi-Fi сети >** отобразится название первой найденной сети Wi-Fi. Теперь нажимайте кнопку с названием сети до тех пор, пока не отобразится требуемая Wi-Fi сеть, после чего нажмите **Ввести пароль**.

В открывшемся окне (рисунок 10) введите пароль Wi-Fi сети и нажмите **Применить пароль**. Теперь нажмите **Подключиться**. В открывшемся окне (Рисунок 11), нажмите **Перезагрузка** для подключения к Wi-Fi сети или нажмите **Отмена** для возврата к меню **Настройка сети**.

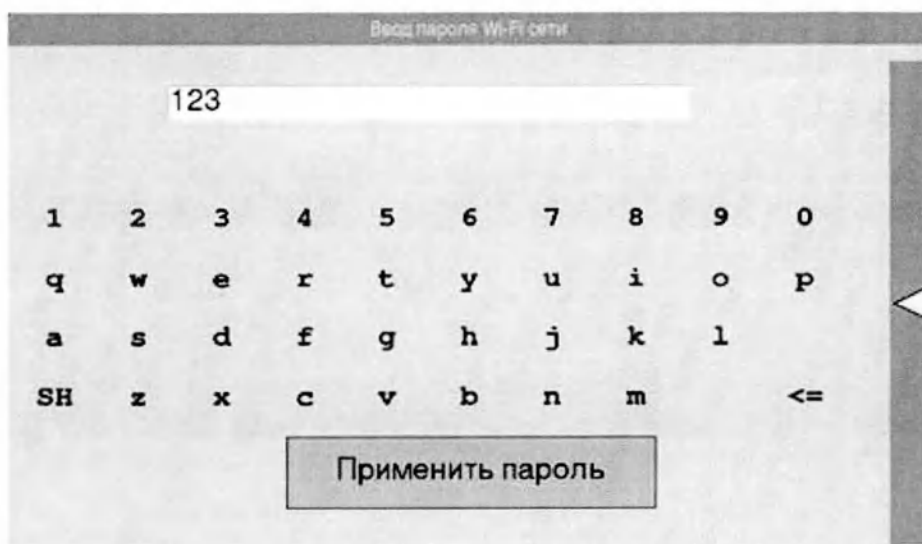


Рисунок 10. Ввод пароля Wi-Fi сети.

*ПРИМЕЧАНИЕ – Для переключения ввода заглавных / строчных букв нажмите **SH** на выводимой на экран клавиатуре. Для удаления введенного символа нажмите **<=**. Для возврата к меню **Настройка сети** нажмите .*

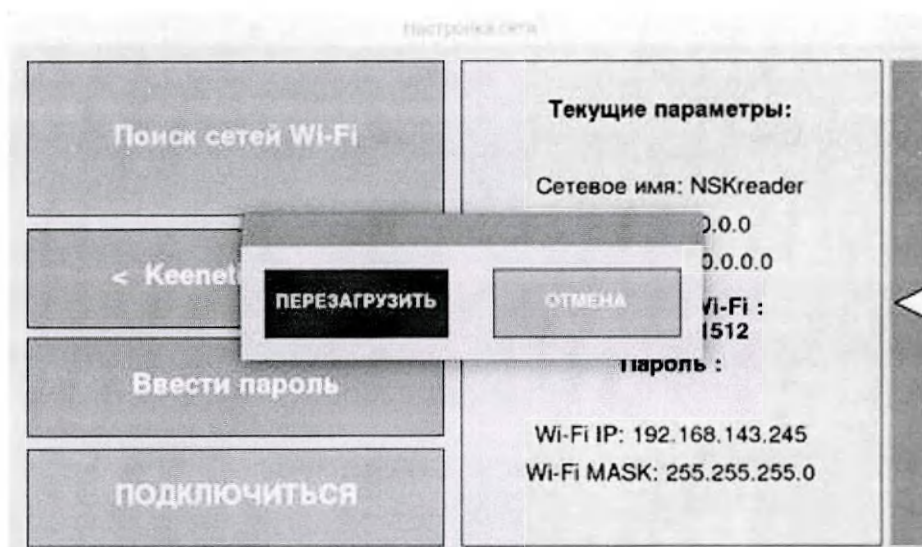


Рисунок 11. Перезагрузка устройства для применения настроек Wi-Fi сети.

После нажатия **Перезагрузка** устройство автоматически выключится для применения настроек Wi-Fi сети. Теперь включите устройство нажав на кнопку включения/выключения, после чего выберите в главном меню **Настройки**. Подождите несколько минут. При успешном подключении, в правой части экрана отобразится – Сеть Wi-Fi: **Подкл.** (рисунок 12).

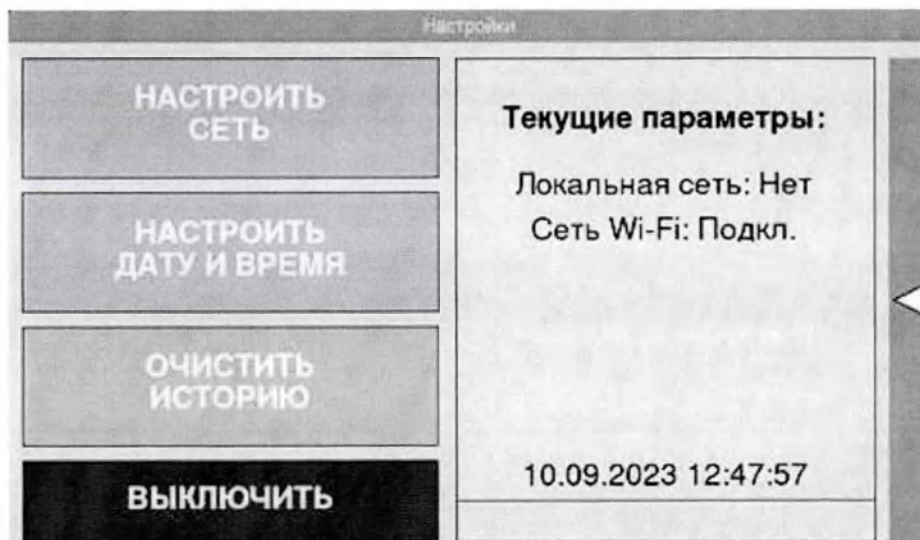


Рисунок 12. Сеть Wi-Fi подключена.

ПРИМЕЧАНИЕ – В случае если через несколько минут устройство не подключилось к Wi-Fi сети (в правой части экрана отображается Сеть Wi-Fi: Нет), следует повторить настройку подключения Wi-Fi соединения, удостоверившись в корректности выбора Wi-Fi сети и правильности вводимого пароля.

ПРИМЕЧАНИЕ – После выключения/включения устройства будет происходить автоматическое установление соединения с ранее подключенной Wi-Fi сетью.

Вариант 2. Для подключения устройства через проводное Ethernet подключение вставьте штекер сетевого кабеля в разъем RJ-45 (слева сбоку в корпусе устройства). При данном типе подключения устройство будет подключаться к локальной сети с использованием протокола DHCP. При успешном подключении, в течение нескольких минут в меню **Настройки** в правой части экрана отобразится – Локальная сеть: **Подкл.**

*ПРИМЕЧАНИЕ – Для просмотра дополнительных параметров подключения к сети выберите в главном меню **Настройки**, затем нажмите **Настроить сеть**. В отрывшемся меню в правой части экрана отобразятся текущие параметры подключения к сети.*

Очистка истории считываний

Очистку истории считываний рекомендуется проводить раз в год.

Для очистки истории считываний выберите в главном меню **Настройки**, затем **Очистка истории считываний**. В отрывшемся меню (рисунок 13) нажмите **Очистить** или нажмите **Отмена** для возврата к меню **Настройки**.

Для возврата в главное меню нажмите .

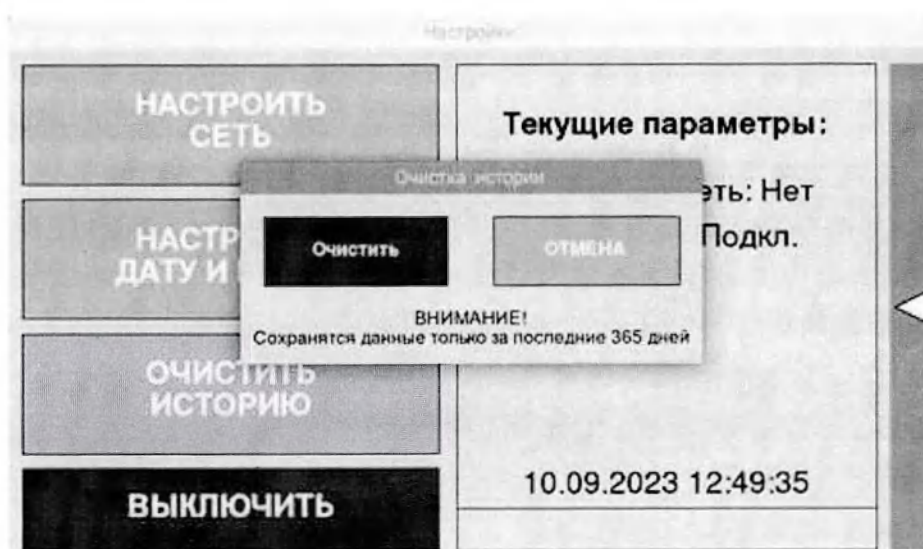


Рисунок 13. Подтверждение очистки истории считываний.

ПРИМЕЧАНИЕ – В целях недопущения непреднамеренного удаления результатов считывания, после очистки истории считываний в памяти устройства останутся сохранены результаты за последние 365 дней от текущей даты.

ПРОВЕРКА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Проверка работы устройства пользователем выполняется при помощи контрольной кассеты входящей в комплект поставки.

Контроль работы устройства следует выполнять после каждого включения устройства, перед началом работы с ним. Для этого извлеките контрольную кассету из ячейки для ее хранения (слева сбоку в корпусе) и вставьте до упора в ячейку для установки тест-кассеты (справа сбоку в корпусе). Далее, в главном меню выберите **Проверка работы устройства**. В отрывшемся меню (рисунок 14) нажмите **Начать проверку**.

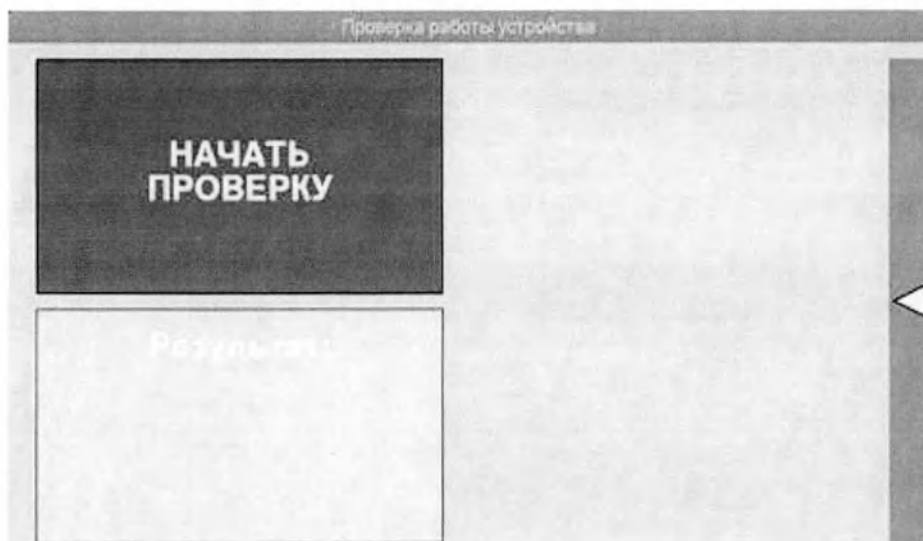


Рисунок 14. Запуск проверки работы устройства.

Дождитесь вывода на экран результата проверки:

- **Результат: устройство исправно!** (рисунок 15) – устройство работает исправно, разрешается выполнять считывание тест-кассет. Извлеките контрольную кассеты и вставьте до упора в ячейку для ее хранения (слева сбоку в корпусе).

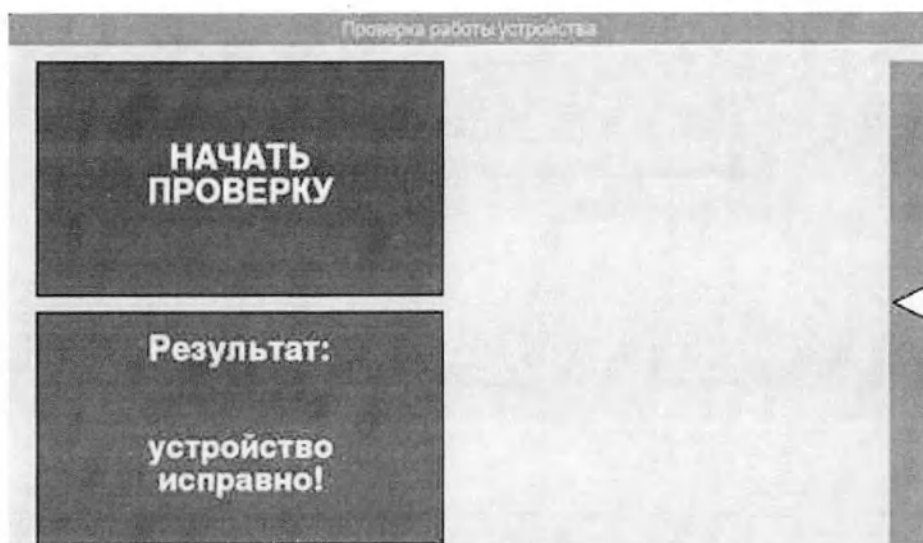


Рисунок 15. Результата проверки работы устройства – **Результат: устройство исправно!**

- **Результат: проверка не пройдена! (Код ошибки: <...>)** (рисунок 16) – при выполнении проверки работы устройства выявлены неисправности. Следует вынуть контрольную кассету и проверить ее на предмет загрязнений – не должно быть посторонних

загрязнений, частиц пыли и пятен, измерительная и контрольная полоса должны быть хорошо видны. В случае выявления загрязнений аккуратно удалите их и повторите проверку работы устройства. Также следует удостовериться, что контрольная кассета вставлена в ячейку до упора. В случае повторного получения результата **Результат: проверка не пройдена! (Код ошибки: <...>)** следует обратиться к производителю для возможного проведения ремонта устройства. Не эксплуатируйте устройство до устранения всех неисправностей.

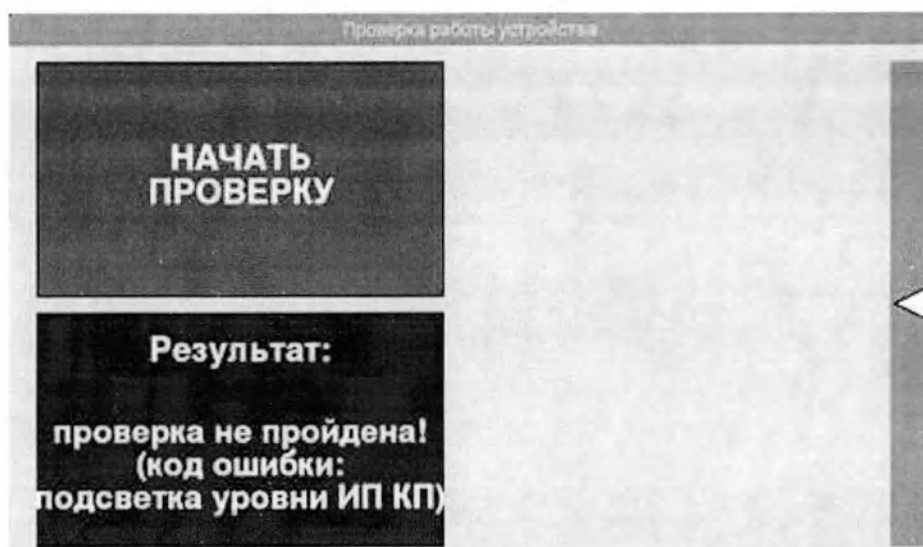


Рисунок 16. Результата проверки работы устройства – **Результат: проверка не пройдена! (Код ошибки: ...)**

*ПРИМЕЧАНИЕ – При получении результата **Результат: проверка не пройдена!** на экран дополнительно выводится сервисная информация (**Код ошибки: ...**), которую следует сообщить при обращении к производителю.*

Полученный результат проверки работы устройства автоматически сохраняется в память устройства и доступен для просмотра в **Истории результатов считывания** в главном меню.



ВНИМАНИЕ! Во избежание потери контрольной кассеты, а также для защиты ее от грязи, пыли и воздействия света – всегда после проверки работы устройства помещайте контрольную кассету обратно в ячейку для ее хранения (слева сбоку в корпусе).

СЧИТЫВАНИЕ ТЕСТ-КАССЕТ

В главном меню выберите **Считывание тест-кассеты**. В отрывшемся меню (рисунок 17) на экране отобразятся:

- кнопка **Ввод данных пациента**
- текущие данные пациента (ID, ФИО, дата рождения)
- кнопка **Выбранный тест: <...>**
- кнопка **Начать немедленное считывание**
- кнопка **Изменить режим считывания**

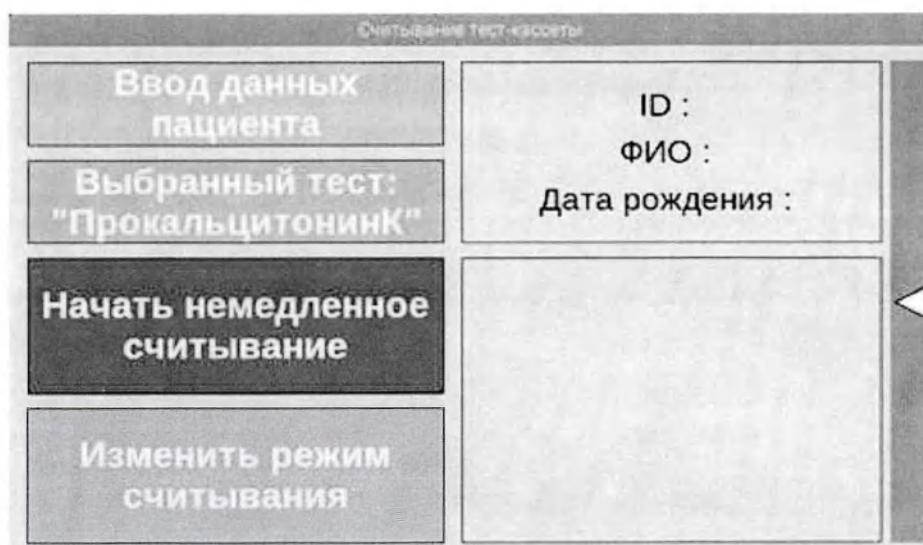


Рисунок 17. Меню **Считывание тест-кассеты**.



ВНИМАНИЕ! Во избежание получения недостоверных результатов считывания следует всегда внимательно выполнять представленную далее последовательность действий.

ШАГ 1. Выберите **Ввод данных пациента** после чего на экране отобразится соответствующее окно (рисунок 18).

Ввод данных пациента может осуществляться двумя способами – вручную (при помощи выводимой на экран устройства клавиатуры) или с использованием совместимого сканера штрихкодов.

Рисунок 18. Окно ввода данных пациента.

Вариант 1. Ручной ввод данных пациента. Последовательно введите ID, ФИО и дату рождения пациента, подтверждая ввод каждого параметра нажатием **ОК**. После завершения ввода всех данных нажмите **Закончить ввод данных** – данные пациента будут сохранены.

Вариант 2. Ввод данных пациента с использованием сканера. Убедитесь, что сканер подключен к разъему USB (слева сбоку в корпусе) и отсканируйте штрих код – ID пациента автоматически заполнится (при необходимости, можно вручную ввести ФИО и дату рождения пациента подтверждая ввод каждого параметра нажатием **ОК**). Далее нажмите **Закончить ввод данных** – данные пациента будут сохранены.

ПРИМЕЧАНИЕ – Технические требования к совместимому сканеру штрихкодов: интерфейс подключения USB (type-A); поддержка считывания линейных (одномерных 1D) штрихкодов.

Для возврата к меню **Считывание тест-кассеты** без сохранения данных пациента нажмите .

*ПРИМЕЧАНИЕ – Для переключения ввода заглавных / строчных букв нажмите **SH** на выводимой на экран клавиатуре. Для удаления введенного символа нажмите **<=**.*

ПРИМЕЧАНИЕ – Заполнять ID пациента требуется всегда, тогда как ФИО и дату рождения – при необходимости.

После завершения ввода данные пациента они будут отображены в правой части экрана (рисунок 19).

Рисунок 19. Введенные данные пациента.

ШАГ 2. Удостоверьтесь, что **Выбранный тест: «...»** отображаемый на экране устройства соответствует используемой тест-кассете (экспресс-тесту). При необходимости изменения выбранного теста нажимайте **Выбранный тест: «...»** до тех пор, пока не отобразится название требуемого теста.

ШАГ 3. Выполните все необходимые действия с тест-кассетой по внесению исследуемого образца в соответствии с инструкцией по применению тест-кассеты (экспресс-теста) до проведения считывания.

ШАГ 4. Вариант 1. Если используемая тест-кассета проинкубирована самостоятельно пользователем (выдержана установленное время) и готова к проведению считывания, то:

- 1) вставьте тест-кассету до упора в ячейку для установки тест-кассеты (справа сбоку в корпусе устройства);
- 2) нажмите **Начать немедленное считывание**. На экране отобразится окно с информацией о ходе считывания (рисунок 20).

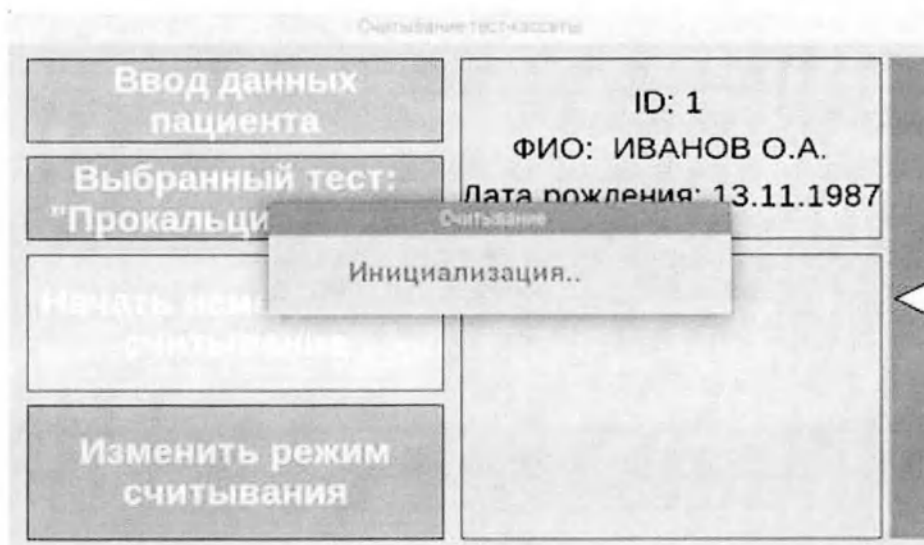


Рисунок 20. Отображение окна с информацией о ходе считывания.

Вариант 2. Если используемая тест-кассета не была проинкубирована и необходимо выполнить считывание после истечения установленного времени инкубации с использованием функции таймера устройства, то:

- 1) сразу после завершения всех необходимых действий с тест-кассетой по внесению исследуемого образца, вставьте тест-кассету до упора в ячейку для установки тест-кассеты (справа сбоку в корпусе устройства);
- 2) нажмите **Изменить режим считывания**;
- 3) теперь нажмите **Начать считывание с функцией таймера** (рисунок 21).

На экране начнет отображаться обратный отсчет времени инкубации (рисунок 22) по истечении которого будет выполнено считывание.

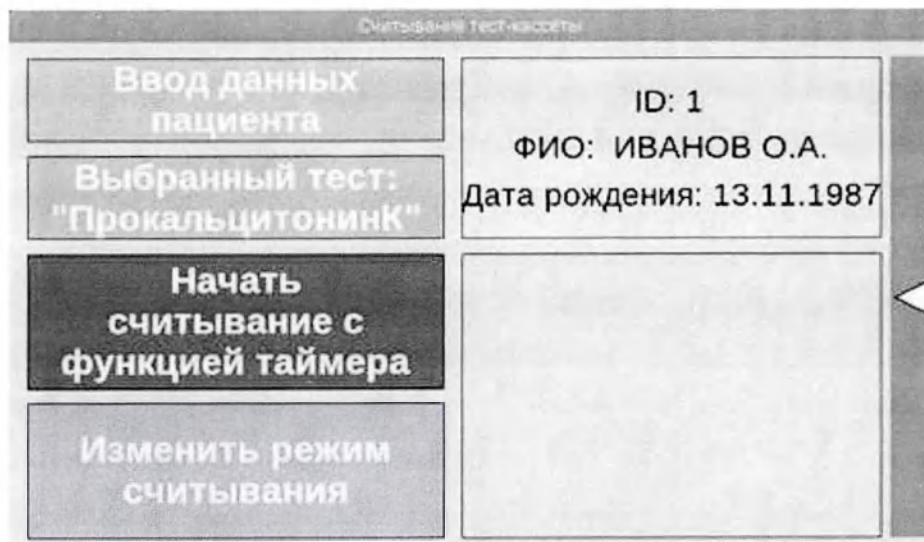


Рисунок 21. Установленный режим считывания – Начать считывание с функцией таймера.

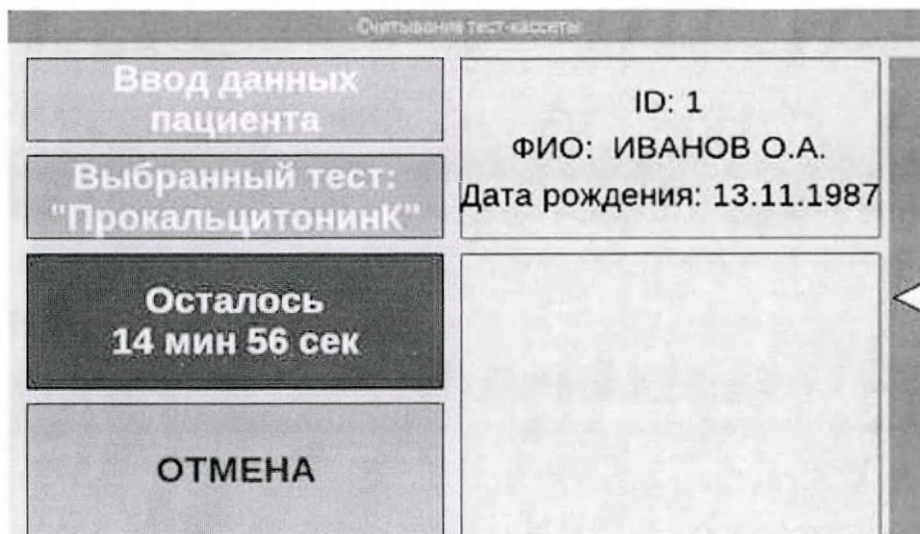


Рисунок 22. Отображение обратного отсчет времени инкубации.

В случае ошибочного запуска считывания с функцией таймера нажмите **Отмена**.

*ПРИМЕЧАНИЕ – При нажатии на экране **Изменить режим считывания** происходит приключение между собой режимов **Начать немедленное считывание** и **Начать считывание с функцией таймера**.*

ШАГ 5. Дождитесь завершения считывания, после чего на экран устройства будет выведен полученный результат (рисунок 23). Полученный результат считываний автоматически сохраняется в память устройства и доступен для просмотра в **Истории результатов считывания** в главном меню.

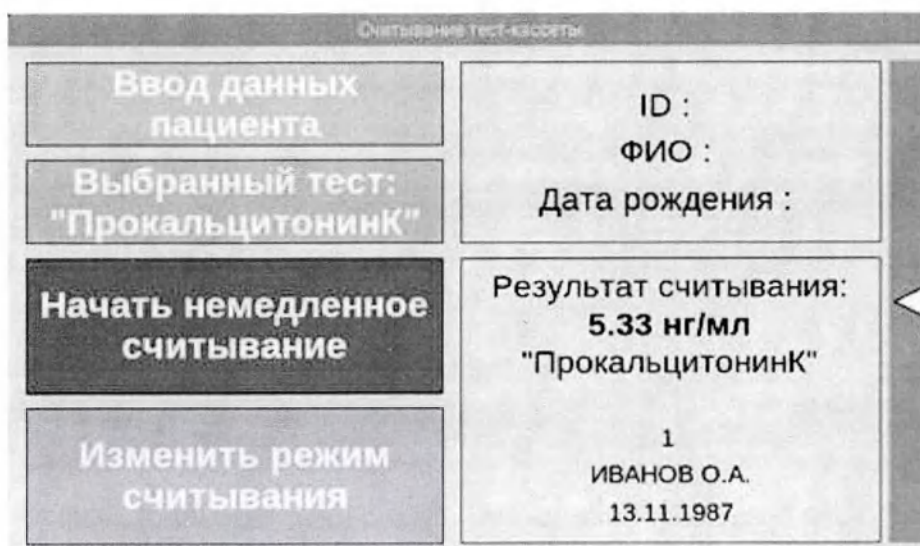


Рисунок 23. Отображение полученного результата считывания.

Для считывания следующей тест-кассеты повторите ШАГИ 1-5.

Для возврата к главному меню нажмите .

ИСТОРИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ СЧИТЫВАНИЙ

В главном меню выберите **История результатов считываний**. В отрывшемся окне (рисунок 24) отобразятся сохраненные в памяти устройства результаты с указанием следующих данных: дата считывания, ID, ФИО, дата рождения пациента, название теста и полученный результат. Выводимая на экран история результатов считываний представлена в хронологическом порядке.



Дата:	ID:	ФИО:	Дата рожд:	Тест:	Результат:
10.09.2023 13:28:21				Проверка	Устройство исправно!
10.09.2023 13:29:19	1	ИВАНОВ О.А.	13.11.1997	"ПрокальцитонинК"	5.33 нг/мл
10.09.2023 13:30:51	2	ПЕТРОВА Н.Г.	3.5.1997	"NT-proBNP К"	392.41 нг/мл
10.09.2023 13:32:06	3	СМЕНОВ О.В.	22.7.2000	"ПрокальцитонинК"	1.72 нг/мл
10.09.2023 13:33:32	4	КОЗЛОВА А.Н.	10.8.1976	"ПрокальцитонинК"	1.70 нг/мл

Рисунок 24. Отображение истории результатов считывания.

Для прокрутки результатов на экране используйте кнопки  и .

Для возврата к главному меню нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ – В окне **История результатов считываний** не предусмотрена функция очистки истории (в целях недопущения непреднамеренного удаления результатов считывания). Для очистки истории результатов считывания следует руководствоваться указаниями пункта **Очистка истории считываний**.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ВНЕШНИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ (NSKhistory, ЛИС)

Взаимодействие устройства с внешним программным обеспечением (NSKhistory, ЛИС) осуществляется через сетевое подключение к локальной

сети. Для подключения устройства к локальной сети следуйте указаниям пункта «Настройка сети» руководства по эксплуатации.

NSKhistory. При необходимости печати полученных результатов считываний устройство необходимо подключить к компьютеру и использовать программное обеспечение **NSKhistory**. Минимальные системные требования, а также ссылка для загрузки и руководство пользователя программного обеспечения **NSKhistory** доступны на официальном сайте ООО НПО «БиоТест» в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://www.biotst.ru> в разделе «Загрузки».

ПРИМЕЧАНИЕ – Программное обеспечение NSKhistory не является медицинским изделием и предназначено только для просмотра истории и печати результатов считываний.

ЛИС. Устройство разработано с учетом возможной интеграции в лабораторную информационную систему (ЛИС). Устройство поддерживает работу в однонаправленном режиме обмена данных (формат xml) – при подключении к ЛИС происходит выгрузка истории считываний из устройства.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Для выключения устройства однократно нажмите на сенсорную кнопку включения/выключения расположенную сверху корпуса или перейдите в меню **Настройки** нажмите **Выключить**. Индикатор рядом с кнопкой погаснет после завершения работы устройства и отключения экрана.



ВНИМАНИЕ! Устройство не оснащено функцией автоматического выключения. Устройство следует выключать вручную после завершения работы с ним.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Периодичность и регулярность очистки и дезинфекции устройства устанавливается пользователем и/или правилами, действующими в клиничес-

диагностической лабораторией с учетом времени использования устройства и количества проводимых считываний. В любом случае следует выполнять очистку и дезинфекцию устройства не реже одного раза в неделю.

Очистку и дезинфекцию наружных поверхностей устройства проводят химическим методом в соответствии с МУ 287-113 путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 1% раствором хлорамина или растворе 3% перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка (Россия). Салфетка должна быть отжата.



ВНИМАНИЕ! В процессе очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы жидкость не могла попасть внутрь корпуса устройства. Всегда тщательно отжимайте салфетку.



ВНИМАНИЕ! При надлежащем использовании устройство не является источником биологической опасности. Однако если устройство эксплуатируется неправильно, то возможно загрязнение устройства потенциально инфицированными материалами. В случае такого загрязнения устройство должно быть подвергнуто дезинфекции.

Шнур питания с блоком питания не требует рутинной очистки и дезинфекции. При необходимости произведите их очистку сухой тканевой салфеткой.

С целью минимизации возможной биологической опасности при перемещении устройства (например, в другое подразделение или организацию), а также перед отправкой в ремонт или утилизацию необходимо произвести очистку и дезинфекцию устройства. Факт проведения очистки и дезинфекции подтверждается предоставлением вместе с устройством справки по форме представленной в Приложении 1.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Перед каждым включением устройства следует произвести визуальную оценку целостности всех наружных элементов устройства, включая шнур

питания с блоком питания. Запрещается эксплуатация поврежденного устройства. При выявлении повреждений следует обратиться к производителю для возможного проведения ремонта устройства.

Устройство не требует регулировок и профилактического обслуживания.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В процессе эксплуатации устройства могут возникнуть проблемы, которые могут быть устранены самостоятельно пользователем:

Проблема	Причина	Решение
Устройство не включается после нажатия на кнопку включения/выключения	Сетевая вилка не вставлена в розетку электрической сети	Вставьте сетевую вилку (расположена на блоке питания) в розетку электрической сети.
Отсутствует изображение на экране устройства	Устройство выключено	Включите устройство и дождитесь установления рабочего режима.
Устройство не реагирует на нажатия на экран	Устройство зависло	Выключите и заново включите устройство нажатием кнопки включения/выключения. Если после нажатия на кнопку включения/выключения устройство не выключилось, то следует отключить устройство от электрической сети – выньте сетевую вилку из розетки электрической сети. Теперь заново подключите устройство к электрической сети – вставьте сетевую вилку (в розетку электрической сети. Включите устройство – нажмите кнопку включения/выключения устройства.
После считывания тест-кассеты на экран выводится следующий результат: проверьте тест-кассету или устройство!	1) Ошибка цветной полосы в контрольной области тест-кассеты	Удостоверьтесь в наличии цветной полосы в контрольной области тест-кассеты: а) Если полоса отсутствует, то следует повторить процедуру тестирования и считывания с использованием новой тест-кассеты; б) Если полоса присутствует, то удостоверьтесь, что тест-кассета

		вставлена правильной стороной и до упора и повторите считывание. Если ошибка сохраняется, то возможна техническая неисправность устройства.
	2) Возможная техническая неисправность устройства	Выполните проверку работы устройства при помощи контрольной кассеты, следуя указаниям подраздела «ПРОВЕРКА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА». В случае выявления ошибок при проверке следует обратиться к производителю.
После считывания тест-кассеты на экран выводится следующий результат: недействительный результат считывания!	Влияние окрашивания мембраны тест-кассеты и/или разводы на ней	Следует повторить процедуру тестирования и считывания с использованием новой тест-кассеты.
После включения устройства в главном меню не верно отображается дата и время	Не настроена или неверно настроена текущая дата и время	Выполните настройку даты и времени в соответствии с указаниями подраздела «НАСТРОЙКИ» руководства по эксплуатации. В случае повторного сброса или некорректного отображения следует обратиться к производителю.

Если в процессе эксплуатации выявлены неустраняемые проблемы или присутствуют сбои в работе устройства, то оно должно быть направлено в ремонт. Ремонт устройства, может осуществляться только квалифицированным персоналом производителя или в сервисных центрах уполномоченных производителем. Для получения дополнительной информации по проведению ремонта устройства следует обратиться к производителю.



ВНИМАНИЕ! Запрещается осуществлять самостоятельный ремонт устройства, разбирать и вносить в его конструкцию какие-либо изменения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация устройства должна осуществляться по истечении его срока службы и/или невозможности или нецелесообразности ремонта.

Обращение и утилизация медицинских отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и с учетом правил, предусмотренных для электротехнического и электронного оборудования.

При надлежащем использовании устройство не является источником биологической опасности и относится к медицинским отходам класса А.

Контрольная кассета, руководство по эксплуатации и паспорт относятся к медицинским отходам класса А.

Утилизация использованных совместимых тест-кассет должна осуществляться в соответствии с инструкцией по их применению.



ВНИМАНИЕ! Утилизация устройства должна осуществляться с учетом правил, предусмотренных для электротехнического и электронного оборудования.

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Производитель осуществляет управление рисками на всех этапах жизненного цикла устройства в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021. Все идентифицированные в процессе анализа риски были снижены до допустимого уровня, общий риск устанавливается как приемлемый. Таким образом, медицинская польза, получаемая при использовании изделия превосходит любые остаточные риски.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. В течение этого периода, при соблюдении потребителем требований руководства по эксплуатации, производитель гарантирует качество изделия и осуществляет гарантийный ремонт или замену изделия. Гарантийные обязательства аннулируются в случае нарушения целостности гарантийной пломбы.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, ремонта, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий, связанных с применением медицинского изделия, необходимо обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «БиоТест» (ООО НПО «БиоТест»)

630090, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. НОВОСИБИРСК, УЛ.
КУТАТЕЛАДЗЕ, Д. 4А, ОФИС 101

Эл. почта: info@biotst.ru

Тел.: 8-383-332-94-33, 8-383-363-36-18

СИМВОЛЫ, ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ И НАДПИСИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / знак / надпись	Описание	Место нанесения (применения)
	Логотип производителя	Устройство / упаковка / Руководство по эксплуатации
Устройство считывающее NSK Reader для совместимых тест-кассет по ТУ 26.60.12-017-93099853-2023	Полное наименование изделия включая обозначение технических условий	Устройство / упаковка
NSK Reader	Сокращенное наименование устройства	Устройство / Контрольная кассета
 ООО НПО «БиоТест» г. Новосибирск, Россия	Информация о производителе: указание наименования производителя, наименование города и страны.	Устройство
 ООО НПО «БиоТест», 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, офис 101 Тел.: 8-383-332-94-33, 8-383-363-36-18 Эл. почта: info@biotst.ru	Информация о производителе: наименование производителя, адрес, телефон, электронная почта.	Упаковка
	Каталожный номер устройства	Устройство / упаковка
	Серийный номер устройства	Устройство / упаковка
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Устройство / упаковка
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	Устройство / упаковка / Руководство по эксплуатации
	Дата изготовления устройства с указанием месяца и года	Устройство / упаковка
IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и воды	Устройство
	Отходы электротехнического и электронного оборудования	Устройство
	Оборудование, защищенное двойной изоляцией	Устройство

230 В $\sim$ 50 Гц	Номинальные значения совместимой электрической сети: электрическая сеть переменного тока с номинальным напряжением 230 В, с номинальной частотой 50 Гц.	Устройство
9 Вт	Максимальная номинальная мощность устройства	Устройство
I/O	Кнопка включения/выключения устройства	Устройство
Контрольная кассета	Маркировка контрольной кассеты	Контрольная кассета
Регистрационное удостоверение: № РЗН ---/--- от ---.---.--- г.	Номер и дата регистрационного удостоверения	Упаковка
В составе: 1. Устройство считывающее NSK Reader – 1 шт.; 2. Контрольная кассета – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Паспорт – 1 шт.	Комплектность поставки (содержимое упаковки)	Упаковка
Условия транспортирования и хранения: при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C	Указание условий транспортирования и хранения	Упаковка
	Хрупкое, обращаться осторожно. Устройство может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться не осторожно	Упаковка
	Устройство необходимо защищать от воздействия влаги	Упаковка
	Не допускать воздействия прямого солнечного света. Хранить вдали от источников тепла	Упаковка
	Внимание! Предупреждение, предостережение, риск или опасность	Руководство по эксплуатации

ПРИМЕНЯЕМАЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СПРАВКА

о проведении очистки и дезинфекции устройства



ВНИМАНИЕ! Устройство, предоставленное без данной справки (ее копии), не принимается и будет возвращено!

Отправитель (организация): _____

Серийный номер устройства: _____

Причина (подчеркнуть): перемещение / ремонт / утилизация

Дата очистки и дезинфекции: _____

Исполнитель / подпись: _____ / _____

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО ВЫШЕУКАЗАННОЕ УСТРОЙСТВО БЫЛО ПОДВЕРГНУТО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА.

ПРОШИТО 39 ЛИСТОВ

« 27 » ИЮНЯ 2024 год

Директор

ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н. 

