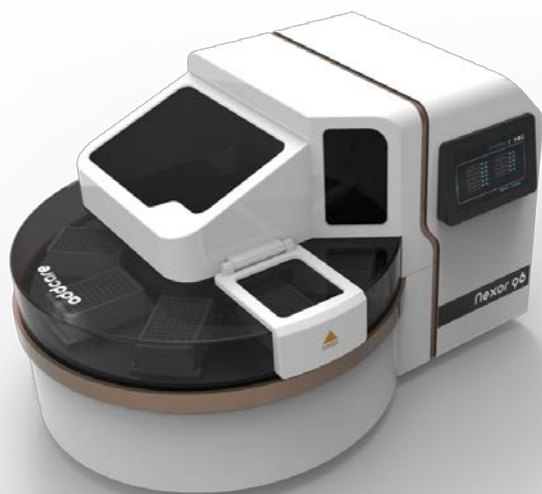




Автоматизированная станция для экстракции
нуклеиновых кислот

NEXOR 32



NEXOR 96

Эксплуатация

Версия номер 1

Дата пересмотра: Май 2020

© Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.

Заявление

© Авторские права на это руководство являются собственностью Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. Это руководство предоставляется вместе с прибором. Копирование и воспроизведение его содержания полностью или частично организациями и частными лицами строго запрещено до подписания письменного соглашения.

В процессе подготовки этого руководства мы изо всех сил старались обеспечить точность его текста и диаграмм, но неизбежно будут упущения. Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. оставляет за собой право вносить технические улучшения в этот прибор в любое время, интегрируя последние достижения НИОКР и используя новые компоненты и методы. Соответственно, это руководство будет пересмотрено без предварительного уведомления пользователя.

Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. не несет ответственности за любые травмы, вызванные работой, выходящей за рамки области применения этого продукта, или лицом, неспособным работать с этим инструментом.

Содержание

1	Обзор	Описание	4
1.1	О руководстве		6
1.2	Введение в прибор		6
1.3	Использование по назначению		7
1.4	Структурный состав		7
1.5	Принцип работы		9
1.6	Технические параметры		9
1.6.1	Технические параметры прибора		9
1.6.2	Технические характеристики прибора		11
1.7	Безопасность		12
1.7.1	Символы		12
1.7.2	Предупреждения и меры предосторожности		13
1.7.3	Электробезопасность		15
1.7.4	Аварийные и корректирующие действия		16
1.8	Электромагнитная совместимость		16
1.9	Срок годности		17
2.1	Упаковка прибора		18
2.1.1	Графическая маркировка упаковки		18
2.1.2	Инструкции по применению упаковка, транспортировка и хранение		19
2.1.3	Упаковочный лист		19
2.1.4	Этикетки инструментов и внешние идентификационные маркеры		20
2.2	Установка		21
2.2.1	Требования к установке		21
2.2.2	Требования к питанию		22
2.2.3	Требования к окружающей среде		23
2.2.4	Установка прибора		23
3	Обзор программного обеспечения		27
3.1	Операционная среда		27
3.2	Установка программного обеспечения		27
3.3	Журнал и управление пользователями		27

3.4	Запуск программного обеспечения	29
3.4.1	Вход в систему	29
3.4.2	Запуск теста	29
3.5	Редактирование программы	31
3.5.1	Добавление нового теста	31
3.6	Ввод в эксплуатацию консоли компонентов	34
3.7	Информация об ошибках	37
4	Техническое обслуживание и калибровка	38
4.1	Очистка и дезинфекция для технического обслуживания	38
4.2	Калибровка	40
4.3	Работа с прибором	40
4.4	Обучение	40
4.5	Обращение с отходами после использования	41
5	Безопасность при обращении с прибором	43
5.1	Электробезопасность	43
5.2	Механическая безопасность	44
5.3	Пожарная безопасность	45
5.4	Биологическая опасность	45
6	Диагностика неисправностей	46
7	Обеспечение гарантийного срока	48
7.1	Положение о качестве	48
7.2	Инструкции по гарантийному обеспечению	49
7.3	Гарантийные ограничения	50
7.4	Возврат продукта	50
8	Информация о продукте и производителе	51

1 Обзор описание

В настоящее время тест на нуклеиновую кислоту (NAT) широко используется в учреждениях по сбору и доставке крови, медицинских учреждениях или учреждениях клинических испытаний. Нуклеиновая кислота является носителем генетической информации, ведущей информационной биомолекулой и основной темой исследований в молекулярной биологии, поэтому ее извлечение является основной технической операцией в экспериментах по молекулярной биологии. Экстракция - это процесс высвобождения нуклеиновых кислот из образца в системе лизиса. Наша компания разработала полностью автоматизированный прибор для извлечения нуклеиновых кислот.

Название продукта: Полностью автоматизированный экстрактор нуклеиновых кислот

Модели приборов: Nexor 32, Nexor 96

Это руководство необходимо прочитать перед использованием полностью автоматизированного экстрактора нуклеиновых кислот (далее просто называемого экстрактором нуклеиновых кислот, как показано на Nexor 32). Он содержит важную информацию и меры предосторожности относительно использования инструмента.

Справочные документы: Следующие документы необходимы для применения этого документа. Для датированного справочного документа к настоящему документу применяется только его датированная версия. Для справочного документа без даты к этому документу применяется только его последняя версия (включая все поправки).

GB 4793.1-2007 Требования безопасности к электрическим приборам для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования

GB 4793.9-2013 Требования безопасности к электрическим приборам для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 9: Особые требования к автоматическим и полуавтоматическим приборам. автоматические инструменты для анализа и других целей в лабораториях

GB / T 191-2008 Упаковка - графическая маркировка для обработки товаров GB / T

14710-2009 Требования к окружающей среде и методы испытаний для медицинских электрических инструментов

GB / T 18268.1-2010 Требования к электромагнитной совместимости для электрических инструментов для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования

GB / T 18268.26-2010 Требования к электромагнитной совместимости для электрических приборов для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 26: Особые требования Медицинские инструменты для диагностики in vitro (IVD) ГГ 0648-2008 Требования безопасности к электрическим приборам для измерения, контроля и лабораторий Практическое использование - Часть 2-101: Особые требования к медицинским инструментам для диагностики in vitro (IVD) YY / T 0466.1-2016 Медицинские изделия - Символы для маркировки, маркировки и предоставления информации о медицинских изделиях - Часть 1: Общие требования

1.1 О руководстве

Оно разработано персоналом, организованным Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd., в соответствии с Положением о надзоре и администрировании медицинских устройств и Положением об использовании инструкций и этикеток на медицинских устройствах.



Важные советы - ключевая информация об успешной работе или использовании продукта.

Это руководство предоставляется пользователю вместе с продуктом. В нем содержится основная информация о безопасности и эффективности полностью автоматизированного экстрактора нуклеиновых кислот. Это техническое руководство по правильной установке, вводу в эксплуатацию, использованию и обслуживанию.

Номер версии	Дата пересмотра
V1.0	Май 2020

1.2 Введение в прибор

Полностью автоматизированный экстрактор нуклеиновых кислот осуществляет рабочий процесс экстракции нуклеиновых кислот для образца, включая лизис, связывание, перенос нуклеиновой кислоты на магнитных шариках, промывку, элюирование и удаление магнитных шариков.

Каждый функциональный компонент продукта спроектирован в виде независимого модуля, а инструментальные средства разработаны с использованием открытого подхода. Высокая степень автоматизации; Система разработана с использованием комплексного подхода и имеет дополнительные интерфейсы на китайском и английском языках. Повышенная точность и стабильность: прецизионный датчик и двигатель используются для измерения и контроля, а также обеспечивают точный контроль над движениями.

1.3 Использование по назначению

Полностью автоматизированный экстрактор нуклеиновых кислот предназначен для экстракции и очистки нуклеиновых кислот в клинических образцах, включая различные виды биологического материала – цельная кровь, плазма, сыворотка, клеточные и тканевые образцы, растительные и животные образцы, судебно-медицинские образцы, вирусные, бактериальные частицы, хранимые в специальной транспортировочной среде.

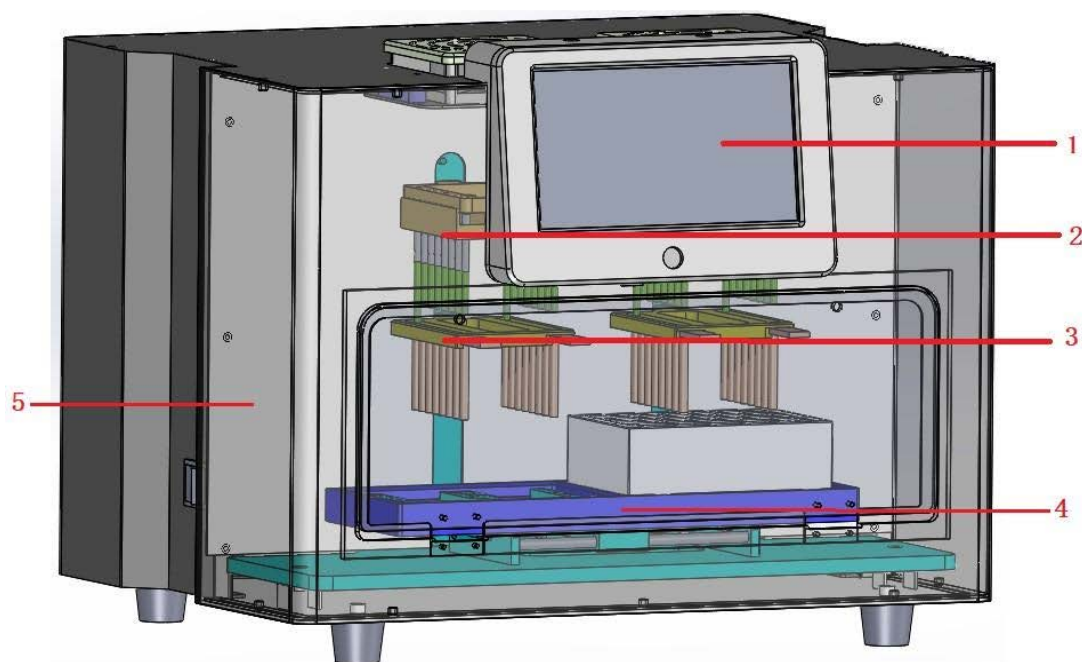
Этот прибор используется в клинических лабораториях в учреждениях, включая больницу, станцию взятия крови, CDC и бюро инспекции и карантина. Он должен эксплуатироваться лабораторными специалистами, которые прошли обучение лабораторным методам, изучили инструкции в его руководстве и могут квалифицированно использовать движущиеся части прибора.

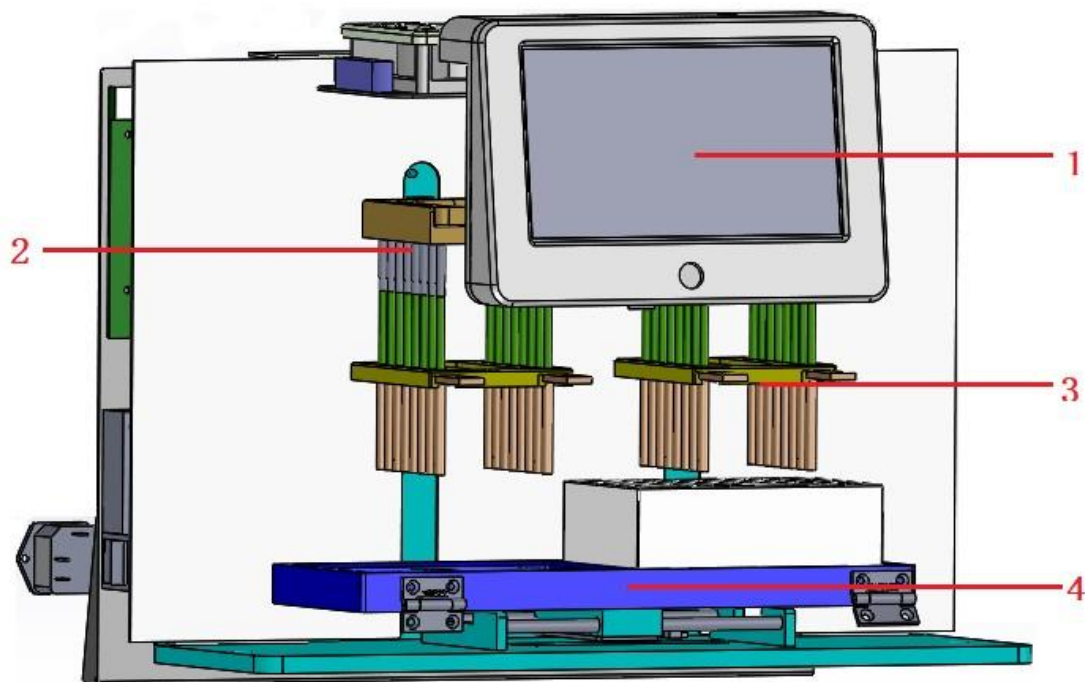
Противопоказания: Нет.

1.4 Структурный состав

Экстрактор нуклеиновой кислоты состоит из механической части и электрической части. Производитель заявляет о наличии HEPA-фильтров и источника УФ-света в составе комплектации механической части прибора, которые изображены на рисунке NEXOR 96 Размер экстрактора нуклеиновой кислоты на странице 11.

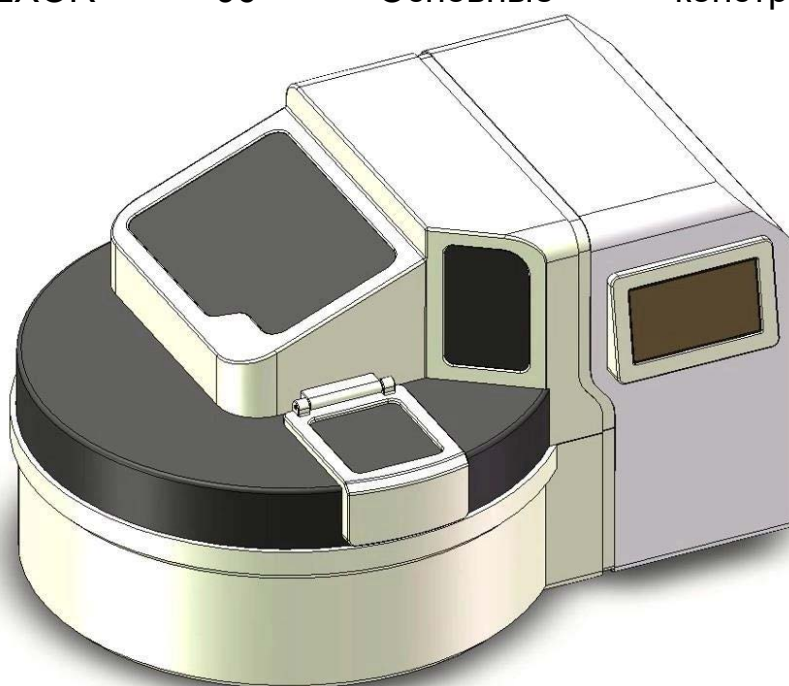
NEXOR 32 Основные структурные компоненты:

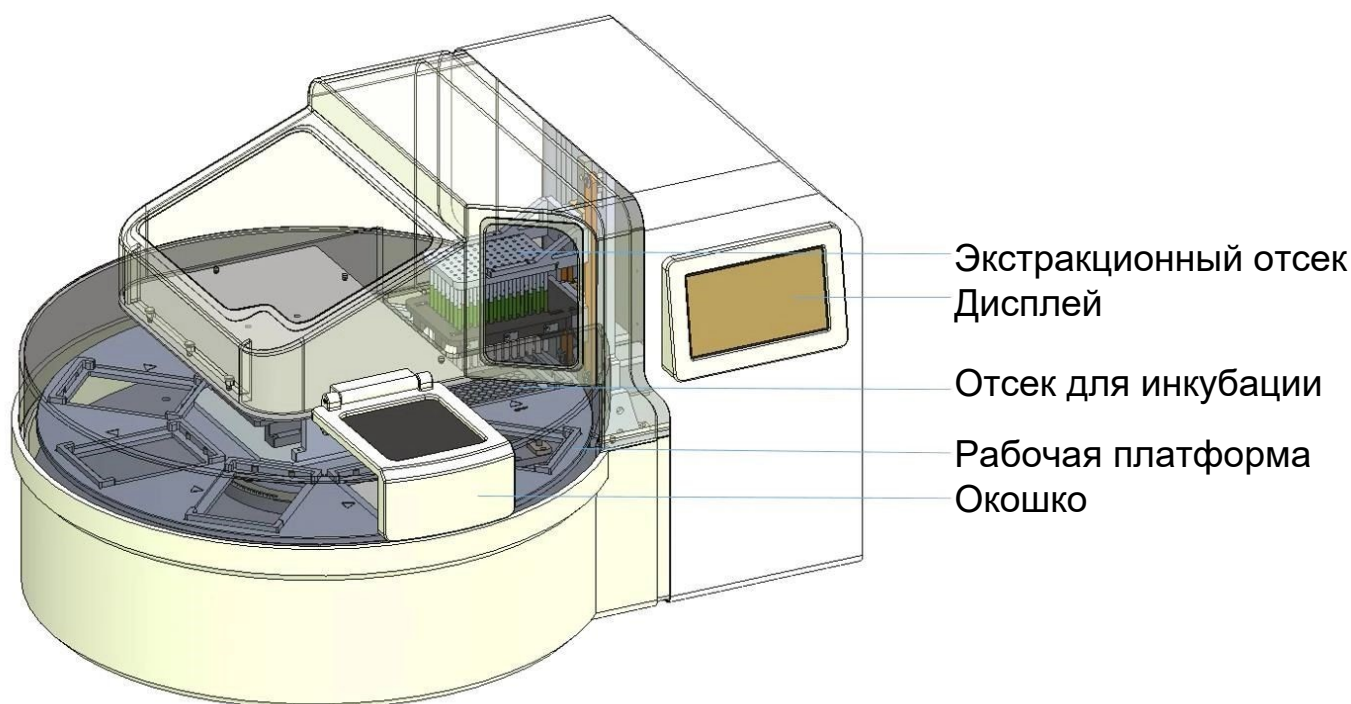




- 1 Дисплей
- 2 Магнитный стержень
- 3 Держатель магнитного модуля
- 4 Вытяжной блок
- 5 Внешний корпус

4.блок имеет функцию нагрева
 NEXOR 96 Основные конструктивные элементы:





1.5 Принцип работы

Экстрактор нуклеиновых кислот - это прибор, который автоматически выполняет экстракцию и очистку нуклеиновых кислот в образце на основе магнитных шариков. Принцип метода состоит в следующих шагах:

1. Лизис образца на нагревательном модуле.
2. Сорбция нуклеиновых кислот на магнитных шариках.
3. Отмывка сорбированной на магнитных шариках образца от нежелательных примесей.
4. Элюция образца.

Все этапы производятся внутри машины для 32/96 образцов (Nexor 32/Nexor 96) в лунках глубоколуночных планшетов, расположенных на соответствующих позициях слотов машины.

Время работы прибора зависит от установленной программы. Стандартный протокол программы рассчитан на 45 минут.

1.6 Технические параметры

1.6.1 Технические параметры прибора

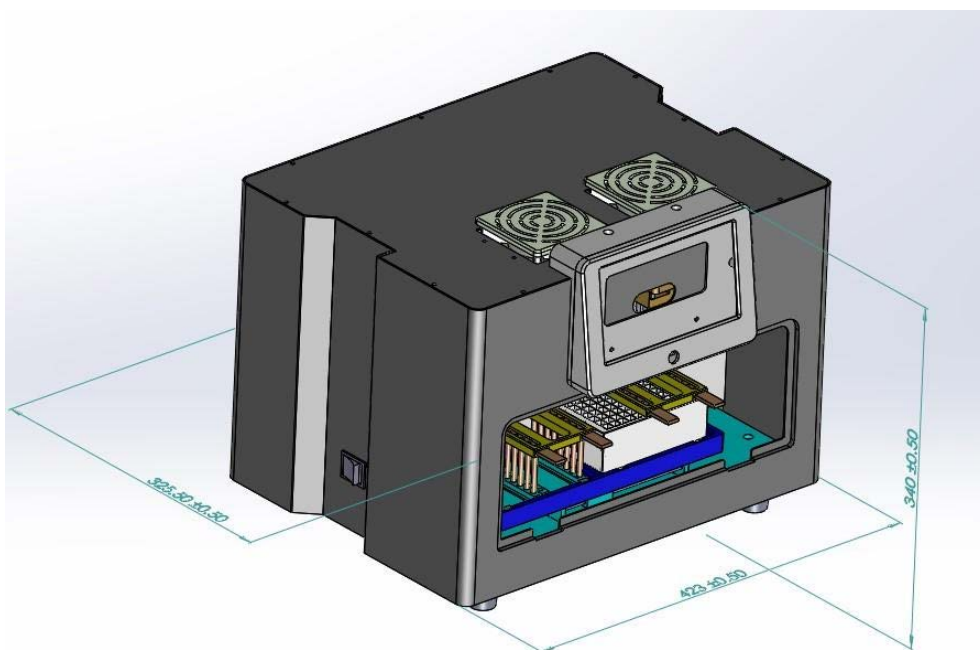
Основные технические параметры перечислены ниже. (см. продолжение таблицы на стр.10)

	Позиция	Технические требования
Условия работы	Рабочая среда	Температура 10 ° С-30 ° С, относительная влажность ≤80%
	Требования к питанию	220 Вт; 50/60 Гц
	Атмосферное давление	86 кПа-106 кПа
	Высота штепсельной вилки	В соответствии с нормами национального стандарта Китая (≤2000 м).
Параметры	Объем образца	1-32 образцов могут быть введены в Nexor 32 одновременно. 1-96 образцов могут быть введены в Nexor 96 одновременно
	Объем экстракции /элюции	20 мкл -1000 мкл
	контроль температуры	контроль температуры до 65°C ± 1°C (вариативный диапазон ≤1°C)
Рабочая область	Магнитный стержень	Используется для применения технологии магнитной экстракции
	Рукава для магнитных стержней	Применяются в комплекте с магнитным стержнем.
	Положение планшета с	Nexor 32 имеет 96-ти глубоколоночные планшеты в 2-ух положениях

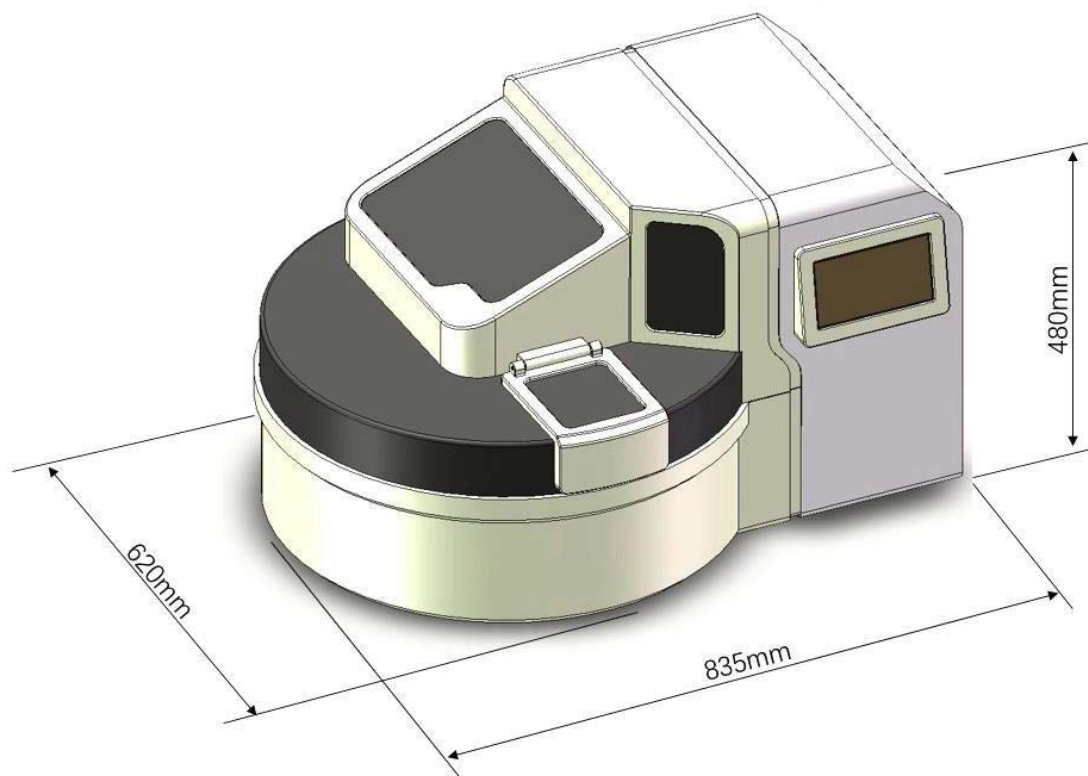
		Nexor 96 имеет 96-ти глубоколуночные планшеты в 4-ех положениях
--	--	---

1.6.2 Технические характеристики

NEXOR 32 Размер Экстрактор нуклеиновых кислот: длина * ширина *
высота: 423 * 325,5 * 340, мм.



NEXOR 96 Размер экстрактора нуклеиновых кислот: длина * ширина * высота : 620 * 835 * 480, мм.



1.7 Безопасность

1.7.1 Символы

В этом руководстве символы используются в качестве визуальных сигналов для передачи информации о важных функциях.

Символ	Название	Описание
--------	----------	----------

(Продолжение таблицы на странице 13)

	Остерегайт есь опасности	Этот символ используется для обозначения того, что нарушение инструкций или процедур по эксплуатации может привести к телесным повреждениям или даже смерти, а также может повредить инструмент. Во всех случаях, отмеченных этим символом, необходимо обращаться к этому документу, чтобы определить характер потенциальной опасности и любые меры противодействия, которые необходимо принять.
	Остерегайт есь ожогов	Этот символ используется для обозначения возможных высоких температур на поверхности инструмента.
	Биологическ ие опасности	Этот символ используется для обозначения того, что следует проявлять определенную бдительность при использовании потенциально инфекционных веществ.
	Остерегайт есьпоражен ия электричес ким током. опасности	Этот символ используется для обозначения опасности поражения электрическим током во время работы, поэтому следует проявлять бдительность.
	Осторожно, точки заземления	Этот символ используется для обозначения возможных точек заземления во время операции, поэтому следует проявлять бдительность.

1.7.2 Предупреждения и меры предосторожности

В этом приборе есть движущиеся части и есть биохимические риски. С ним могут работать только обученные операторы, умеющие

пользоваться защитными инструментами, в противном случае они могут получить травмы.



Внимательно прочтите и соблюдайте следующую информацию по безопасности, необходимую для установки и эксплуатации этого прибора. Убедитесь, что каждый пользователь получил информацию о безопасности.

Требования к эксплуатации

	<p>Этот прибор представляет собой автоматический электрический прибор. Несоблюдение пользователем данного руководства может привести к травме.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Избегайте заземления при открытии или закрытии рабочего окна. • Не открывайте внешний корпус, когда прибор подключен к источнику питания. Не открывайте рабочее окно во время работы. • Во время работы инструмента не вытягивайте все части тела внутрь, чтобы предотвратить опасность, вызванную движением механической ручки.
	<ul style="list-style-type: none"> • Этот прибор представляет собой полностью автоматизированное диагностическое устройство in vitro. Пожалуйста, примите защитные меры во время операции, например наденьте перчатки и т. Д. • Стойка для экстракции является потенциальным источником загрязнения. Во избежание биологических опасностей пользователь должен носить медицинские резиновые перчатки для очистки и дезинфекции. • Подробнее о чистке и дезинфекции см. В соответствующем разделе.
	<ul style="list-style-type: none"> • Не прикасайтесь к электрическим компонентам, обозначенным этим

	символом, руками или инструментами при подключении источника питания.
	<ul style="list-style-type: none"> • При открытии и закрытии дверцы прибора следует соблюдать осторожность, чтобы не заземлить.

1.7.3 Электробезопасность

Должны соблюдаться применимые положения GB 4793.1-2007, GB 4793.9-2013 и YY 0648-2008.

	Защитное заземление и Опорная	плита / внешний корпус прибора соединены с защитным заземлением заземляющим проводом. Любое прерывание электрической цепи, соединяющей землю, внутри или снаружи прибора, представляет опасность.
	Опасность	<p>Чтобы предотвратить опасность поражения электрическим током, прибор подключается к соответствующему источнику питания (например, к трехфазной заземленной розетке с проводом 220 В).</p> <p>Ни при каких обстоятельствах пользователь не должен пытаться модифицировать или умышленно повредить защитное устройство инструмента.</p> <p>Если шнур питания сломан, изношен или отсоединен, немедленно обратитесь к местному инженеру для замены.</p> <p>Не открывайте заднюю панель электричеством. Оператор не должен самостоятельно открывать заднюю панель. Инженер должен отключить питание прибора перед открытием панели и обратить внимание на токоведущие части, обозначенные</p>

		надписью «Остерегайтесь поражения электрическим током».
--	--	---

1.7.4 Аварийные и корректирующие действия

При возникновении опасности или механического отказа в этом приборе вовремя отключите подачу питания, чтобы предотвратить травмы персонала и повреждение прибора.

1.8 Электромагнитная совместимость.

Этот прибор может подвергаться воздействию различных электромагнитных помех, которые передаются через источник питания, измерительные или управляющие линии или излучаются в окружающей среде. Не используйте этот прибор рядом с сильным источником излучения (например, неэкранированным источником радиочастот), иначе это может помешать нормальной работе прибора.

а) Этот прибор является профессиональным устройством для диагностики *in vitro* и соответствует требованиям к излучению и чувствительности, указанным в GB / T 18268.

b) Этот прибор разработан и испытан в соответствии с приборами класса А в GB 4824. В домашних условиях этот прибор может вызывать радиопомехи, и требуются защитные меры.

c) Пользователю рекомендуется оценить электромагнитную среду вокруг прибора перед его использованием.



1. Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости прибора.

2. Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитно-совместимой среды прибора, чтобы он мог нормально работать.

1.9 Срок годности

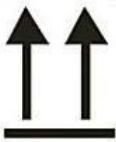
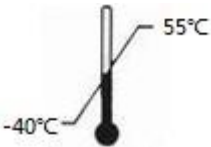
Испытание на ускоренное старение показывает, что нормальный срок хранения продукта составляет более 10 лет. С учетом некоторых непредсказуемых факторов срок годности определен 10 лет. Его можно продлить после технического обслуживания и подтверждения производителем после истечения срока годности.

Поскольку данный продукт является электрическим устройством, интервал его использования не должен превышать 3 месяца. Длительное неиспользование может привести к его электрическому отказу и повреждению. Если он не используется в течение длительного времени, нормальную операцию инициализации следует выполнять не реже одного раза в месяц.

Ответственность за электрические неисправности, вызванные длительным неиспользованием, несет пользователь² Установка и ввод в эксплуатацию

2.1 Упаковка прибора

2.1.1 графическая маркировка упаковки

Символ	Название	Пояснение
	вверх	Указывает, что транспортная упаковка должна оставаться в вертикальном положении во время транспортировки.
	Хрупкий	Указывает на то, что транспортная упаковка содержит хрупкие предметы и требует осторожного обращения.
	Беречь от дождя.	Указывает на то, что транспортировочную упаковку следует беречь от дождя.
	Не катить.	Указывает на то, что транспортную упаковку нельзя перекачивать во время транспортировки.
	Ограничение температур	Указывает на диапазон температур, в котором транспортная упаковка должна храниться и обрабатываться. Температура этого инструмента при хранении и транспортировке составляет от -40 ° С до 55 ° С.
	Предел влажности	Относительная влажность при хранении и транспортировке этого прибора не должна превышать 85%.

	<p>Атмосферное давление</p>	<p>атмосферное давление этого инструмента во время хранения и транспортировки составляет 85 кПа-106 кПа.</p>
---	-----------------------------	--

2.1.2 Инструкции по упаковке, транспортировке и хранению

Упаковка: Основной блок упакован в три слоя. Внешний слой - это картонная упаковка с этикетками для защиты инструмента. Второй слой состоит из пенопласта и вспененного полиэтилена ЕРЕ (вспененного полиэтилена), который обеспечивает амортизацию инструмента и защищает его от столкновений. Третий слой - это стрейч-пленка или полиэтиленовый пакет, чтобы предотвратить попадание воды, влаги или пыли в продукт.

Транспортировка: Прибор должен транспортироваться в упакованном состоянии в соответствии с требованиями контракта на поставку и должен быть защищен от сильных ударов, дождя и воздействия солнца во время транспортировки.

Если прибор необходимо снова переместить после установки и ввода в эксплуатацию производителем, необходимо связаться с производителем, и прибор можно использовать только после ввода в эксплуатацию после перемещения.

Хранение: Упакованный прибор должен храниться в хорошо проветриваемой среде без агрессивных газов при температуре от -40 ° C до 55 ° C, относительной влажности не более 85% и атмосферном давлении от 85 до 106 кПа.

2.1.3 Упаковочный лист

Примечание. При доставке товара проверьте наличие повреждений, возникших во время транспортировки, и сообщите о всех косметических повреждениях местному инженеру по послепродажному обслуживанию.

Количество	Компонент
1	Основной блок и аксессуары
1	Шнур питания
1	Управляющее программное обеспечение
1	Руководство
1	СоА
1	Упаковочный лист
10	Рукав комбо для 96 наконечников
8	Глубоколуночный планшет на 96 лунок

2.1.4 Этикетки инструментов и внешние идентификационные маркеры

На этикетке должно быть указано название продукта, модель, условия подключения к источнику питания, входная мощность, номер продукта, дата производства и срок годности, имя лица, подающего заявку, и название производителя, место жительства, контактная информация, адрес производства, номер свидетельства о регистрации медицинского устройства, номер свидетельства о регистрации производства и т. д. Кроме того, на этикетке должно быть четко указано, что «Остальное содержание см. В руководстве».

Маркер	Описание
	<p>Выключатель питания, 1 означает ВЫКЛ; 2 означает ВКЛ.</p>
	<p>Медицинское устройство для диагностики in vitro.</p>

~	Переменный ток
---	----------------

2.2. Установка

2.2.1. Требования к установке

. Прибор следует размещать вертикально на горизонтальной плоскости. Инструменты, производящие сильные вибрации или сильное электромагнитное излучение, не должны находиться рядом с инструментом.

Сам прибор предоставляет соответствующие шнуры питания и кабели связи (USB-кабели), которые нельзя менять по желанию.

Инструмент нельзя подвергать прямому воздействию яркого света, включая солнечный свет.

За установку прибора отвечает профессиональный инженер производителя.

После установки прибора отходы должны быть помещены в указанное место внутри него и завернуты в указанный мешок для мусора.

2.2.2 Требования к питанию

Требования к заземлению	Ровное заземление
Питание	<p>Условия подключения источника питания: 220 Вт, 50/60 Гц; типичное переходное перенапряжение (класс II) в источнике питания; Внешний источник питания должен быть заземлен для предотвращения утечки и других факторов риска, которые могут вызвать опасность поражения электрическим током. В приборе не предусмотрен ИБП. Подходящий ИБП можно выбрать в соответствии с ситуацией в области электроснабжения местного муниципалитета и проконсультироваться с местным инженером. Розетка, подключенная к прибору, должна соответствовать национальному стандарту Socket 10A с клеммой защитного заземления и находиться в пределах двух метров от интерфейса питания прибора.</p>
Электрическая совместимость	<p>Nexor 32: 350 VA Nexor 96: 450 VA</p>
Вентиляция	<p>Других специальных требований к вентиляции нет, за исключением следующих:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Не закрывайте вентиляционное отверстие. Приемное отверстие для вентиляции находится на расстоянии не менее 5 см по горизонтали от других препятствий, включая окружающие стены. 2. Не помещайте какие-либо предметы в вентиляционное отверстие, где установлен вентилятор.

Расположение прибора	<p>Должно быть предусмотрено рабочее пространство 50 см, чтобы оператор мог пользоваться им удобно и безопасно. С левой стороны прибора должно быть оставлено 20 см свободного пространства, чтобы оператор мог отключить выключатель питания.</p> <p>Не ставьте какие-либо предметы на выключатель питания.</p>
----------------------	--

2.2.3 Требования к окружающей среде

Нормальные условия окружающей среды для работы: прибор необходимо использовать в помещении; мощность: 220; 50/60 Гц; температура окружающей среды: 10 °C-30 °C; относительная влажность: ≤80%; атмосферное давление: 86 кПа-106 кПа; высота ≤ 2000 м; держаться подальше от источников сильных электромагнитных помех; избегайте попадания прямых солнечных лучей; хорошая заземляющая среда; отсутствие значительной механической вибрации в помещении.



Не помещайте прибор в такое положение, в котором будет затруднено использование отключающего устройства. Прибор устанавливается в фиксированном месте. Если его переместить, его использование не может быть продолжено до работы и завершения калибровки профессиональным инженером.

2.2.4 Установка прибора

прибора Этот прибор представляет собой прецизионное медицинское устройство, которое должно устанавливаться профессиональным персоналом для обеспечения его безопасности и эффективности. Пожалуйста, помогите контролировать процесс

установки. Если у вас есть вопросы, обратитесь к производителю (его контактную информацию см. В разделе 8).

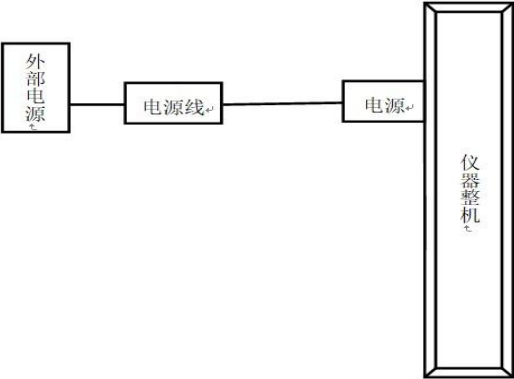


Описание интерфейса прибора:

Источник питания	Порт входа питания для подачи напряжения источника питания.
------------------	---

Процедура установки:

Доставка	Проверьте целостность вторичной упаковки (не повреждена ли она, идет ли дождь, не наклонена и не перевернута, не деформирована по весу и т. Д.), И подпишите форму доставки из отдела логистики. Если вторичная упаковка повреждена, откажитесь подписывать форму и обратитесь к местному торговому представителю или инженеру.
Транспортировка	<p>Инженер-монтажник производителя несет ответственность за безопасное размещение прибора в указанном месте.</p> <p>Примечание:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Инженер по установке должен предварительно оценить условия окружающей среды для установки, чтобы подтвердить ее осуществимость.2. Соблюдайте меры предосторожности при транспортировке инструмента, который нельзя наклонять, переворачивать, использовать с силой и т. Д.3. Не снимайте приспособления с инструмента для переноски.

Установка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зафиксируйте горизонтальное положение прибора. 2. Снимите внутренние неподвижные движущиеся части инструмента. 3. Подключите аксессуары и источник питания, как показано на следующей схеме.  <ol style="list-style-type: none"> 4. Установите программное обеспечение системы управления и драйверы компонентов. 5. Откалибруйте параметры положения, технические параметры и функциональные требования каждого компонента. 6. Смоделируйте процесс тестирования, чтобы подтвердить рабочее состояние прибора.
Приемка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить товар и его перечень, подписать ведомость передачи прибора, если ошибок нет. 2. Обе стороны должны организовать приемку в соответствии с ожидаемым протоколом экспериментов и заполнить отчет о приемке установки / отчет о техническом обслуживании после завершения приемки. 3. Инженер по установке должен организовать обучение операторов стандартным рабочим процедурам, техническому обслуживанию приборов, сигналам тревоги и предупреждениям, а также работе с неисправностями прибора. 4. Проведите оценку на месте после обучения, и после прохождения оценки оператору выдается сертификат.

3 Обзор программного обеспечения

3.1 Операционная среда

А. Процессор конфигурации оборудования: основная частота выше 1,5 ГГц; память: минимальный размер жесткого диска 256 ГБ, 1 ГБ оперативной памяти; периферийные устройства: монитор (минимальное разрешение дисплея 1024 * 768 пикселей), мышь и клавиатура. В. Программное обеспечение системной среды: система Windows (версия XP и выше); программное обеспечение поддержки: Net Framework 2.0 и выше; программное обеспечение безопасности: 360 Total Security; С. Состояние сети сетевая архитектура: Архитектура CS; тип сети: LAN; пропускная способность: более 1М.

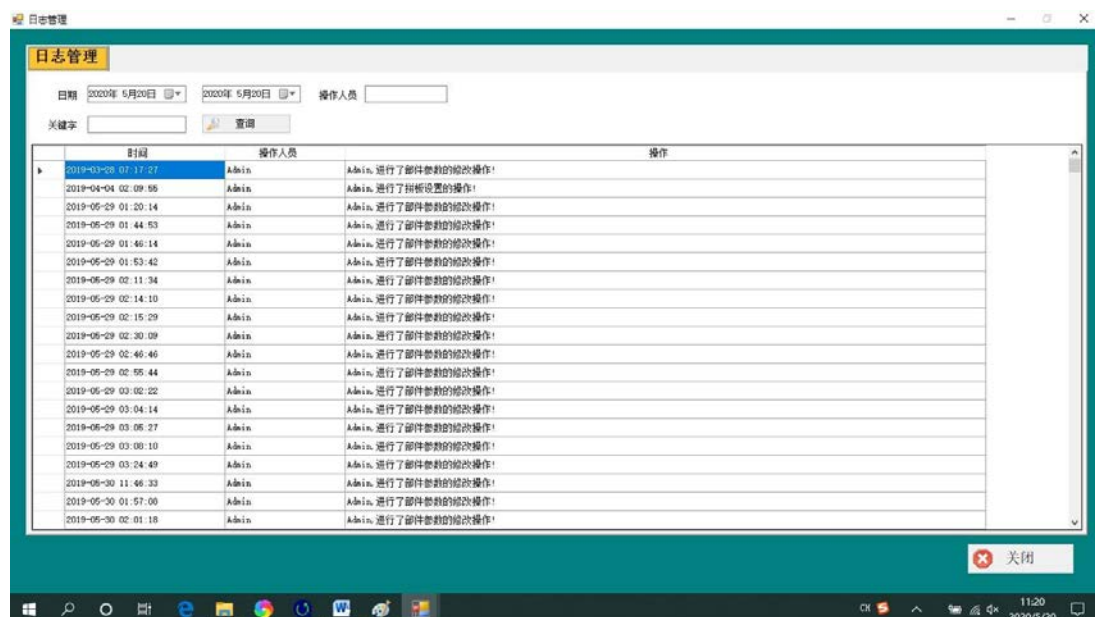
3.2 Установка программного обеспечения

Программное обеспечение предварительно установлено на компьютер прибора и не требует повторной установки. Если он утерян из-за человеческого фактора или сбоя компьютера, следует связаться с инженером по послепродажному обслуживанию и проконсультироваться с ним.

3.3 Журнал и управление пользователями

«Домашний» интерфейс программного обеспечения включает в себя «Управление журналом» и «Пользовательские настройки».

Управление журналом: запись того, какой оператор выполняет какие операции в определенное время.

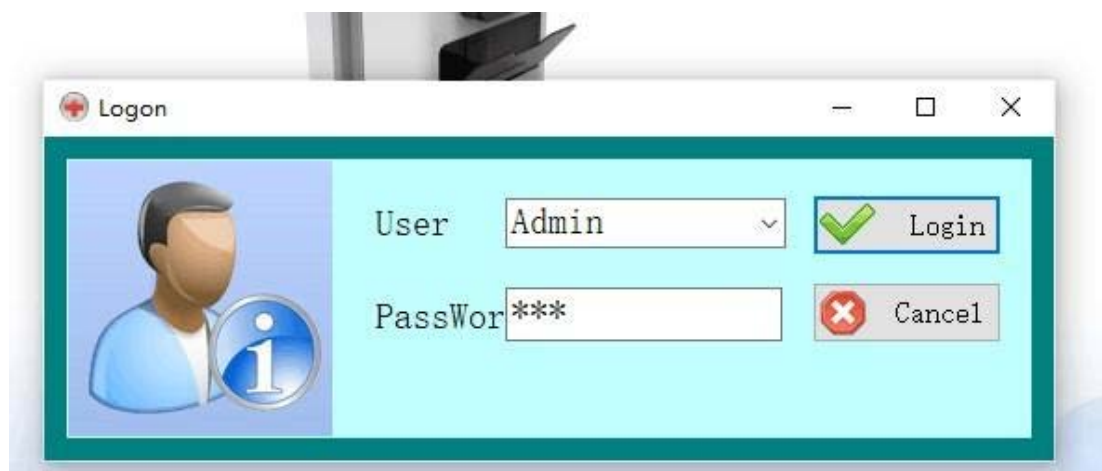


Управление пользователями: Пользователи могут быть добавлены, изменены и удалены.



3.4 Запуск программного обеспечения

3.4.1 Вход в систему



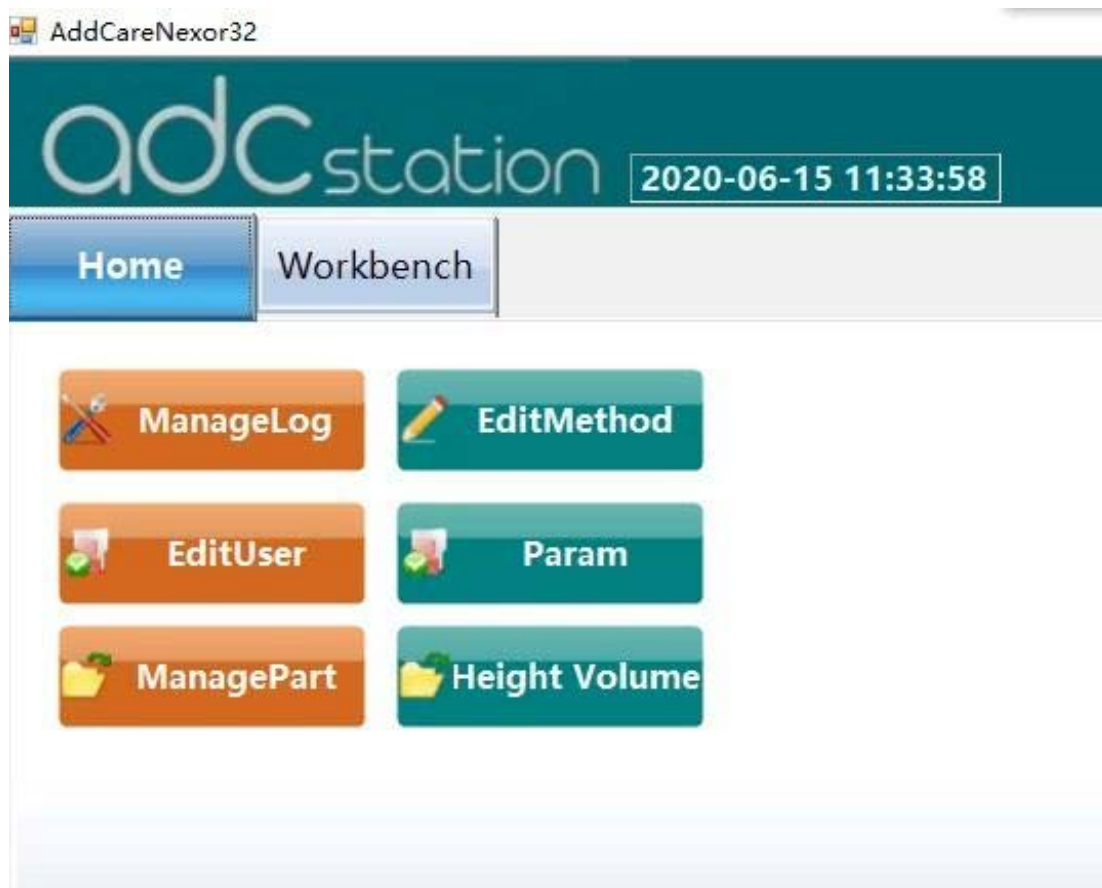
Подготовьте реагенты, расходные материалы и т.д.

Откройте файл для запуска программного обеспечения

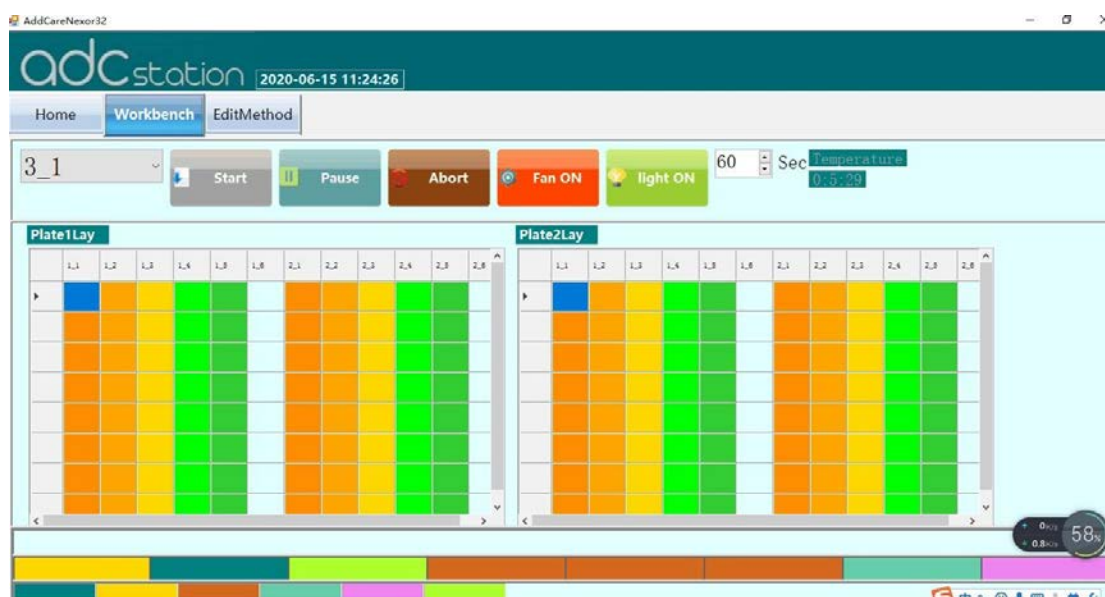
«AddCare600.exe»  AddCare600.exe в папке программного обеспечения, затем появится интерфейс входа, введите имя пользователя и пароль (учетной записи по умолчанию - Admin, а пароль - 123) и войдите в главный интерфейс программного обеспечения.

3.4.2 Запуск теста

После входа в программу нажмите «Workbench».



Выберите имя метода тестирования, который запускается справа (этот метод имеет были предварительно добавлены в разделе 3.5 «Редактирование метода»), затем нажмите кнопку «Выполнить» с левой стороны, чтобы отобразить напоминание «Убедитесь, что опорная пластина установлена на место, и метод выбран правильно. Если щелкнуть «Нет», то отменить тест, а если щелкнуть «Да», начать работу».



После начала бега столбцы текущего шага прогона в компоновке нижней пластины отображаются синим цветом. Описание параметра:

Название параметра	Описание
Пауза	Текущий шаг приостановлен.
Прекращение	. Тест прекращается напрямую.
Включите источник УФ-света	Нажмите «Включить свет», затем введите время включения света с правой стороны

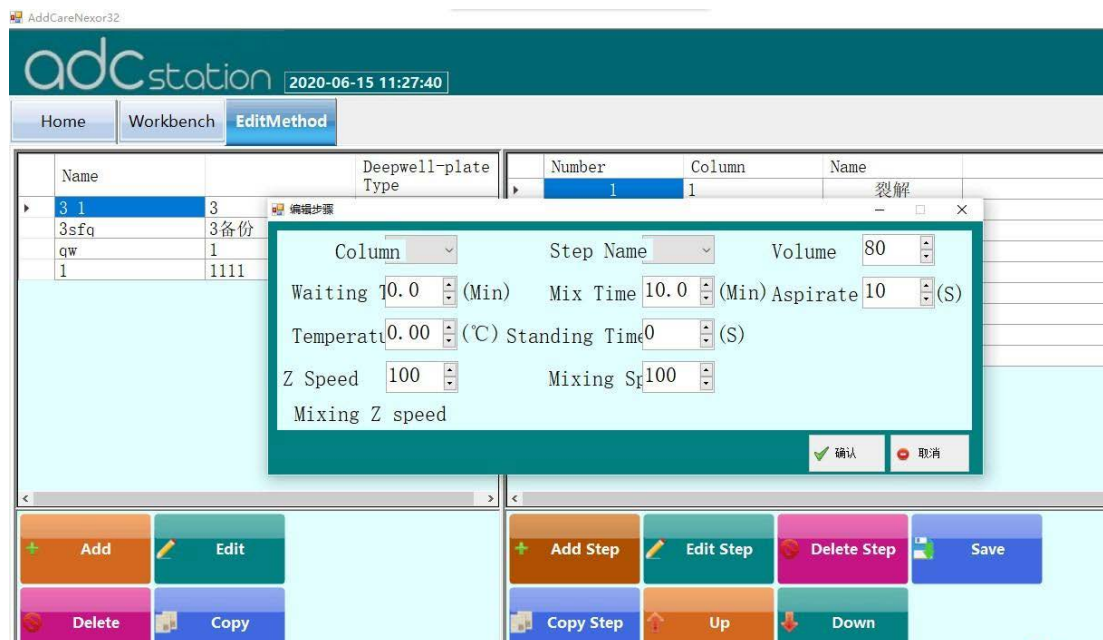
3.5. Редактирование программы

Предусмотрена возможность редактирования программы оператором в зависимости от потребностей целевого эксперимента.

3.5.1 Добавление нового теста.

Откройте «Домашнюю страницу», нажмите «Редактирование метода», затем нажмите «Добавить кнопку», введите имя метода и необходимые примечания во всплывающем окне и нажмите «ОК», затем метод

отображается в списке названий методов выше. Дважды щелкните имя или выберите его, затем нажмите кнопку «Изменить» ниже и нажмите кнопку «ОК», чтобы добавить и отредактировать метод с правой стороны. После завершения редактирования нажмите ОК.



Описание параметра: выберите и введите соответствующие параметры в соответствии с этапом проверки.

Название параметра	Описание
Слот	номер столбца глубоко-луночного планшета которые будут использоваться для этого шага
Имя шага	Название этого шага, например, лизиса, промывки, элюции и т.д., который используется для описания

высота уровня жидкости	Значение высоты, когда высота крышки магнитного стержня по оси Z (Z1) перемещается до уровня предварительно заполненной жидкости в планшете с глубокими
Время	ожидания Время ожидания, необходимое перед запуском текущего шага. Это необязательно. Рекомендуется заполнить это время, указанное на вкладыше к упаковке с реагентом.
Время перемешивания	Такое время является необязательным.
Скорость перемешивания	перемещения по оси Z во время перемешивания, 0-255
Высота при встряхивании	Ниже уровня
Амплитуда колебания жидкости	Расстояние, на которое ось Z проходит вниз от высоты при встряхивании
Продолжительность Абсорбции на магнитных шариках	Общее время до завершения поглощения магнитных шариков
Скорость извлечения магнитов	Скорость, с которой и магнитный стержень, и его крышка движутся вверх от дна уровня жидкости, 0-255
Скорость введения магнита	Скорость, с которой магнитный стержень и его крышка одновременно опускаются вниз от уровня жидкости до завершения поглощения магнитных шариков, 0-255

времени для магнита в погруженном состоянии	Время в течение которого магнитный стержень и его крышка-стойка в опущенном положении до полного поглощения магнитных шариков.
скорость поднимания по Z-оси	0-255
скорость опускания по Z-оси	0-255
Температура инкубации	комнатная температура -100 °C
Добавленный объем жидкости	количества жидкости вводят в соответствии с инструкциями реагентов.
Время поглощения магнитами	Время завершения поглощения магнитных гранул (Частота поглощения магнитных гранул = Общее время поглощения магнитных гранул / такое время)

3.6 Ввод в эксплуатацию консоли компонентов

Этот процесс завершает инженер. Используйте интерфейс «Консоль компонентов» на «Домашней странице» для управления перемещением и нагревом прибора и т. Д. И запишите измеренные координаты в информацию о параметрах компонентов.

adcstation 2020-06-15 11:41:59

Home Workbench **ManagePart**

☐ Z1 Init ☐ Z2 Init ☐ X Init ☐ Inti All ☐ Z1 Limit ☐ Z1 Limit
☐ Move Z1 Target positio 0.5 + - Z Speed 10 ☐ Z2 Limit ☐ Inquire Z
☐ Move Z2 Target positio 0.5 + - X Speed 10 ☐ X Limit ☐ X limit
☐ Move Z1Z2 Target positio 0.5 + - Heat Temperature ☐ Software Version
☐ Move X Target Position 0.5 + - Inquire Temperature
☐ Amplitude Speed 100 Time 10
☐ Heat1 Heat1 Inquire Heat2 Heat2 Inquire ☐

Имя Параметр	Описание
Z 1 инициализация	Магнитного стержень по оси Z. инициализация
Z 2 инициализация	Магнитного стержня кожух ось Z. инициализация
X инициализации	Инициализация вдоль оси X
Z1Z2X инициализация	Инициализации всех подвижных осей
Перемещение Z1	Перемещения магнитного стержня оси Z.
Перемещение Z2	Перемещения ось Z крышки магнитного стержня
Перемещение Z1 / Z2	Одновременное движение оси Z обоих магнитных стержней и его над

Перемещение X	Перемещение оси X
Z2 встряхивание	Выполните встряхивание Z2 после ввода амплитуды, скорости и времени встряхивания
Нагрев 1 ВКЛ.	Введите температуру тепла глубоких скважин пластины 1
Нагрев 1 Выкл	Стоп нагрева глубоких скважин пластины 1
запрос 1	запрос текущую температуру глубоких скважин пластины 1
Нагрев 2 ON	Введите температуру чтобы нагреть глубоких скважин пластины 2
Нагрев 2 OFF	останов отопления глубоководного луночного планшета 2
Запрос 2	Запрос текущей температуры планшета с глубокими2

Информация о параметрах

Название параметра лунки	Описание
Координаты столбца n	Запишите ось X глубоколуночного планшета с для столбцов с 1 по 6 соответственно

Общий Z 1 положение столбца n	Положение оси Z, когда рамка магнитного стержня в нулевом положении вставлена в нижнюю часть крышки магнитного стержня.
Положение Z2 столбца n в нижнем	положении оси Z, когда рамка магнитного стержня в нулевом положении достигает дна. планшета с глубокими
Скорость перемещения по оси X	1-255

Тип	Нажмите С для выбора типа
Температурная компенсация	Разница между температурой инкубации и температурой, определяемой датчиком контроля температуры (можно ввести отрицательное значение)
Предел Z1	Физический предел движения магнитного стержня по оси Z
Предел Z2	Физический предел движения крышки магнитного стержня по оси Z
Предел X	Физический предел движения по оси X

3.7 Информация об ошибках

Информация тревоге	оИнтерпретации информации	Обработка аварийных сигналов
	<p>Не удастся открыть устройство.</p>	<p>Проверьте, установлен ли драйвер. Щелкните «Да» после проверки соединения. Если проблемы не исчезнут, обратитесь к местному инженеру по послепродажному обслуживанию.</p>
	<p>Координаты за пределом</p>	<p>Проверьте, не превышает ли целевая позиция установленный предел. Если проблемы не исчезнут, обратитесь к</p>

		местному инженеру по послепродажному обслуживанию.
--	--	--

4 Техническое обслуживание и калибровка

С момента установки прибора компания предоставляет бесплатное первоначальное обслуживание и 1 бесплатную калибровку. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в наш отдел послепродажного обслуживания.

4.1 Очистка и дезинфекция при техническом обслуживании

- Очистка:

Будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость снаружи, на рабочий стол и внутри инструмента.

Инструмент можно протирать мягкой чистой влажной марлей или бумажным полотенцем.

Можно использовать 95% спирт или специальное моющее средство для инструментов, чтобы протереть акриловую поверхность и рабочий стол.

Мягкую щетку можно использовать для удаления пыли из механических мертвых углов (например, зазоров из листового металла).

- Дезинфекция:

Существуют потенциальные биологические опасности в следующих областях, требующих регулярной дезинфекции:

штатив для пробирок, прорези для пробирок, манипулятор, центрифуга, контейнер для отходов.

Метод дезинфекции: продезинфицировать компоненты прибора 75% медицинским спиртом или детергентом; удалите компоненты с высоким риском биологической опасности, включая контейнеры для отходов, и продезинфицируйте их, регулярно погружая в специальное дезинфицирующее средство.

• Техническое обслуживание:
 ◇ Предметы ежедневного технического обслуживания:

1. очищайте и протирайте рабочий стол прибора каждый день после окончания теста.
2. Своевременно выбрасывайте мусорные баки.
3. Проверьте, стабильно ли работают вытяжной модуль и вытяжная стойка.
4. Своевременно устраняйте ненормальные условия работы прибора.

◇ Еженедельное обслуживание:

1. проверьте, гибкие ли модуль экстракции и стойка для экстракции.
2. Проверьте, стабильно ли работают вытяжной модуль и вытяжная стойка.
3. Удалите грязь со стойки для экстракции.
4. Своевременно удаляйте грязь с внутренней части инструмента. ◇

Ежемесячное техническое обслуживание:

1. смажьте направляющие и подшипники прибора.
2. Если прибор не используется в течение длительного времени, убедитесь, что включение питания выполняется один раз в месяц.
3. Проверьте правильность положения модуля экстракции и стойки для экстракции. Если есть отклонение, вовремя корректируйте.
4. Проверьте плавность хода движущихся частей. Если движение медленное, вовремя отрегулируйте.

◇ Руководство по ежегодному техническому обслуживанию:

Серийный номер	Модуль	Пункты квалификации обслуживания
1	Энергетическое обеспечение	Проверьте заземляющий провод, подключенный к источнику питания прибора. Если он не заземлен, исправление необходимо проводить вовремя.
2		Проверка интерфейса блока питания
3	Весь инструмент	Протрите и очистите внешний вид компьютера и инструмента
4		Протрите и очистите верстак инструмента.
5		Своевременная замена сломанной рамы магнитного стержня и магнитодержателя

6		Проверка крепежных винтов каждого фотоэлектрического переключателя
7		Проверьте, не ослаблена ли конвейерная лента. Если он болтается, вовремя замените



4.2 Калибровка

После первоначальной настройки экстрактор нуклеиновой кислоты должен быть откалиброван специально обученными инженерами компании Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. Последующая калибровка должна выполняться с интервалами, указанными в соглашении об обслуживании.

При длительной эксплуатации возможно небольшое отклонение положения, которое необходимо откалибровать. Временной интервал для калибровки обычно составляет 1 год.

Для калибровки потребовались координаты экстрактора нуклеиновой кислоты в каждой позиции; основные технические параметры.

4.3 Работа с прибором

Если прибор использовался в течение всего срока службы и инженер подтверждает, что его нельзя продолжать использовать, его следует утилизировать соответствующим образом в соответствии с местными Мерами по обращению с медицинскими отходами.

4.4 Обучение

В соответствии со своими потребностями в установке и использовании пользователи могут отправить персонал в Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. для обучения установке, эксплуатации, техническому обслуживанию и т. д.

.4.5 Обращение с отходами после использования

После использования автоматического пробоотборника образуется большое количество отходов. Он представляет собой биологическую опасность и должен быть утилизирован в соответствии с соответствующими положениями «Меры по обращению с медицинскими отходами».

Порядок утилизации медицинских отходов:

1. оператор классифицирует медицинские отходы в соответствии с Каталог классификации медицинских отходов;
2. складывать медицинские отходы в специальные пакеты или контейнеры в зависимости от их типа, но упаковки и контейнеры должны соответствовать Спецификации контейнеров для упаковки.

Медицинские отходы и предупреждающие знаки на них;

3. Оператор должен тщательно осмотреть упаковки или контейнеры перед заполнением медицинских отходов, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, утечки жидкости или других дефектов;

4. когда 3/4 объема упаковок или контейнеров заполнено медицинскими отходами, следует использовать эффективный метод герметизации, чтобы они были плотно закрыты;

5. На внешней поверхности каждой упаковки или контейнера, содержащего медицинские отходы, должна быть нанесена предупреждающая этикетка на китайском языке с указанием происхождения медицинских отходов, даты их образования и категории;

6. Инфекционные отходы, патологические отходы и вредные отходы, помещенные в упаковки или контейнеры, не должны вывозиться произвольно;

7. Персонал по обращению с медицинскими отходами ежедневно вывозит медицинские отходы (упакованные в соответствии с их типом) по установленному маршруту от места их образования до помещения временного хранения в больнице; во время транспортировки следует предотвратить потерю и утечку медицинских отходов, а также исключить их прямой контакт с телом; после ежедневной транспортировки транспортные средства необходимо своевременно очищать и дезинфицировать;

8. Персонал по обращению с медицинскими отходами должен ежедневно взвешивать и регистрировать медицинские отходы в том месте, где они образуются, включая их источник, тип, вес, время передачи, конечный пункт назначения и оператора;

9. Утилизация медицинских отходов в помещении временного хранения осуществляется управленческим персоналом, назначенным

уездным бюро здравоохранения и уездным бюро охраны окружающей среды, и срок хранения не должен превышать двух дней, и заполняется форма для передачи опасных отходов;

10. После вывоза медицинских отходов управленческий персонал должен своевременно производить уборку и дезинфекцию места и помещений временного хранения, а также вести учет;

Вышеупомянутые шаги составляют общий процесс утилизации медицинских отходов. Если у пользователя полностью автоматического пробоотборника есть особые требования к утилизации отходов, она должна выполняться в соответствии с методом утилизации медицинских отходов пользователем.

5 Safety Risks and Precautions

5. Безопасность при обращении с прибором

5.1 Электрическая безопасность

Оператор не должен самовольно открывать корпус прибора, чтобы встроенный модуль высокого напряжения или движущиеся части не угрожали его / ее безопасности. Если инструмент необходимо очистить или продезинфицировать, сначала отключите питание и отсоедините шнур питания. Когда инструмент работает или неисправен, не засовывайте руки в его внутреннюю камеру. Если есть какие-либо отклонения от нормы, убедитесь, что питание отключено.

Прибор должен быть защищен от поражения электрическим током как в нормальных условиях, так и в условиях единичного отказа, а доступные части прибора не должны подвергаться опасной зарядке. Если по эксплуатационным причинам невозможно предотвратить как доступную, так и опасную зарядку следующих частей, оператору разрешается выполнять простой ремонт после обучения, когда части опасно заряжены, но недоступны при нормальной эксплуатации:

а) Детали (например, батареи), предназначенные для замены оператором, могут быть опасно заряжены во время замены или во время другого рабочего поведения оператора, но доступны только при использовании прибора и отмечены предупреждающими знаками.

б) фиксированные и резьбовые фиксированные измерительные клеммы, включая клеммы, которые не требуют использования инструментов для снятия.

Неопытным операторам запрещается произвольно разбирать электрические и механические части, чтобы избежать травм персонала.

Предотвращение распространения пламени изнутри наружу прибора

Пламя не должно распространяться за пределы прибора при нормальных условиях или в условиях единичного отказа.

Легковоспламеняющиеся жидкости, содержащиеся в приборе или предназначенные для использования с прибором, не должны вызывать распространения пламени при нормальных условиях использования или в условиях единичной неисправности; устранить или уменьшить источники возгорания в приборе; и контролировать пламя в приборе в случае пожара.

Результаты соответствуют требованиям:

- а) Изолированные провода должны иметь класс воспламеняемости, эквивалентный FV-1 или лучше, как указано в GB / T 11020. Изоляционные материалы для соединителей и монтажных компонентов должны иметь класс воспламеняемости, эквивалентный FV-1 или лучше, как указано в GB / T 11020. б) Корпус должен соответствовать следующим требованиям. 1) Дно корпуса не должно иметь отверстий или должно быть снабжено соответствующей перегородкой в пределах указанного диапазона, которая должна быть изготовлена из металлического материала или металлической изоляционной сетки. Проемы должны соответствовать требованиям.
- 2) Корпус и любые перегородки или противопожарные перегородки должны быть изготовлены из металлических (кроме магния) материалов или неметаллических материалов с классом воспламеняемости, эквивалентным FV-1 или лучше, как указано в GB / T11020.
- 3) Корпус и любые перегородки или противопожарные перегородки должны быть достаточно жесткими.

5.2 Механическая безопасность

Работа в нормальных условиях или в условиях единичного отказа не должна приводить к механическим опасностям. Движущиеся части не должны давить, царапать или протыкать различные участки тела оператора, которые могут с ними соприкасаться, а также сильно ущемлять кожу оператора.

Нет необходимости в легко контактирующих движущихся частях, которые явно предназначены для обработки внешних частей или материалов прибора. Прибор, который не прикреплен к строительным конструкциям до начала работы, и его компоненты должны быть физически устойчивыми при нормальном использовании.

5.3 Пожарная опасность

Правила пожаротушения в этой области медицины должны быть четко сформулированы, соблюдаться и выполняться, а также должны быть оборудованы огнетушители для электрических и неэлектрических пожаров. Оператор должен знать и обучаться использованию огнетушителей и других средств пожаротушения. В случае пожара обязательно отключите электропитание, чтобы избежать поражения электрическим током и вторичных травм.

5.4 Биологическая опасность

Под биологической опасностью обычно понимается потенциальная угроза экологической среде и здоровью человека, вызванная развитием и применением современной биотехнологии, а также рядом эффективных превентивных и контрольных мер против нее. Оператор должен соблюдать соответствующие правила и требования по биобезопасности лаборатории и утилизировать отходы по мере необходимости. Образцы для тестирования инструментов представляют угрозу для биобезопасности, поэтому оператор должен обращать внимание на свою безопасность. При использовании инструмента не курите, не ешьте, не пейте и т. Д. Необходимая защита с помощью соответствующей защитной одежды, перчаток и т. Д. Должна выполняться в соответствии с лабораторными правилами во время испытаний.

Примечание:

Не проливайте на инструмент губительную жидкость. Если случайно пролили, его нужно вовремя очистить.

6. Диагностика неисправностей

Факт ошибки	Причина	Решение
Механически й мотор прибора продолжает работать без остановки	Проблем ы с бесконтакт ными переключ ателями на блоке	<p>1 Проверьте, не затянут ли верхний провод слишком сильно, чтобы не повредить датчик приближения.</p> <p>2 Используйте мультиметр для измерения выходного сигнала бесконтактного переключателя. Определите, исправен ли бесконтактный переключатель, по изменению напряжения, когда магнит находится рядом с выходом или вдали от него.</p> <p>3 Провода, соединяющие бесконтактный переключатель, включают желтый провод.</p>
Мотор не двигается, программное обеспечение не отвечает на ошибку и не сообщает об ошибке .	Программ ное обеспече ние не сообщает об ошибках, что означает отсутстви е проблем со связью между главной платой управлени я и компьюте ром.	<p>1 Сначала определите, не поврежден ли двигатель, и сделайте предварительное заключение о том, что двигатель поддается измерению А</p> <p>2 + А-, В + В- - это путь.</p> <p>Проверьте, не разорвана ли цепь от главной панели управления к драйверу.</p> <p>3 Убедитесь, что питание драйвера 24В в норме.</p> <p>4 Замена драйвера теста.</p> <p>4 Тест на замену после повреждения главной панели управления.</p>

Программное обеспечение запущено, движение прибора осуществляется только на один шаг	Главная панель управления всегда получает команды от ноль - позиционный переключатель.	Тестирование переключателя нулевого положения в качестве замены.
Вибрации и ненормальный шум во время работы мотора	Наличия механического сбоя	1 1 Проверить, нет ли механических неисправностей в гусенице во время работы детали. 2 2 После исключения механического 3 неисправности, измерьте линию двигателя А 4 + А-, В + В- нет ли обрыва провода.
Мотор работает в нелинейном направлении	Ненормальные сигналы поставляемые на мотор	1 Цепь DIR от главной панели управления к драйверу прервана. 2 Поврежден водитель или главная панель управления.
Ненормальная коммуникация	CAN-карта и центральная схема	1 Проверьте, исправен ли привод. 2 Убедитесь, что цепь не разорвана. 3 Ошибка карты CAN.

7 Обеспечение гарантийного срока

7.1 Положение о качестве

1. Компания создала совершенную систему управления качеством, связанную с разработкой и производством продукции, и обеспечивает эффективную работу.
2. Этот продукт был подан в соответствии с Мерами по регистрации медицинских устройств, и было получено свидетельство о регистрации медицинского устройства.
3. Этот продукт соответствует обязательным национальным / отраслевым стандартам для медицинских устройств, показателям производительности и методам испытаний технических требований продукта.
4. Этот продукт производится в строгом соответствии с Надлежащей производственной практикой для медицинских устройств и Системой управления качеством медицинских устройств ISO13485, и было получено свидетельство о регистрации производства.
5. Условия для производства этого продукта включают производственную площадку в достаточном масштабе, хорошую окружающую среду, высококачественный производственный инструмент и профессиональных техников.
6. В учреждении по контролю качества этого продукта есть штатный персонал, занимающийся проверкой, и оборудование для профессионального тестирования. Все вещества, от сырья до готовой продукции, проходят строгую и безупречную систему контроля.

7. Этот продукт поддерживается сильной командой послепродажного обслуживания, способной предоставлять профессиональные технические услуги.

7.2 Инструкции по гарантийному обеспечению

Гарантийный срок начинается с даты подписания после приемки и составляет 2 года. Срок годности - день после даты приема.

Все приборы, на которые распространяется гарантия, будут иметь право на следующие услуги:

1. Гарантия на прибор включает установку и ввод прибора в эксплуатацию, а также бесплатное обслуживание, техническую поддержку и консультационные услуги в течение гарантийного периода, когда прибор выходит из строя при нормальной эксплуатации.
2. Бесплатно замените поврежденные детали инструмента и убедитесь, что запасные части не использовались или не ремонтировались.
3. Решите проблемы, возникающие при нормальном использовании программного обеспечения.
4. Пользователь может решить проблемы с помощью бесплатных звонков в службу технической поддержки или на сайте компании.
5. Предоставлять бесплатные услуги по обновлению программного обеспечения.

6. Помогите пользователю проанализировать причины проблем (не связанных с инструментами), которые возникают во время использования, и предложить решения.

7. Все услуги должны быть внесены в Карточку учета услуг или «Отчет о техническом обслуживании», который должен быть подписан и проштампован пользователем и представлен в отдел послепродажного обслуживания Addcare в течение одного месяца.

8. Ответственное лицо, назначенное компанией, будет регулярно посещать пользователя, чтобы собирать отзывы клиентов и узнавать о проблемах с прибором и услугах обслуживающего персонала компании.

По истечении гарантийного срока компания производит платные услуги по ремонту и обслуживанию прибора.

На наши аксессуары и расходные материалы распространяется бесплатная гарантия качества материалов и материалов только после доставки в эксплуатацию.

7.3 Гарантийные ограничения

Компания не несет ответственности за предоставление гарантийных услуг при неисправностях, вызванных следующими причинами:

1. прибор не эксплуатируется в соответствии с руководством пользователя или обучающими материалами;
2. инструмент не обслуживается стандартно и неправильно;

3. обслуживание, ремонт или усовершенствование прибора выполняется представителем, не уполномоченным компанией или пользователем;
4. части прибора не являются оригинальными принадлежностями, предоставленными компанией, за исключением контейнеров для жидкости;
5. прибор и его части изменяются без письменного разрешения компании;
6. Товар возвращается без оригинальной упаковки.

Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. имеет право отказать в приеме любого продукта, используемого в присутствии микробиологических или радиоактивных материалов или любого другого материала, который считается опасным для сотрудников Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. Такой продукт должен быть продезинфицированным и промаркированным.

Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. стремится предоставлять быстрые и качественные услуги.

7.4 Возврат продукта

Если оператор или пользователь медицинского устройства обнаруживает дефект в своей работе или использовании этого медицинского устройства, он должен немедленно приостановить продажу или использование такого медицинского устройства и незамедлительно уведомить производителя или поставщика медицинского устройства. Компания Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. создала надежную систему управления качеством медицинских устройств и систему мониторинга побочных эффектов медицинских устройств для сбора и регистрации проблем с качеством и информации о побочных эффектах медицинских устройств, а также анализа собранной информации, исследования и оценки возможных дефекты медицинских изделий.

Если медицинское изделие обнаруживается дефектным после исследования и оценки производителем медицинского изделия, оно должно быть отозвано.

8 Информация о продукте и производителе

Название: Полностью автоматизированная станция для экстракции нуклеиновых кислот

Модель & спецификация: Nexor 32, Nexor 96

Название компании производителя: Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.

Адрес: No.7, Hanjiang Road, ETDA, Yantai City

Адрес производства: Building 2 (except Buildings 115, 116, 117, 118, 119, 129 and 130) and Floor 1 of Phase II plant, No.7, Hanjiang Road, ETDA, Yantai City

Номер сертификата о регистрации медицинского девайса: 20200108 для медицинских девайсов одобренных в Yantai, Shandong

Номер технического соответствия: 20200108 для медицинских девайсов одобренных в Yantai, Shandong

Послепродажное обслуживание: After-sales Service Department, Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.

Горячая линия: 400-6535-356/ +86-10-80123980

Контактный номер:

0535-6398536

Вебсайт производителя: www.addcare.cn

Производителя E-mail: sales@addcare.cn sales@lepu-medical.com

Происхождение продукта: Yantai, Shandong, China

Почтовый код: 264006

Срок годности: 10 years

Дата производства: смотрите на упаковке