Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер»
Россия, 115404, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Бирюлево Восточное, ул. 6-я Радиальная, д.17, стр.1.
Тел./Факс: +7 (499) 444-51-74
5086448@gmail.com

Руководство по эксплуатации

Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями ТУ 32.50.50-002-40656199-2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ 4
1.1 Общие сведения 4
1.2 Технические характеристики изделия 5
1.3 Материалы 6
1.4 Комплектность 7
1.5 Устройство и принцип работы 7
1.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 8
1.7 Соответствие национальным стандартам 9
2.ЭКСПЛУАТАЦИЯ 9
2.1 Общие меры безопасности 9
2.2 Требования к электрической безопасности 10
2.3 Требования биологической безопасности 10
2.4 Меры предосторожности 10
2.5 Возможные неисправности 10
3.ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 10
4.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 14
4.1 Чистка и дезинфекция 14
4.2 Замена открытой УФ-лампы 14
4.4 Замена фильтров 15
5.ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 15
6.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 15
7.УТИЛИЗАЦИЯ 15
8.БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ 16
9.ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 16
10.ИЗЛУЧЕНИЕ 16
11.ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ 17
12.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 18
13.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 19
14.СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 20
15.СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ 20
16.ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 21

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, распространяется на «Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование бокса.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

В случае нарушения правил эксплуатации изделия, установленных в настоящем руководстве по эксплуатации, может ухудшаться защита, примененная в данном изделии.

Технико-эксплуатационные характеристики бокса, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного изделия.

Конструкция бокса рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия

«Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022 (далее по тексту изделие, бокс).

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», Россия, 115404, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул. 6-я Радиальная, д.17, стр.1.

Тел.: +7 (499) 444-51-74, 5086448@gmail.com..

ООО «НПП Таглер», Россия, г. Москва, ул. Богородский Вал д. 3, строение 29, 1 этаж.

Назначение изделия

Предназначено для создания безмикробной среды при проведении ПЦР-анализа во избежание ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

Область применения

Применяется в клинико-диагностических и научно-исследовательских лабораториях.

Показания к применению

Показан для применения в клинико-диагностических и научно-исследовательских лабораториях здраво-охранения и службе санитарно-эпидемиологического надзора (генотипирование, диагностика инфекционных заболеваний) для обеспечения поддержания чистой среды внутри бокса при проведении ПЦР-диагностики.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относятся к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 228180 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ОКПД2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014) – 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А по ГОСТ IEC 62304.

Условия эксплуатации

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Изделие при эксплуатации должно эксплуатироваться с соблюдением температурного диапазона: от +5°С до +40°С и относительная влажность – 80 % при температуре 25°С.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-002-40656199-2022.

Общий вид изделия представлен на рисунке 1.

Рисунок 1 – Общий вид бокса

Значение символов

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием изделия. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус изделия.

Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Символ «Ультрафиолетовое излучение».

Символ «Осторожно!»

Символ «Верх»

Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

Символ «Беречь от влаги»

Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

1.2 Технические характеристики изделия

Технические характеристики и габаритные размеры бокса представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики	БАВС-1200
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IP20
Открытая УФ-лампа	Лампа бактерицидная ультрафиолетовая низкого давления, 1шт x TUV 30W G13 UVC
УФ-интенсивность, не более, Вт/м^2	5
Тип излучения	Ультрафиолет С (λ=253,7 нм), без озона
Установка времени прямого УФ-излучения.	Цифровой таймер, 1 мин. – 999 мин./непрерывно (шаг 1 мин.)
УФ-лампа рециркулятора	Лампа бактерицидная ультрафиолетовая

Характеристики	БАВС-1200
	низкого давления, 1шт x TUV 30W G13 UVC
Счетчик наработки УФ-ламп открытой и рециркулятора	+
Тип дисплея счетчика	ЖКИ 122x32 англо-русский, с подсветкой
Толщина защитного экрана (стекло), мм	5
Толщина защитной шторки (поликарбонат), мм	5
Уровень шума, дБ	40
Освещение бокса: тип, количество, мощность ламп	Светодиодные лампы, 3 шт., 5Вт
Освещенность рабочей поверхности, более, Лк	1500
Рабочая поверхность, мм	1200x650
Высота рабочего проема, не более, мм	200
Электропитание внутри бокса (розетки): напряжение, ток, количество розеток, степень защиты от проникновения влаги и пыли	220 В, 16 А 2-4 шт. x EU IP54
Потребляемая мощность, не более, Вт	100
Напряжение питания, В	220 ±10%
Частота, Гц	50±10%
Габаритные размеры рабочей камеры (ДхШхВ), мм	1200x650x600
Габаритные размеры бокса (ДхШхВ), мм	1200x700x900
Длина кабеля питания, не менее, мм	2500
Масса, не более, кг	105
Автоматическое поднятие защитной шторки	-
Наличие бокового остекления	-
Вариант исполнения подставки для бокса	БП-1200
Версия ПО	1.04 от 05.02.2023 г.

Примечание: максимально допустимая погрешность параметров ±10%, если не указано иное.

Масса-габаритные размеры подставки для бокса (поставляется опционально) представлены в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Габаритные размеры, не более, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, не более, кг
БП-1200	1200x700x650	23	250

Примечание: максимально допустимая погрешность габаритных размеров и массы ±10%.
Расстояние между креплениями составляет 1150 мм ±10%.

1.3 Материалы

Изделие не контактирует с организмом человека. Пользователь контактирует с изделием в СИЗ, зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Лампы изготовлены из специального стекла, обладающего высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей.

Рабочая поверхность изготовлена из нержавеющей стали.

Рабочая камера изготовлена из стали окрашенной порошковой краской.

Защитная шторка изготовлена из сплошного (монолитного) поликарбоната, толщиной 5 мм, прозрачного цвета, 2,05x3,05, с УФ защитой (УФ слой не менее 50 мкм).

Защитный экран изготовлен из стекла закаленного бесцветного.

Защита от ультрафиолета:
- защитной шторки >96 %;
- защитного экрана >99,9 %.

1.4 Комплектность

В комплект поставки изделия «Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022 должен соответствовать представленному ниже:

I) БАВС-1200, в составе:
1) Бокс – 1 шт.;
2) Сменный фильтр – 3 шт.;
3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4) Принадлежности:
- Подставка БП-1200 для бокса.

Примечание: Принадлежности поставляются опционально.

1.5 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части бокса указаны на рисунке 2.

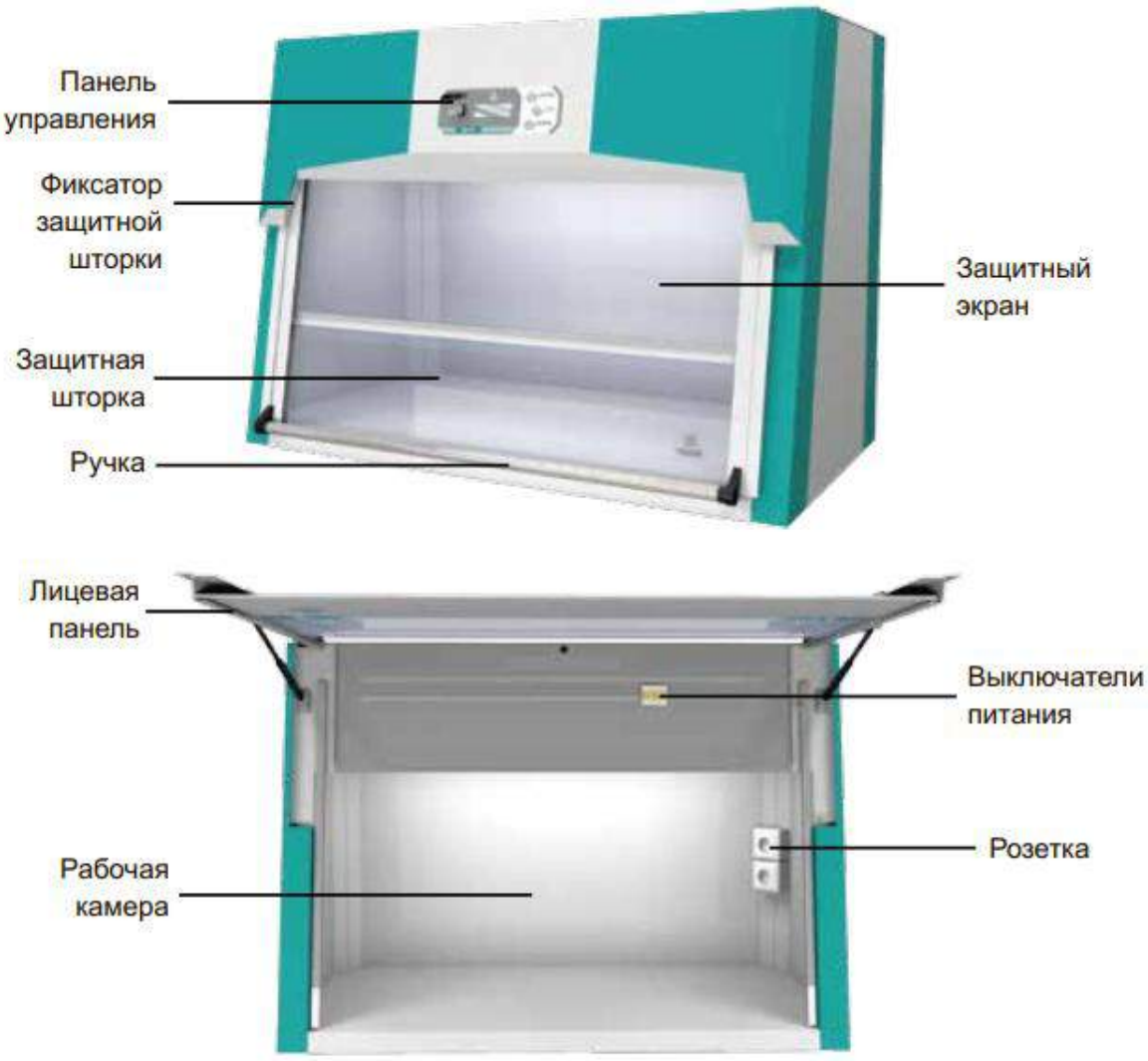


Рисунок 2 – Устройство и основные части бокса (вид спереди)

На рисунке 3 представлена панель управления изделием.

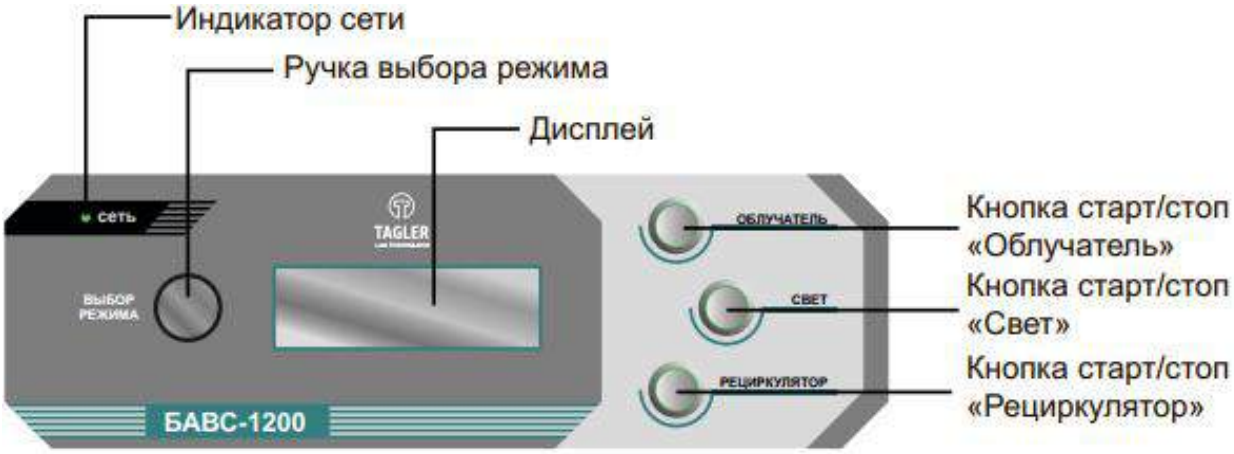


Рисунок 3 – Панель управления бокса

Источник излучения – 2 УФ-лампы (далее по тексту «УФ-лампы»): открытая УФ-лампа и УФ-лампа рециркулятора.

УФ-лампы изготовлены из специального стекла, обладающего высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей.

Конструктивно бокс состоит из металлического корпуса, окрашенного порошковой краской, с подвижной лицевой панелью и панелью управления боксом. Рабочая поверхность камеры бокса выполнена из нержавеющей стали.

Лицевая панель состоит из защитного экрана (стекло) и защитной шторки (поликарбонат) (рисунок 2). Также в ее верхней части располагается панель управления прибором. При необходимости очистки бокса можно поднять лицевую панель и получить доступ к рабочей камере бокса.

В рабочей камере бокса располагается блок розеток (две или четыре водонепроницаемые розетки – рисунок 2), рассчитанный на напряжение 220В с заземляющим контактом. Розетки предназначены для подключения приборов и оборудования в рабочей камере бокса, необходимых при проведении ПЦР-анализа.

Освещение бокса осуществляется тремя встроенными светодиодными лампами дневного света.

Бокс оснащен открытой УФ-лампой и рециркулятором, которые расположены в верхней части бокса. УФ-излучение дезинфицирует рабочую поверхность, инактивирует фрагменты ДНК/РНК.

Рециркулятор состоит из УФ-лампы, вентилятора и сменного фильтра, заключенных в специальный корпус. Оператор, работающий с боксом при включенном рециркуляторе, не подвергается воздействию УФ излучения, что позволяет осуществлять постоянную обработку воздуха ультрафиолетом, не прерывая рабочий процесс. В результате циркуляции воздуха на небольшом расстоянии от УФ лампы и наличия отражающих поверхностей внутри воздуховода, рециркулятор увеличивает плотность УФ лучей, что повышает эффективность инактивирующего действия. Постоянно работающий вентилятор рециркулятора осуществляет 100-кратный воздухообмен объёма бокса в течение часа, что обеспечивает максимально асептические условия в рабочем пространстве бокса.

Система управления бокса представляет собой панель управления (рисунок 3) с дисплеем и кнопками. Встроенный электронный таймер задает время работы открытой УФ-лампы, рециркулятора, освещения и производит автоматическое отключение УФ-лампы при подъеме (открывании) лицевой панели, а также при включении освещения бокса.

Изделие подключается к стационарной сети напряжением 220 В через кабель питания, расположенный в задней части корпуса снизу.

Конструкция бокса не подразумевает биологическую защиту оператора, поэтому не рекомендуется использовать бокс при работе с опасными инфекционными и вирусными материалами выше класса BSL-II, без специализированной защиты оператора.

1.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для ме-

дицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.7 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 3 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 3

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

2.ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

– Эксплуатация бокса должна осуществляться в соответствии с руководством.

– Бокс следует оберегать от ударов и падений.

– После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

– Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.

– Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.

– При необходимости перемещения бокса отключить его от сети.

– Храните и транспортируйте изделие только в горизонтальном положении (см. маркировку на упаковке).

– При операциях с опасными веществами, следуйте инструкциям в паспортах безопасности используемых индивидуальных веществ и соблюдайте соответствующие правила предупреждения несчастных случаев.

– Не допускайте проникновения жидкости внутрь корпуса. В случае попадания жидкости отключите изделие от сети и не включайте до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.

2.2 Требования к электрической безопасности

– Бокс должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.

– Запрещается подключать бокс к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.

– Во время эксплуатации изделия сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Требования биологической безопасности

– Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на изделие или попавших внутрь корпуса.

– Пользователь ответственен за деконтаминацию изделия при его выводе из эксплуатации.

2.4 Меры предосторожности

При работе с боксом запрещается:

– Использовать бокс в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.

– Использовать бокс вне лабораторных помещений.

– Пользоваться неисправным боксом.

– Работать без установленных пылевых фильтров.

– Работать в боксе под прямым УФ излучением.

ВНИМАНИЕ! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп, должны проводится в одежде, защищающей кожные покровы от УФ-излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать бокс при открытой защитной шторке.

ВНИМАНИЕ!

– Бокс обеспечивает защиту рабочего места от внешнего загрязнения.

– Запрещено работать с пробами, которые могут содержать патогенные микроорганизмы без должной обработки образца.

2.5 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 4.

Если причину неисправности установить и устранить не удается, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 4- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Нет свечения индикатора «Сеть» при включенном питании.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки кабеля питания. 3. Нарушение целостности кабеля питания. 4. Сработал автомат защиты.	1. Обратиться в сервисный центр. 2. Включить защитный автомат, при повторном срабатывании перейти к п.1
2. УФ-лампа не светится.	1. Неисправна лампа. 2. Неисправна ЭПРА.	1. Заменить лампу. 2. Заменить ЭПРА.
3. Светодиодная лампа не светится	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу.

3.ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Ввод в эксплуатацию

Аккуратно распакуйте изделие. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки бокса или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

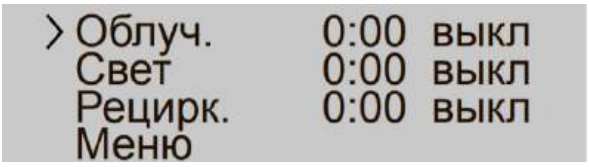
После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

Установка изделия на рабочее место

Установите изделие на устойчивой поверхности, выдерживающей вес бокса, а также вес оборудования и образцов внутри бокса. Перемещать изделие необходимо с помощью такелажных ремней. В случае использования подставки для установки изделия (поставляется опционально), аккуратно распакуйте её и установите изделие. Убедитесь в свободном доступе к розетке и проводу питания. Убедитесь, что изделие размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

Работа с изделием

Подключите бокс к сетевой розетке с заземлением, используя кабель питания. Поднимите лицевую панель, потянув за ручку. В верхней части корпуса бокса переведите в положение «вверх» выключатели питания. Закройте лицевую панель. На панели управления в верхнем углу будет гореть индикатор «Сеть», на дисплее будет отображено состояние и установки работы времени облучателя, света, рециркулятора и выбор меню для проверки наработки ламп и настройки бокса.



Примечание: Для поднятия защитной шторки её нужно потянуть вверх до фиксации магнитным замком. «Фиксатор защитной шторки» автоматически перейдёт в положение «Закр.». Для того что бы опустить защитную шторку переведите «фиксатор защитной шторки» в положение «Откр.» и опустите её.

Описание функций панели управления представлены в таблице 5.

Таблица 5

	Индикатор «Сеть» – наличие напряжения питания на плате индикации.
	Табло имеет двойное назначение: 1) При запуске отображается состояние и установки работы времени облучателя, света, рециркулятора и выбор меню. 2) При старте программы на нем отображается отсчет времени работы облучателя, света, рециркулятора.
	Кнопка «Облучатель»
	Кнопка «Свет»
	Кнопка «Рециркулятор»
	Ручка «Выбор режима»

Для включения открытой УФ-лампы в непрерывном режиме, на панели управления нажмите и удерживайте в течение 3 сек. кнопку «Облуч.». На дисплее напротив режима «Облуч.» («Irrad.») будет отображено «длит.» («cont»). Если время работы режима «Облуч.» («Irrad.») было

выставлено «0.00», достаточно короткого нажатия кнопки «Облуч.» для непрерывной работы УФ-лампы.

Для настройки времени работы открытой УФ-лампы, выберите в меню «Облуч.» («Irrad.») вращая ручку «Выбор режима» по меню (влево – вверх, вправо – вниз), для настройки нажмите на ручку «Выбор режима» (в меню стрелка выбора станет темнее) и выставите необходимое значение времени работы, поворачивая его. Выставив значение, выйдите из настройки, нажав на ручку «Выбор режима». Для включения открытой УФ-лампы нажмите на кнопку «Облуч.» в меню напротив режима «Облуч.» («Irrad.») появится надпись «вкл.» («onn»). По истечению заданного времени, УФ-лампа отключится и прозвучит звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ! При работающей открытой УФ-лампе защитная шторка должна быть закрыта! В противном случае, оператор может быть подвержен сильному УФ-излучению!

При открытии лицевой панели открытая УФ-лампа отключается.

При включении освещения в рабочей камере открытая УФ-лампа отключается.

Для включения освещения внутри бокса в непрерывном режиме, на панели управления нажмите и удерживайте в течение 3 сек. кнопку «Свет». На дисплее напротив режима «Свет» («Light») будет отображено «длит.» («cont»). Если время работы режима «Свет» («Light») было выставлено «0.00», достаточно короткого нажатия кнопки «Свет» для непрерывной работы освещения.

Для настройки времени работы освещения, выберите в меню «Свет» («Light»), вращая ручку «Выбор режима» по меню (влево – вверх, вправо – вниз), для настройки нажмите на ручку «Выбор режима» (в меню стрелка выбора станет темнее) и выставите необходимое значение времени работы, поворачивая его. Выставив значение, выйдите из настройки, нажав на ручку «Выбор режима». Для включения освещения нажмите на кнопку «Свет». В меню напротив режима «Свет» («Light») появится надпись «вкл.» («onn»). По истечению заданного времени, освещение внутри бокса отключится и прозвучит звуковой сигнал.

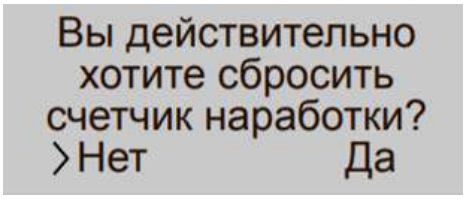
Примечание: При включении УФ-лампы освещение в рабочей камере отключается.

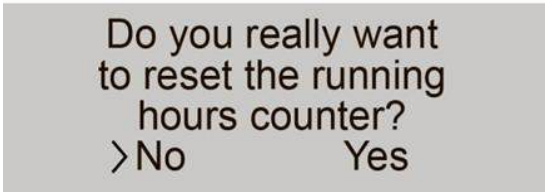
Для включения рециркулятора в непрерывном режиме, на панели управления нажмите и удерживайте в течение 3 сек. кнопку «Рецирк.». На дисплее напротив режима «Рецирк.» («Recirc.») будет отображено «длит.» («cont»). Если время работы режима «Рецирк.» («Recirc.») было выставлено «0.00», достаточно короткого нажатия кнопки «Рецир.» для непрерывной работы рециркулятора.

Для настройки времени работы рециркулятора, выберите в меню «Рецирк.» («Recirc.»), вращая ручку «Выбор режима» по меню (влево – вверх, вправо – вниз), для настройки нажмите на ручку «Выбор режима» (в меню стрелка выбора станет темнее) и выставите необходимое значение времени работы, поворачивая его. Выставив значение, выйдите из настройки, нажав на ручку «Выбор режима». Для включения рециркулятора нажмите на кнопку «Рецирк.». В меню напротив режима «Рецирк.» («Recirc.») появится надпись «вкл.» («onn»). По истечению заданного времени, рециркулятор отключится и прозвучит звуковой сигнал.

При выборе пункта «Меню» («Menu») отобразятся пункты:

Для сброса времени наработки открытых УФ-ламп и УФ-ламп рециркулятора выберите необходимый пункт («Траб Облу»/«Траб Рец» («TW UF Irr»/« TW UF Reo»), вращая ручку «Выбор режима» по меню (влево – вверх, вправо – вниз), и нажмите на ручку «Выбор режима». На панели отобразится следующий текст:





Выберите пункт «Да» («Yes») и нажмите на ручку «Выбор режима». После сброса счетчика наработки, произойдет автоматический возврат в «Меню» («Menu»).

Пункт «Автовыкл» («AutoOFF») отображает, через какое время дисплей уйдёт в спящий режим, при выставленных значениях «0000» он будет работать постоянно. Для установки времени выберите в меню «Автовыкл» («AutoOFF»), вращая ручку «Выбор режима» по меню (влево – вверх, вправо – вниз) и нажмите на ручку «Выбор режима». Далее, вращая ручку «Выбор режима» (влево – вверх, вправо – вниз) установите необходимое время и нажмите на ручку «Выбор режима» повторно. Шаг установки 15 сек

Пункт «Язык» («Language») позволяет изменить язык отображения меню (Рус./Англ.). Для

выбора языка выберите в меню «Язык» («Language»), вращая ручку «Выбор режима» по меню (влево – вверх, вправо – вниз) и нажмите на ручку «Выбор режима». Далее, вращая ручку «Выбор режима» (влево – вверх, вправо – вниз), выберите язык: «рус.» или «eng.» и нажмите на ручку «Выбор режима» повторно.

Пункт «Назад» («Main») позволяет вернуться в главное меню. Выберите в меню «Назад» («Main»), вращая ручку «Выбор режима» по меню (влево – вверх, вправо – вниз) и нажмите на ручку «Выбор режима».

По окончании работы бокса, отключите освещение рабочей камеры, рециркулятор или открытую УФ-лампу, если они активны. Поднимите лицевую панель, потянув за ручку. В верхней части корпуса бокса переведите в положение «вниз» выключатели питания. Опустите лицевую панель, потянув за ручку. Закройте защитную шторку. Отсоедините кабель питания от электросети.

В процессе эксплуатации изделия подвергают дезинфекции согласно внутреннему распорядку проведения работ в соответствии с п.п. 4.1.

4.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите изделие от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание бокса могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

После замены открытой УФ-лампы или УФ-лампы рециркулятора рабочей камеры необходимо обнулить время наработки УФ-ламп (см. пункт 4.2).

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным.

Для выполнения чистки и дезинфекции бокса отключите освещение рабочей камеры, рециркулятор или открытую УФ-лампу, если они активны. Затем поднимите лицевую панель, потянув за ручку. В верхней части корпуса бокса переведите в положение «вниз» выключатели питания. Опустите лицевую панель, потянув за ручку. Закройте защитную шторку. Отсоедините кабель питания от электросети.

Наружные поверхности бокса и поверхности, соприкасающиеся с исследуемыми объектами, поверхность УФ-лампы необходимо периодически дезинфицировать по МУ-287-113: протирать салфеткой или тампоном, смоченным в растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с массовой долей не более 3% с добавлением моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-83 с массовой долей не более 0,5% или раствора с массовой долей хлорамина по ГОСТ 1625-75 не более 10%.

При этом бокс должен быть отключен от сети.

4.2 Замена открытой УФ-лампы

Средняя продолжительность работы УФ-ламп – 9000 ч. По истечении срока эксплуатации или в случае прекращения УФ излучения необходимо заменить открытую УФ-лампу, которая расположена в верхней части рабочей камеры.

Для замены УФ-лампы, нужно отключить изделие от сети. После чего необходимо поднять вверх лицевую панель прибора, чтобы получить доступ в рабочую камеру. Повернуть необходимую лампу против часовой стрелки на 90º, после чего аккуратно вытащить её из открытого патрона и извлечь из бокса, потянув вниз. В обратном порядке установить новую лампу.

После чего необходимо произвести сброс счетчика наработки УФ-лампы облучателя.

4.3 Замена УФ-лампы рециркулятора

Средняя продолжительность работы УФ ламп — 9000 ч. По истечении срока эксплуатации или в случае прекращения УФ излучения необходимо заменить УФ лампу, которая расположена в верхней части корпуса бокса.

Для замены УФ-лампы рециркулятора необходимо отключить изделие от сети, снять верхнюю крышку бокса, выкрутив винты. После чего снять крышку блока рециркулятора, выкрутив винты крышки. Повернуть необходимую лампу против часовой стрелки на 90º, после чего аккуратно вытащить её из открытого патрона и извлечь из креплений, потянув вверх. Сборку нужно производить в обратном порядке.

После чего необходимо произвести сброс счетчика наработки УФ-лампы рециркулятора.

4.4 Замена фильтров

В правой части рециркулятора находится сменный фильтр, которому требуется ежемесячный уход. Для проверки, замены или чистки фильтра необходимо отключить изделие от сети, открыть защитную шторку и защитный экран изделия. В правой верхней части рабочей камеры откройте пластиковую защелку на держателе фильтра. При необходимости замените или промойте фильтр водой, просушите и установите обратно в бокс.

5.ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите изделие от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Допускается транспортировать бокс всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от -20°С до +60°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. При транспортировании коробки с упакованными боксами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании боксов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения по гр. 2 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя с соблюдением температурного диапазона от -20ºС до +60ºС и относительной влажности воздуха не более 80% при +25ºС; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать бокс при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

7.УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность.

УФ-лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация УФ-ламп, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 9000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электриче-

ских ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

Утилизация бокса и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 (УФ-лампы – класс Г, боксы без УФ-ламп – класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинские изделия и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8.БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Изделие не создаёт отходов.

9.ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бокс готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного руководства.

10.ИЗЛУЧЕНИЕ

Открытая УФ-лампа и УФ-рециркулятор бокса не используют и не вырабатывают высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61236-1.

Таблица 6 – Электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">«Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по IEC CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>«Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по IEC CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">«Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022 предназначен для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непо-</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

		средственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения

Таблица 7

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	B B
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80 Мгц до 1.0 ГГц), 1В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	A A
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% первая половина периода; 0% на 1-й период; 70% на 25/30 циклов;	B B C
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0%, продолжительность: 250/300 циклов	C
	Быстрый электрический нестационарный процесс/ импульс	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 КГц)	B
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме. 1 кВ при общем режиме	B
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A

11.ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.0 руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022.

12.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие бокса требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Средний срок службы бокса составляет 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние изделия.

Перед отправкой бокса в ремонт, следует очистить рабочую камеру от различных загрязнений, образующихся при эксплуатации.

При не соблюдении вышеуказанного гарантийный ремонт не производится.

Акт высылается на адрес изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», Россия, 115404, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул. 6-я Радиальная, д.17, стр.1.

Тел.: +7 (499) 444-51-74.

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания изделия.

Медицинское изделие: «Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022.

Серийный номер _____

Дата выпуска_____

М.П.

Дата _____ Подпись _____

13.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 8.

Таблица 8 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14.СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022.

Заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-40656199-2022.

Исполнитель _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15.СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

«Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022.

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-002-40656199-2022 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16.ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

«Бокс для ПЦР-диагностики «Таглер» БАВС-1200 с принадлежностями» ТУ 32.50.50-002-40656199-2022.

Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2024/22202 от 17.07.2024 г.

Серийный № _____

Дата продажи_____ 20 __ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

_____

_____

_____

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

_____

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись ____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

Дата _____ Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя*:*

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», Россия, 115404, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул. 6-я Радиальная, д.17, стр.1.

Тел.: +7 (499) 444-51-74.

Приложение 1

Дата	Время вкл.	Время выкл.	Кол-во отработанных часов	Подпись ответствен-ного лица	Примечания
Суммарная наработка					