



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Country | Australia |
| This public document | |
| 2. has been signed by | Leo Gerard Cruise |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public |
| 4. bears the seal/stamp of | Leo Gerard Cruise, Notary Public, QLD |
| Certified | |
| 5. at Sydney Passport Office | 6. the 8th day of November, 2016 |
| 7. by Larissa Vassilenkova | Department of Foreign Affairs and Trade
Sydney Passport Office
Australia |
| 8. No. UPPT-9Z-38054 | |
| 9. Seal/Stamp | 10. Signature |



This Apostille only certifies the authenticity of the signature (where applicable) and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille can be verified at <https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>

RD CRUISE
Public
nleigh Road
Bank Brisbane
Island 4109 Australia

Инструкция по эксплуатации Test Tube Heater

Русский



НАГРЕВАТЕЛЬ ПРОБИРОК Test Tube Heater с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

« WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.», Австралия

I, Leo Gerard Cruise, Notary Public,
certify that LINDSAY LINDLEY
identified himself/herself to me and
signed this document in my presence
03 Nov 2016
Signature Date

LEO GERARD CRUISE
Notary Public
489 Beenleigh Road
Sunnybank Brisbane
Queensland 4109 Australia

REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST

(должность/position)

LINDSAY LINDLEY

(имя/name)

L. Lindley
(подпись/signature)



WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY LTD
95 BRANDL STREET 2016
EIGHT MILE PLAINS QLD 4113
PH: 07 3434 6000

Общая информация

Авторское право

Эта инструкция по эксплуатации содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Эту инструкцию по эксплуатации нельзя ксерокопировать, микрофильмировать, а также копировать или распространять любыми другими способами, полностью или частично, без разрешения компании William A. Cook Australia, Pty. Ltd.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любые регулировки, изменение конструкции или ремонт медицинского изделия должны проводиться исключительно уполномоченными на то лицами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Данное медицинское изделие следует использовать исключительно с электрическими системами, соответствующими всем требованиям международных стандартов.

Некоторые детали, упомянутые в настоящей инструкции по эксплуатации, защищены товарными знаками, однако не обозначены как таковые. Таким образом, не следует считать, что отсутствие зарегистрированного товарного знака означает, что то или иное изделие не защищено товарными знаками.

Пользователям медицинских изделий компании William A. Cook Australia Pty. Ltd. следует обращаться в компанию по поводу любых неясностей или неточностей, обнаруженных в этой инструкции по эксплуатации.



Удаление этого медицинского изделия в отходы следует осуществлять согласно директиве WEEE (2002/96/EC). Этот значок указывает, что данное изделие нельзя рассматривать как бытовые отходы. Обязательно обеспечьте надлежащее удаление этого изделия в отходы. За более подробной информацией об удалении этого медицинского изделия в отходы обращайтесь в местные органы городского управления или к представителю компании William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. выполняет свои обязательства перед законом в том, что касается утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и их упаковки, путем реализации собственных инициатив по возврату отработанного оборудования, а также через национальные механизмы такого возврата.

Адрес центра технического обслуживания:

Для получения подробной информации относительно ближайшего авторизованного центра технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному представителю William A. Cook Australia Pty. Ltd. в Вашей стране.

Уполномоченный представитель в России:

Закрытое акционерное общество «ШАГ», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, тел. 4959561309, факс 4959561310

Описание символов

На нагревателе пробирок имеются следующие символы



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Постоянный ток



Нагреватель



Разрешение на использование знака CE

IP64

Степень защиты корпуса от пыли и воды, распыляемых со всех направлений



Удалять в отходы в соответствии с директивой ЕЭС об утилизации электрического и электронного оборудования (2002/96/EC)



Изготовитель



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Серийный номер

Как пользоваться этой инструкцией

В тексте настоящей инструкции по эксплуатации медицинское изделие **Нагреватель пробирок Test Tube Heater, с принадлежностями** может обозначаться как «нагреватель пробирок» или «ТТН». Обозначение «ТТН» расшифровывается как «Test Tube Heater».

Пожалуйста, полностью прочтите эту инструкцию по эксплуатации и тщательно выполняйте ее рекомендации. Слова ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, ОСТОРОЖНО и ПРИМЕЧАНИЕ имеют особое значение и должны быть внимательно прочитаны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Может быть затронута личная безопасность пациента. Пренебрежение этой информацией может привести к повреждению пациента или оператора либо повреждению медицинского изделия или его содержимого.

ОСТОРОЖНО:

Эти рекомендации указывают на специальные процедуры обслуживания или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать во избежание повреждения медицинского изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Здесь приводится информация, которая поможет выполнить обслуживание медицинского изделия, или разъясняются важные рекомендации.

Особое внимание следует уделять инструкциям по безопасности.

1. Инструкции по технике безопасности

Прочтите эти инструкции

Ознакомьтесь с настоящими инструкциями, прежде чем использовать медицинское изделие. Несоблюдение этих инструкций может привести к нанесению повреждений пациенту и пользователю. Медицинские изделия и принадлежности могут быть использованы только врачами или их помощниками под руководством врача, имеющего надлежащую техническую квалификацию.

Кто должен прочесть эту инструкцию?

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для врачей или их помощников, имеющих надлежащую квалификацию. Этим лицам разрешается работать с этим медицинским изделием.

Федеральный закон США

Федеральный закон США разрешает применение этого медицинского изделия только по заказу или назначению врача.

Уход и техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасную работу, абсолютно необходимо выполнять тщательный уход и техническое обслуживание медицинского изделия. Чтобы защитить пациента и членов операционной группы, проверяйте комплектность и работоспособность медицинского изделия перед каждым применением.

Совершенно новые изделия, а также отремонтированные изделия нуждаются в подготовке и испытанию в соответствии с рекомендациями этой инструкции перед первым применением.

Центр технического обслуживания

Производитель имеет исключительные права на обучение и сертификацию авторизованных центров технического обслуживания.

Биологическая опасность

Все медицинские изделия, направляемые на ремонт, должны быть подготовлены к транспортировке, как указано в этой инструкции, с целью защиты обслуживающего персонала и обеспечения безопасности при транспортировке.

Электромагнитная совместимость

Это медицинское изделие было испытано и признано соответствующим требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) для устройств медицинского назначения по IEC/EN60601-1-2:2007. Эти пределы предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, касающихся ЭМС, и его следует устанавливать и эксплуатировать согласно этим

инструкциям. Сильные излучаемые или проводимые радиочастотные электромагнитные помехи от мобильных средств радиочастотной связи или иных сильных или близко расположенных источников радиочастотного излучения могут нарушать работоспособность этого нагревателя пробирок. О перебоях могут свидетельствовать нестабильные показания, прекращение функционирования оборудования и прочие нарушения в работе. В этом случае прекратите использование устройств и обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Предостережения Чтение инструкции по эксплуатации

В этой инструкции по эксплуатации описаны работа и должное применение медицинского изделия и принадлежностей.

Очень важно пользоваться этой инструкцией для ознакомления с функциями и работой нагревателя пробирок до его применения в операционной комнате.

Невыполнение рекомендаций этой инструкции по эксплуатации может привести к серьезному повреждению пациента или членов операционной группы и повредить или сломать устройство или принадлежности.

Профессиональная квалификация

Данная инструкция по эксплуатации не дает подробного описания техники операций. Она непригодна для применения в качестве вводного курса для новичков в этой хирургической методике. Медицинские принадлежности и нагреватель пробирок могут быть использованы только врачами и их помощниками под руководством врача, имеющего надлежащую техническую квалификацию.

Подменные и принадлежности

В случае отказа нагревателя пробирок во время операции следует держать наготове подменные нагреватели пробирок и принадлежности для завершения операции.

Имеющееся напряжение питания

Определите соответствие имеющегося напряжения питания. Работа с неправильным напряжением питания приведет к неправильной работе нагревателя пробирок или его разрушению.

Не взрывобезопасно

Электрические компоненты не являются взрывобезопасными. Не применяйте медицинское изделие в присутствии легковоспламеняющихся газов.

Риск поражения электрическим током

Для снижения риска поражения электрическим током не снимайте крышку или заднюю панель. Поручайте обслуживания квалифицированным специалистам.

Не содержит частей, обслуживаемых пользователем.

Внутренняя настройка температуры

Нагреватель пробирок имеет заводскую установку рабочей температуры, значение которой устанавливается до доставки. Может быть установлена не та температура, которая нужна врачу во время операции, за которую отвечает врач.

Чистка нагревателя пробирок

Нагреватель пробирок не подлежит стерилизации. Не погружайте нагреватель пробирок в жидкости.

Адаптер сетевого питания

Имеется опасность поражения электрическим током. Не используйте в присутствии горючих анестетиков. Не следует пытаться вскрыть корпус нагревателя пробирок. При возникновении электрической или механической неисправности во время применения ТТН обращайтесь в ближайший авторизованный центр технического обслуживания или к дистрибьютору компании William A. Cook Australia Pty. Ltd.

2.0 нагревателе пробирок

2.1 Назначение

Нагреватель пробирок Test Tube Heater, с принадлежностями (далее по тексту – нагреватель пробирок) предназначен для поддержания заданной температуры пробирок, содержащих аспирированную жидкость фолликулов.

2.2 Комплект поставки

Упаковка содержит:

- Нагреватель пробирок Test Tube Heater
- Адаптер сетевого питания K-APS-300
- Инструкция по эксплуатации

2.3 Описание

Нагреватель пробирок представляет собой нагреватель с электронным управлением, питающийся от адаптера сетевого питания K-APS-300 и вмещающий не более шести пробирок Falcon, серии 2001, вместимостью 14 мл (не входят в комплект поставки).

2.4 Показания

Необходимость поддержания заданной температуры пробирок, содержащих аспираторную жидкость фолликулов.

2.5 Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

2.6 Побочные действия

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных действий.

2.7 Меры предосторожности при использовании

При подозрении или уверенности в неисправности медицинского изделия прекратите его использование до проверки представителем авторизованной обслуживающей организации.

Используйте только с адаптером сетевого питания входящим в комплект поставки.

3. Первое применение

Первоначальный осмотр

Немедленно после получения проверьте нагреватель пробирок и принадлежности, чтобы убедиться в полноте комплектации и отсутствии повреждений. Производитель будет рассматривать только претензии о компенсации, немедленно поданные торговому представителю или авторизованной обслуживающей компании.

Установка нагревателя пробирок

Установите нагреватель пробирок на горизонтальную поверхность в сухом месте. Для нормальной работы нагревателя пробирок температура окружающей среды должна быть от +15 °C до +30 °C, а относительная влажность воздуха в пределах 10 - 90%. Расположите устройство так, чтобы ничто не препятствовало быстрому и легкому отключению разъема питания.

Подключение к адаптеру сетевого питания

Нагреватель пробирок получает электропитание от адаптера сетевого питания K-APS-300 (100...240 В). Чтобы избежать риска поражения электрическим током, нагреватель пробирок необходимо подключать исключительно к сети, оснащенной защитным заземлением.

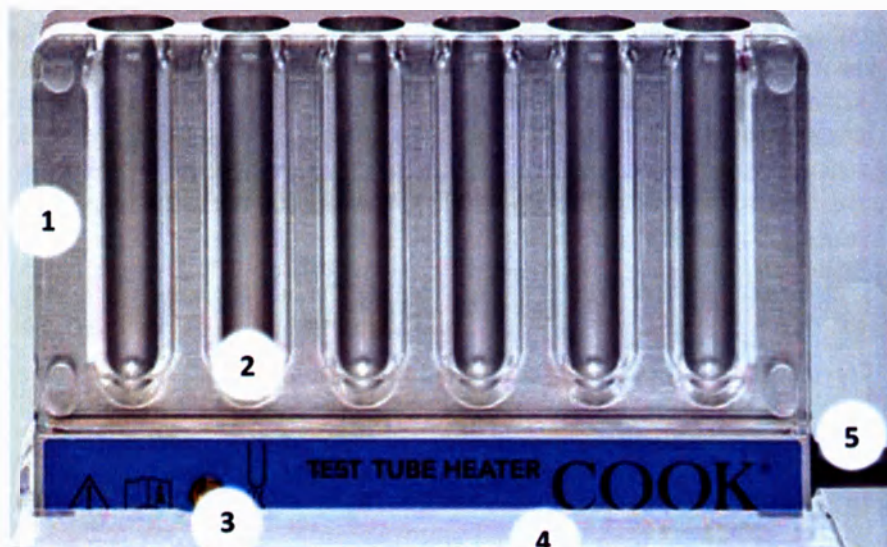
ОСТОРОЖНО: Определите соответствие имеющегося напряжения питания. Работа с неправильным напряжением питания приведет к неправильной работе нагревателя пробирок или его необратимому повреждению.

Электрические компоненты не являются взрывобезопасными. Не применяйте нагреватель пробирок в присутствии легковоспламеняющихся газов.

4. Эксплуатация

4.1 Передняя панель

Типичный вид нагревателя пробирок



1. Съемная акриловая крышка
2. Отсеки нагрева пробирок
3. Световой индикатор включения нагрева
4. Съемная акриловая подставка
5. Вход кабеля электропитания (кабель электропитания)

4.2 Задняя панель



4.3 Включение

Подсоедините кабель электропитания к адаптеру сетевого питания K-APS-300 (100...240 В). При включении питания загорится желтый световой индикатор (3), и прозвучит короткий одиночный тон.

4.4 Первоначальный нагрев

ПРИМЕЧАНИЕ: Эксплуатация нагревателя пробирок разрешена только медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел соответствующее обучение.

1. После включения питания желтый световой индикатор (3) будет постоянно гореть, если нагреватель пробирок еще не нагрет до рабочей температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: При начале работы при комнатной температуре нагревателю пробирок требуется примерно пять минут для разогрева до оптимальной рабочей температуры. На протяжении этого времени желтый световой индикатор (3) будет постоянно гореть.

2. Когда нагреватель пробирок достигнет заданной рабочей температуры, желтый световой индикатор (3) начнет медленно мигать. Теперь нагреватель пробирок готов к использованию.
3. На протяжении использования нагревателя пробирок рабочая температура будет поддерживаться термостатом.
4. Если напряжение питания ниже примерно 10 В постоянного тока, будет подан звуковой сигнал, извещающий о недостаточной продукции тепла для поддержания заданной температуры.
5. Нагреватель пробирок имеет заводскую установку температуры 36,9 °C.

4.5 Размещение пробирок

1. Конструкция нагревателя пробирок обеспечивает установку пробирок Falcon серии 2001 (не входят в комплект поставки). Одновременно можно использовать любое число, но не более шести пробирок.
2. Все пробирки должны быть установлены в отсеки нагрева пробирок (2) через отверстия в верхней части нагревателя пробирок. Каждая пробирка должна быть плотно вставлена в соответствующий отсек нагрева (2) без приложения избыточного усилия.
3. Не следует применять смазывающие вещества вне пробирок или в отсеке нагрева (2).

4.6 Выключение устройства

После отключения электропитания от нагревателя пробирок желтый световой индикатор (3) выключится. Будет также подан однократный звуковой сигнал для извещения пользователя об отключении питания.

5. Условия, вызывающие подачу сигнала

Нагреватель пробирок использует звуковые и световые индикаторы разных состояний.

5.1 Нагреватель недостаточно нагрет

Когда нагреватель пробирок находится в состоянии «Включено», но не при рабочей температуре, желтый световой индикатор (3) постоянно горит. В этом состоянии нагреватель пробирок использовать не следует.

5.2 Нагреватель пробирок при рабочей температуре

Когда нагреватель пробирок достигнет рабочей температуры с точностью примерно $\pm 1^{\circ}\text{C}$, желтый световой индикатор (3) начнет медленно мигать. Нагреватель пробирок следует использовать только в этом состоянии.

5.3 Сигнал перегрева

Если температура нагревателя пробирок превышает заданное значение, активируется вторичный контур безопасности, предотвращающий перегрев содержимого пробирок. При возникновении этого состояния тревоги:

- желтый световой индикатор выключается, и подогрев нагревателя пробирок прекращается;

- постоянно звучит сигнал, пока температура не упадет до заданного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнал перегрева также может включиться при высокой температуре окружающей среды. Нагреватель пробирок не начнет нагрев, пока температура окружающей среды не станет ниже заданной температуры перегрева может вновь включиться, когда температура нагревателя пробирок будет выше заданного значения. Этот цикл будет повторяться, пока температура окружающей среды остается высокой.

5.4 Сигнал отключения

Каждый раз при отсоединении или выключении питания пользователь будет предупрежден одиночным звуковым сигналом.

5.5 Сигналы тревоги при неправильных параметрах электропитания

Если напряжение питания снизится примерно до 10 В постоянного тока, будет подан звуковой сигнал.

6. Техническое обслуживание

Для сохранения медицинского изделия и обеспечения его правильной работы следует обеспечить надлежащий уход, техническое обслуживание и хранение. Для защиты пациента от инфекции все дополнительные, совместно используемые изделия, контактирующие с тканями человека, не входящие в комплект поставки (например, пробирки и трубки) должны быть стерильными. Их следует удалять в отходы после применения у каждого пациента.

6.1 Периодический осмотр

Для обеспечения целостности и работоспособности нагревателя пробирок рекомендуется, чтобы владелец или пользователь нагревателя пробирок его регулярно осматривал для выявления признаков износа или повреждения, например, трещин или перелома кабеля, повреждения корпуса, при котором жидкости могут попасть в нагреватель пробирок.

Регулярные осмотры будут способствовать раннему выявлению возможных неисправностей. Это обеспечит сохранность и безопасность нагревателя пробирок.

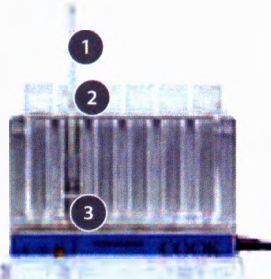
Рекомендуется контроль точки установки температуры два раза в год следующим методом.

Для измерения температуры:

Включите нагреватель пробирок.

1. вставьте закрытую крышкой пробирку (не входит в комплект поставки) в каждое из гнезд, кроме второго слева;
2. вставьте во второе гнездо слева измененную пробирку;
3. налейте 6,5 мл воды в измененную пробирку и введите стеклянный термометр через отверстие в крышке;
4. убедитесь в том, что вода полностью покрывает головку термометра, головка расположена в центре пробирки, т.е. не касается ее стенок;
5. убедитесь в том, что нагреватель пробирок не расположен на сквозняке;
6. выждите достаточное время для уравнивания температуры термометра.

На изображении:



1. Ртутный термометр
2. Модифицированная крышка пробирки, позволяющая ввести термометр
3. 6,5 мл воды

Измеренная температура должна равняться установленной температуре $\pm$ (Стандартная заводская установка 36,9°C)

6.2 Инспекция в авторизованном центре технического обслуживания

Инспекции проводятся по меньшей мере раз в год.

Чтобы обеспечить постоянную эксплуатационную безопасность нагревателя пробирок, уполномоченная обслуживающая организация должна обслуживать нагреватель пробирок через регулярные интервалы времени. Обслуживающая организация проверит функционирование нагревателя пробирок. В зависимости от длительности и частоты использования следует выполнять техническое обслуживание не менее одного раза в год. В случае невыполнения этого графика обслуживания производитель может отказаться от ответственности за безопасность работы нагревателя пробирок.

Авторизованные центры технического обслуживания

Любые виды обслуживания нагревателя пробирок, такие как изменения конструкции, ремонт, калибровка и пр., должны выполняться исключительно изготовителем или обслуживающей организацией, уполномоченной изготовителем.

Ответственность

Изготовитель не признает ответственности за безопасность работы нагревателя пробирок, если он был преднамеренно вскрыт и отремонтирован или изменен неуполномоченными лицами.

Сертификация

Владелец устройства должен получить сертификат специалиста по техническому обслуживанию на каждый осмотр или ремонт. В сертификате указываются тип и объем выполненного обслуживания, дата обслуживания и название обслуживающей компании. Этот сертификат должен быть подписан.

Техническая документация

Если производитель выдает техническую документацию, это не уполномочивает пользователя на выполнение ремонта, настройки или изменений в нагревателе пробирок или принадлежностей.

6.3 Возврат нагревателя пробирок

Если возникает необходимость вернуть нагреватель пробирок, требуется использовать оригинальную упаковку.

Изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие при транспортировке, если эти повреждения были вызваны ненадлежащей транспортной упаковкой. Пожалуйста, вложите следующую информацию в упаковку нагревателя пробирок:

- полное имя или наименование владельца;
- адрес владельца;
- тип модели;
- серийный номер оборудования;
- описание повреждения или неисправности.

Изготовитель имеет право отказаться производить ремонт, если полученные им медицинское изделия загрязнены.

7. Технические данные

Нагреватель пробирок Test Tube Heater

Входное напряжение	12 В
Максимальный потребляемый ток	1,5 А
Количество пробирок	6 пробирок Falcon, серии 2001, объемом 14 мл
Рабочая установка температуры	36,9°C(±1°C)
Время выхода на рабочий режим	не более 5 мин
Звуковое оповещение: скорректированный уровень звуковой мощности	50 дБ
Габаритные размеры корпуса (Ш x В x Г)	150 x 100 x 28 мм
Масса	0,7 кг
Длина кабеля	1,5 м

Адаптер сетевого питания K-APS-300

Напряжение питающей сети	100...240 В (±10%)
Частота питающей сети	50-60 Гц (±1 Гц)
Потребляемая сила тока от питающей сети	1,1 А (±10%)
Выходное напряжение	12 В постоянного тока (±10%)
Выходной максимальный ток	2,5 А (±10%)
Габаритные размеры корпуса (Ш x В x Г)	120 x 50 x 32 мм (±10%)
Масса	0,16 кг (±10%)
Длина кабеля	1,8 м (±2%)

Условия транспортирования и хранения

Температура	от -10°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	от 5 до 95%

Условия эксплуатации

Температура	от +15 до +30°C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 90%

8. Устранение неисправностей

Индикатор ошибок и сигналов тревоги	Источник ошибки	Устранение ошибки
Световой индикатор не горит	Электропитание не подключено	Проверьте подключение адаптера сетевого питания

Индикатор ошибок и сигналов тревоги	Источник ошибки	Устранение ошибки
Световой индикатор не горит, и звучит одиночный постоянный тон	Нагреватель пробирок мог нагреться выше установленной температуры из-за условий окружающей среды	Проверьте температуру окружающей среды, переместите нагреватель пробирок в более прохладное место. Дайте нагревателю пробирок остыть 10 минут и включите его. Если нагреватель пробирок нагревается, но после этого вновь звучит сигнал перегрева, свяжитесь с ближайшим центром технического обслуживания
Постоянный звуковой сигнал	Неправильные параметры электропитания	Проверьте надежность подключения кабеля питания к разъему на задней панели нагревателя пробирок

9. Очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения нагревателя пробирок и обеспечения его правильной работы следует обеспечить надлежащий уход, техническое обслуживание и хранение. Для защиты пациента от инфекции все совместно используемые медицинские изделия, не входящий в комплект поставки, контактирующие с тканями человека (например, пробирки или трубки) должны быть стерильными.

Для чистки наружной поверхности нагревателя пробирок пользуйтесь дезинфицирующим 70%-ным водным раствором изопропилового спирта. При определении должной концентрации жидкости выполняйте инструкции изготовителя дезинфицирующего вещества. Смочите ткань дезинфицирующим раствором и протрите поверхность нагревателя пробирок. Переднюю акриловую панель можно снять для облегчения чистки. Не погружайте нагреватель пробирок в дезинфицирующий раствор. Не погружайте нагреватель пробирок в жидкости.

10. Стерилизация

Не подлежит стерилизации.

11. Утилизация

Нагреватель пробирок маркирован в соответствии с Европейской Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте нагреватель пробирок как электронный лом.

12. Ограниченная гарантия и срок службы

Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. дает покупателям данного нагревателя пробирок гарантию, что во время изготовления данное изделие было подготовлено и испытано в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и рекомендациями соответствующей компетентной организации.

В случае отказа нагревателя пробирок в ходе нормальной эксплуатации вследствие дефектов материалов или изготовления в течение 1 (одного) года с момента приобретения нагревателя пробирок будет отремонтировано или, по выбору компании производителя, заменено бесплатно. Данная ограниченная гарантия неприменима к нагревателям пробирок, эксплуатируемым с нарушением правил и условий, неправильно хранимым или поврежденным в результате аварии, неправильного использования, неправильного напряжения сети, а также к нагревателям пробирок, измененным или обслуженным иными лицами, кроме компании William A. Cook Australia Pty. Ltd. или авторизованного центра технического обслуживания.

Указанная выше ограниченная гарантия является исключительной и заменяет собой все другие гарантии, письменные, устные, прямые или подразумеваемые. В частности, компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не гарантирует, что нагреватель пробирок соответствует потребностям покупателя, а также не дает никаких гарантий относительно товарной пригодности нагревателя пробирок или его соответствия определенной цели. Заявления компании William A. Cook Australia Pty. Ltd., касающиеся соответствия нагревателя пробирок определенной цели или для использования каким-либо покупателем, не выходят за рамки заявлений, содержащихся в литературе компании William A. Cook Australia Pty. Ltd., прилагаемой к изделию.

Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. полагает, что покупатель обладает опытом применения данного нагревателя пробирок и может на основании собственного опыта судить о пригодности или, напротив, непригодности данного изделия для предполагаемого назначения. Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. имеет службу технических советников, к которым покупатель или предполагаемый покупатель может обратиться за советом.

По истечении 1 (одного) года с даты приобретения данный нагреватель пробирок будет отремонтировано за плату, отражающую стоимость деталей, затрат труда и транспортировки.

Перед возвратом нагревателя пробирок по любой причине обратитесь к ближайшему дистрибьютору компании производителя за помощью..

12.1 Ответственность

Поскольку компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не контролирует и не влияет на условия, в которых применяется данный нагреватель пробирок, на методы его эксплуатации или управления им, а также на обращение с данным изделием после того, как оно перестанет быть ее собственностью, компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не несет никакой ответственности за результаты, применение и/или функционирование данного нагревателя пробирок. Компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. рассчитывает на использование данного нагревателя пробирок только обученными и опытными лицами.

Ни при каких обстоятельствах компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не будет нести ответственности ни за какой прямой или косвенный ущерб, включая случайный, косвенный или фактический ущерб, возникший в результате или в связи с использованием или функционированием этого нагревателя пробирок.

Если изготовитель предоставляет техническую документацию, это не уполномочивает покупателя на выполнение ремонта, настройки или изменений конструкции нагревателя пробирок или одноразовых принадлежностей.

Никто из представителей компании William A. Cook Australia Pty. Ltd., поставщиков или арендодателей данного нагревателя пробирок не уполномочен изменять какие-либо из упомянутых выше положений и условий, и покупатель признает, что в отношении данного нагревателя пробирок действуют все содержащиеся здесь положения и условия, а также

Инструкция по эксплуатации Test Tube Heater

любые противоречащие положения, в обязательном порядке устанавливаемые за исключением помимо данных положений и условий.

12.2 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного изделия составляет 7 (семь) лет. По истечении этого срока компания William A. Cook Australia Pty. Ltd. не будет нести ответственности за нагреватель пробирок.

12.3 Уполномоченный представитель производителя

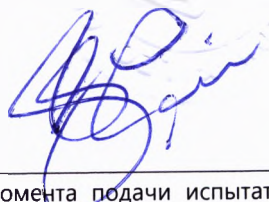
ЗАО «ШАГ», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9
Тел. (495) 956-1309, факс (495) 956-1310.

Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети

Необходимо обеспечивать эксплуатацию в указанных ниже условиях.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Невосприимчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Средства радиосвязи могут повлиять на работу. Медицинского изделия не должны применяться вблизи каких-либо частей медицинского изделия, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$

наливается зак
и этого срока
а нагреватель

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	(от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения IEC 61000-4-11	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT > 95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT > 95%) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды. 
*Примечание: UT – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Инструкции по эксплуатации (Нагреватель пробирок)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Австралия
Настоящий официальный документ
2. подписан Лео Жерар Круз
3. выступающей в качестве Государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Лео Жерар Круз, государственного нотариуса QLD
Удостоверено
5. в паспортном офисе г.Сидней 6. 8 ноября 2016 г.
7. Ларисса Вассиленкова Департамент иностранных дел и торговли
Паспортный офис г. Сидней
8. за № UPPT-9Z-38054
9. Печать/Штамп: Департамент иностранных дел и торговли. Сидней.
10. Подпись
/подпись/

Рельефная гербовая печать: Департамент иностранных дел и торговли. Сидней.

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи (если применяется) и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе. Апостиль не подтверждает содержания документа, к которому прилагается. Проверить подлинность апостиля можно на сайте <https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>

Печать: [Лео Жерар Круз
нотариус
489 Бинлей Роуд
Саннибанк Брисбен
Квинсленд, 4109, Австралия]

ВИЛЬЯМ А. КУК АВСТРАЛИЯ ПТИ.ЛТД
Специалист по вопросам урегулирования
Линдси Линдли
/подпись/

Штамп : [Я, Лео Жерар Круз, нотариус,
удостоверяю, что Линдси Линдли
подтвердила мне свою личность и
подписала этот документ в моем присутствии
Подпись 03 нояб. 2016
подпись дата]

Печать: [Лео Жерар Круз
нотариус
489 Бинлей Роуд
Саннибанк Брисбен
Квинсленд, 4109, Австралия]

Печать: [Лео Жерар Круз
нотариус]

Штамп: ВИЛЬЯМ А. КУК АВСТРАЛИЯ ПТИ.ЛТД
95 БРАНДЛ СТРИТ
ЭЙТ МАЙЛ ПЛЕЙНС, QLD 4113
Тел. 07 3434 6000

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *

Город Москва.

Двадцать первого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-27740

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листа (ов)
Нотариус:

