

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Энерго»



К.В. Пушков

2017 г.

**Устройство для хранения донорских тромбоцитов
с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96**

Паспорт

АНЦМ.941417.001.ПС

Москва 2017

Справ №	всё примен
---------	------------

№ подп	исх. и дата	лине	№	№ двбп	исх. и дата
--------	-------------	------	---	--------	-------------

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CPMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Настоящий паспорт АНЦМ.941417.001ПС распространяется на Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 (далее Устройство), предназначенное для хранения компонента донорской крови - концентрата тромбоцитов в специальных воздухопроницаемых полимерных контейнерах при заданной температуре в условиях постоянного перемешивания концентрата тромбоцитов в процессе его хранения.

К работам по эксплуатации и обслуживанию устройства допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации, а также ознакомленный с правилами технической эксплуатации электроустановок и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок (ПТЭ и ПТБ).

Передан	
Справ. №	

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
ин. № подл.	

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

1.1.1 Наименование изделия - Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем.

1.1.2 Обозначение изделия - УДТ-48 (Исполнение 1) и УДТ-96 (Исполнение 2).

1.1.3 Изготовитель - Акционерное общество «Энерго» (АО «Энерго»).

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Максимальная вместимость контейнеров объемом 350 мл с донорскими тромбоцитами для УДТ-48 составляет 48 шт. (Исполнение 1).

Максимальная вместимость контейнеров объемом 350 мл с донорскими тромбоцитами для УДТ-96 составляет 96 шт. (Исполнение 2.)

1.2.2. Номинальное значение температуры в камере термостатирования - плюс 22 ° с допуском отклонением $\pm 2^{\circ} \text{C}$.

1.2.3. Номинальная частота возвратно-поступательного движения платформы перемешивателя - 65 1/мин с допуском отклонением ± 10 1/мин..

1.2.4 Номинальная амплитуда горизонтального перемещения платформы перемешивателя - 20 мм с допуском отклонением ± 5 мм.

1.2.5 Период регистрации параметров процесса хранения концентрата тромбоцитов во внутренней встроенной флэш-памяти - каждые 15 минут.

Период регистрации параметров процесса хранения концентрата тромбоцитов во внутренней встроенной флэш-памяти при отключенном электропитании - 7 суток.

1.2.6 Электропитание устройства в нормальном режиме $\sim 220 \pm 22 \text{В}$, 50Гц;

Электропитание устройства в аварийном режиме от встроенного аккумулятора 12 В, 3 А*ч.

1.2.7 Потребляемая мощность, для УДТ-48 - не более 370 ВА

Потребляемая мощность, для УДТ-96 - не более 690 ВА.

1.2.8 Устройство оборудовано световой и звуковой сигнализацией.

Варианты срабатывания сигнализаций:

- открытие двери;
- выход температуры внутри камеры термостатирования за допустимые пределы;
- остановка перемешивателя;
- отключение электропитания;

1.2.9 Исполнение УДТ-48 имеет размеры 635х875х836 мм и вес 85 кг.

Исполнение УДТ-96 имеет размеры 1165х875х836 мм и вес 160 кг.

2 Комплектность

В комплект поставки устройства входят:

Исполнение 1 в составе:

- устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемещивателем УДТ-48;
- провод питания;
- провод для соединения с персональным ПК;
- диск с ПО;
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

Исполнение 2 в составе:

- устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемещивателем УДТ-96;
- провод питания;
- провод для соединения с персональным ПК;
- диск с ПО;
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

3 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

Срок службы устройства составляет 5 лет.

Предприятие-изготовитель предоставляет гарантию на устройство 1 год.

Наработка на отказ составляет не менее 15 000 ч.

Для устройства следует проводить следующие виды технического обслуживания:

- ежедневное техническое обслуживание
- плановое техническое обслуживание
- внеплановое техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание состоит в очистке поверхностей дезинфицирующими растворами, не обладающими повышенными окислительными свойствами.

Ежедневное техническое обслуживание проводится силами обслуживающего персонала потребителя.

Плановое и внеплановое техническое обслуживание проводится силами персонала предприятия-изготовителя и авторизованного дилера.

Порядок планового технического обслуживания приведен в таблице 1.

№п/п	Наименование объекта ТО и работы	Вид ТО
1	Устройство и перемешиватель. Очистка поверхностей дезинфицирующими растворами, не обладающими повышенными окислительными свойствами.	Ежедневное
2	Устройство. Замена вентиляторов. Проверка термозлектронного блока.	Плановое. Один раз в год.
3	Перемешиватель. Замена вкладки АНЦМ.941417.223. Проверка двигателя.	Плановое. Один раз в год.
4	Устройство. Замена аккумулятора. Замена батареи часов.	Плановое. Один раз в два года.
5	Перемешиватель. 3 амена направляющей АНЦМ.941417.227	Плановое. Один раз в два года.

В приложении Б приведена форма учета технического обслуживания.

4 Консервация

Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации Устройства вносят в таблицу 2.

Таблица 2 - Консервация

Дата	Наименование работ	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5 Сведения об утилизации

По истечении срока эксплуатации устройства необходимо произвести его утилизацию.

Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. И его можно утилизировать как твердые бытовые отходы (ТБО).

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения аппарата – 1 год с даты изготовления

7. Сведения о рекламациях

В случае отказа устройства или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен проинформировать предприятие-изготовитель (поставщика) или его представителя письменным извещением со следующими данными:

- обозначение, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта или некомплектности.

Рекламация на устройство не принимается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если устройство продано потребителю до истечения гарантийного срока хранения;
- при истечении гарантийного срока хранения;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения получателем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования;
- если во время гарантийного срока эксплуатации устройство подвергалось ремонту лицами, не прошедшими обучения техническому обслуживанию.

8. Свидетельство о приёмке

Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 (Исполнение 1) и УДТ-96 (Исполнение 2) соответствует комплекту конструкторской документации АНЦМ.941417.001-01 или АНЦМ.941417.001-02, в зависимости от варианта исполнения, утвержденной в установленном порядке и техническим условиям ТУ 32.50.000-001-09160780-2017 и признано годным к эксплуатации.

Изделие Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 (Исполнение 1) или УДТ-96 (Исполнение 2)

Заводской номер;

Дата выпуска:

Представитель ОТК:

подпись

М.П.

Расшифровка подписи

Пере. примеч.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

9. Свидетельство об упаковке

Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 (Ис-
полнение 1) и УДТ-96 (Исполнение 2) упакован на предприятии-изготовителя со-
гласно требования конструкторской документации АНЦМ.941417.001-01 или
АНЦМ.941417.001-02.

подпись

Расшифровка подписи

Число, месяц, год

М.П.

Перв. подпись
Справ. №
Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Исч. № подл.

10. Свидетельство о консервации

Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 (Исполнение 1) и УДТ-96 (Исполнение 2)

Заводской номер № _____

подвергнут _____

(наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

консервации согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____

подпись

Изделие после консервации принял _____

подпись

М.П.

АНЦМ.941417.001.ПС

Лист

10

11. Свидетельство об отгрузке

УДТ-48 (96)

№

заводской номер

отгружен

(дата отгрузки)

Кладовщик

(подпись)

М.П.

АНЦМ.941417.001.ПС

Лист

11

Сообщение о дефекте

Подпись

Приложение Б

Учет технического обслуживания

[illegible]

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 (Исполнение 1) и УДТ-96 (Исполнение 2)

-----Линия отреза-----

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет предприятие - изготовитель

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ДОНОРСКИХ ТРОМБОЦИТОВ С ПЕРЕМЕШИВАТЕЛЕМ УДТ-48 (ИСПОЛНЕНИЕ 1) И УДТ-96 (ИСПОЛНЕНИЕ 2)

№ _____

Дата выпуска _____

число, месяц, год

Представитель ОТК _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству;

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

число, месяц, год

Продавец _____

Подпись

Штамп магазина

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 (Исполнение 1) и УДТ-96 (Исполнение 2)

-----Линия отреза-----

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет предприятие - изготовитель

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ДОНОРСКИХ ТРОМБОЦИТОВ С
ПЕРЕМЕШИВАТЕЛЕМ УДТ-48 (ИСПОЛНЕНИЕ 1) И УДТ-96 (ИСПОЛНЕНИЕ 2)

№ _____

Дата выпуска _____

число, месяц, год

Представитель ОТК _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству;

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

число, месяц, год

Продавец _____

Подпись

Штамп магазина

АНЦМ.941417.001.ПС

Лист

15

-----Линия отреза-----

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 листов



С. Пучинский

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Энерго»



К.В. Пушков

2017 г

**Устройство для хранения донорских тромбоцитов
с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96**

Руководство по эксплуатации

АНЦМ.941417.001.РЭ

2017

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Назначение.....	3
2 Показания и противопоказания к применению.....	4
3 Основные технические параметры.....	4
4 Комплект поставки.....	6
5 Устройство и принцип работы.....	6
6 Использование по назначению.....	13
7 Подготовка и порядок работы.....	15
8 Дезинфекция.....	22
9 Техническое обслуживание.....	22
10 Текущий ремонт.....	23
11.Возможные неисправности и методы их устранения.....	24
12 Хранение.....	24
13 Транспортирование.....	24
14 Утилизация.....	25
15 Сведения о рекламациях.....	25
16 Национальные стандарты.....	25
17 Электромагнитная эмиссия.....	26

Справ. №	8	Дезинфекция.....	22
	9	Техническое обслуживание.....	22
	10	Текущий ремонт.....	23
	11	Возможные неисправности и методы их устранения.....	24
	12	Хранение.....	24
	13	Транспортирование.....	24
	14	Утилизация.....	25
	15	Сведения о рекламациях.....	25
	16	Национальные стандарты.....	25
	17	Электромагнитная эмиссия.....	26

№ подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Да-	АНЦМ.941417.001.РЭ		
						Лит.	Лист	Листов
Исх. и дата	Разраб.	Хайрулин				Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 Руководство по эксплуатации	2	19
	Провер.	Сеничкин						
	Н. Контр.	Иванов						
	Утверд.	Малошицкий						

АО «Энерго»		
-------------	--	--

ВВЕДЕНИЕ

Настоящие Руководство по эксплуатации предназначено для изучения, правильной эксплуатации и полного использования технических возможностей устройства – Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 (далее устройство).

К эксплуатации устройства допускается персонал, изучивший настоящее руководство, а также ознакомленный с правилами технической эксплуатации электроустановок и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок (ПТЭ и ПТБ).

Устройство изготавливается в двух вариантах исполнения – УДТ-48 вместимостью 48 контейнеров и УДТ-96 вместимостью 96 контейнеров.

Настоящие Руководство по эксплуатации распространяется на «Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 по ТУ 32.50.000-001-9160780-2017».

Адрес предприятия-изготовителя – 121357, г. Москва, ул. Вере́йская д.29, стр.154, офис 17.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Настоящие технические условия распространяются на Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем (далее по тексту – устройство), предназначенное для обеспечения полноценного сохранения функциональных свойств донорских тромбоцитов в условиях их хранения в полимерных контейнерах при поддержании постоянной температуры (плюс 22°C) при непрерывном перемешивании (покачивании) в соответствии с «Техническим регламентом о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» утвержденным постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010 г. и рекомендациями Совета Европы и ВОЗ о приготовлении, использовании и обеспечению качества компонентов крови.

1.2 Устройство выпускается в двух вариантах исполнениях:

- исполнение 1 УДТ-48 (на 48 контейнеров) - состоит из одной камеры термостатирования с дверью, одного перемешивателя;
- исполнение 2 УДТ-96 (на 96 контейнеров) - состоит из одной камера термостатирования и двух независимых дверей, двух перемешивателей.

1.3 Область применения устройства – медицинские учреждения, станции и отделения переливания крови, стационарные лечебные учреждения, научно-исследовательские институты, в которых при проведении реанимационных мероприятий, лечении онкологических и гематологических заболеваний необходима заместительная трансфузионная терапия дефицита тромбоцитов, а также при кардиологических операциях и

АНЦМ.941417.001.РЭ

многих других операциях, которые, как правило, сопровождаются массивной острой кровопотерей.

1.4 В зависимости от степени потенциального риска применения устройство относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Показания к применению

Для обеспечения полноценного сохранения функциональных свойств донорских тромбоцитов в условиях их хранения в полимерных контейнерах при поддержании постоянной температуры (плюс 22°C) при непрерывном перемешивании (покачивании).

2.2 Противопоказания.

Устройство не может нанести вред здоровью пациента, так как полностью отсутствует контакт пациента и устройства.

Устройство не может быть применено для иных целей, кроме описанных в пункте 1.1.

2.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Питание устройства:

- в нормальном режиме - от сети переменного тока 220 В с частотой 50 Гц;
- в аварийном режиме - от аккумуляторной батареи напряжением 12 В ± 10 %, 3 А·ч.

Потребляемая мощность не более:

- исполнение 1 не более – 370 ВА,
- исполнение 2 не более – 690 ВА.

Габаритные размеры, не более (ВхДхГ):

- исполнение 1 - 875х635х836 мм (на 48 контейнеров),
- исполнение 2 - 875х1165х836 мм (на 96 контейнеров),
- перемешиватель – 735х355х472 мм.

Площадь, занимаемая устройством должна быть не более 0,74 м².

Масса устройства, не более:

- исполнение 1 – 85 кг, (на 48 контейнеров),
- исполнение 2 – 160 кг (на 96 контейнеров).

Количество размещаемых контейнеров с концентратом тромбоцитов объемом 350 мл:
для исполнения 1 УДТ-48 - 48 контейнеров,
для исполнения 2 УДТ-96 – 96 контейнеров.

Номинальное значение температуры в камере термостатирования $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Принцип термостатирования должен быть основан на поддержании номинального значения температуры, заложенной в микропроцессорный блок управления, путем уменьшения или увеличения температуры внутри камеры по сравнению с окружающей температурой с помощью термоэлектрических преобразователей.

Элементами обеспечивающими уменьшение или увеличение температуры внутри камеры - модули Пельтье.

Номинальная частота возвратно-поступательного движения платформы перемешивателя $65 \text{ мин}^{-1} \pm 10 \text{ мин}^{-1}$.

Номинальная амплитуда горизонтального перемещения платформы перемешивателя $20 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$.

Период регистрации параметров процесса хранения концентрата тромбоцитов во внутренней встроенной флэш-памяти должен быть каждые 15 мин.

Период регистрации параметров процесса хранения концентрата тромбоцитов во внутренней встроенной флэш-памяти при отключенном электропитании в течение 7 суток.

Устройство имеет световую и звуковую сигнализацию аварийных ситуаций (выход температуры в камере за допустимые пределы, открывание двери камеры, отсутствие напряжения электропитания, отсутствие возвратно-поступательного движения платформы перемешивателя).

Корректированный уровень звуковой мощности не более 55 дБА.

Время выхода устройства на рабочий режим не более 30 мин.

Устройство должно работать в непрерывном режиме в течение не менее 120 часов.

Перемешиватель оснащен 10-ью полками. На одной полке перемешивателя размещаются не более 10 контейнеров с тромбоцитами.

Полка при полной загрузке выдерживает нагрузку не более 3 кг.

Двери камер термостатирования имеют окна из стекла для визуального наблюдения процесса.

Двери оборудованы запорными устройствами, исключающими несанкционированное открытие.

Устройство обеспечивает возможность дистанционного контроля параметров процесса хранения концентрата тромбоцитов с помощью программного обеспечения (версия ПО – 2.0) и компьютера.

Перв. примен.

Справа. №

Подпись и дата

дубл.

Инв.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

Функции ПО:

- регистрация параметров процесса хранения,
- регистрация параметров процесса хранения при отключении сетевого питания,
- вывод на печать регистрируемых параметров процесса хранения.

Минимальные требования к ПК для установки ПО – процессор Celeron Core i3, частота процессора 1600 Гц, объем оперативной памяти – 2Гб, объем жесткого диска 128 Гб, привод DVD, разъем USB.

Срок службы устройства не менее 5 лет.

Класс защиты от поражения электрическим током I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Исполнение 1 в составе:

- Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48,
- провод питания,
- провод для соединения с персональным ПК,
- диск с ПО.

Исполнение 2 в составе:

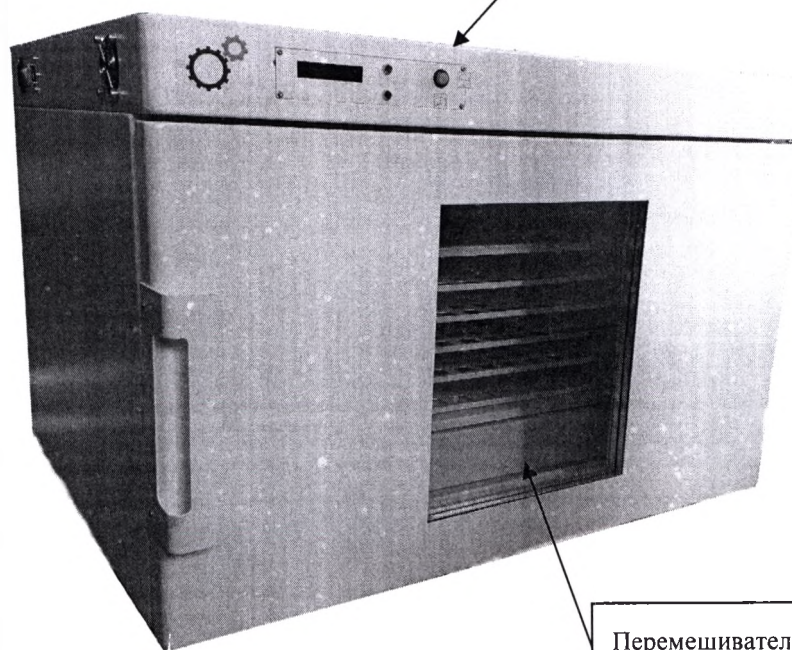
- Устройство для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-96,
- провод питания,
- провод для соединения с персональным ПК,
- диск с ПО.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Устройства УДТ-48 и УДТ-96 представлено на рис.1 и рис.2

Блок разъемов

Блок индикации



Перемешиватель

Рисунок 1. Устройство УДТ-48 (Исполнение 1).

АНЦМ.941417.001.РЭ

На рис. 3 представлен провод питания, провод для соединения с персональным ПК и диск с ПО.

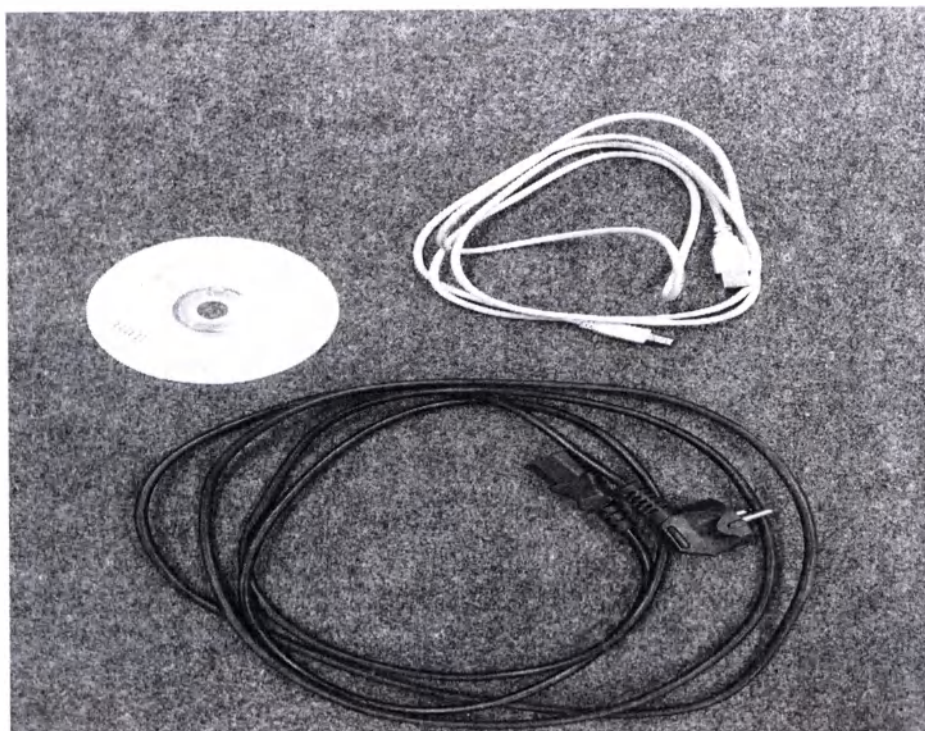


Рис.3. Провод питания, провод для соединения с персональным ПК и диск с ПО.

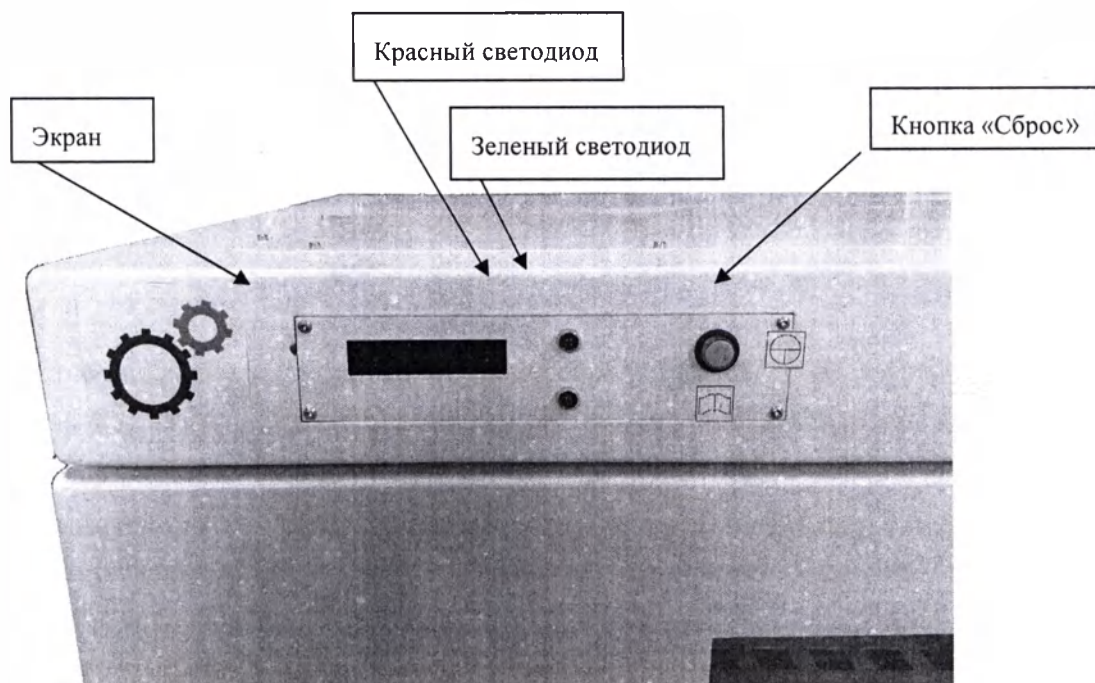


Рисунок 4. Блок индикации

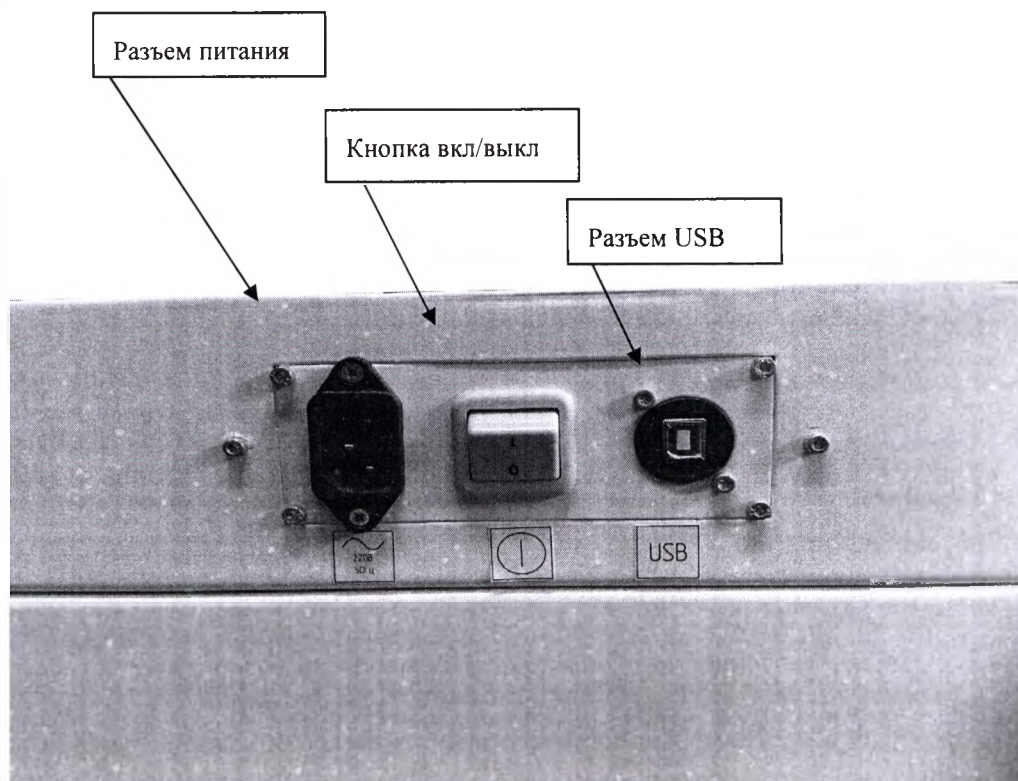


Рисунок 5. Блок разъемов.

5.1 Устройство и работа

Устройство представляет из себя термоизолированную камеру в которой при помощи термoeлектронного блока достигается и поддерживается номинальное значение температуры.

В термоизолированную камеру помещен перемешиватель, который совершает возвратно-поступательные движения с номинальной частотой и номинальной амплитудой.

Медицинский персонал загружает полимерные контейнеры объемом 350 мл с концентратом тромбоцитов на полки перемешивателя. После чего закрывает дверь и включает устройство.

Устройство снабжено модулем микропроцессорного управления, отвечающим за работу устройства. Также модуль микропроцессорного управления отвечает за регистрацию процесса хранения тромбоцитов и аварийную сигнализацию.

Регистрация процесса хранения тромбоцитов ведется постоянно с периодичностью 15 мин. Записывается температура в камере термостатирования и ошибки возникновения аварийных ситуаций.

На устройство установлено программное обеспечение версии не ниже 2.0, отвечающее за функционирование устройства и регистрацию параметров хранения тромбоцитов.

Устройство оборудовано USB портом для подключения компьютера и возможности удаленного контроля устройства.

При возникновении аварийных ситуаций включается звуковая и световая сигнализация. Устройство укомплектовано аккумулятором. При отключении электроэнергии питания, устройство переходит в аварийный режим. В аварийном режиме идет регистрация температуры в термостатируемой камере. При аварийном режиме задействован аккумулятор, который рассчитан на работу в течении 7 суток. При аварийном режиме работы отключены все составные части устройства.

Изготовитель может вносить конструктивные изменения в устройство, не ухудшающие его основные характеристики.

5.2 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Специальных средств измерения, испытательного и другого оборудования, инструмента и принадлежностей, которые необходимы для контроля, регулирования (настройки), выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту устройства и его составных частей – не прилагается.

Для контроля могут применяться различные средства измерения и измерительные приборы, обеспечивающие требуемую точность измерений, при этом арбитражными средствами измерений являются указанные в перечне, согласно таблице 1 (основные средства измерения):

Таблица 1 - Перечень оборудования необходимого для контроля

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Цифровой термометр	ГОСТ 6651-2009 Класс точности 0.5
Цифровой лазерный бесконтактный тахометр	ГОСТ 21339-75 Класс точности 0.05
Термометр электрический ЭТП-М	ТУ 7.23-83. Класс точности 2.5
Цифровой мультиметр APPA 105N	Диапазон измерений: Ток (0-10) А Напряжение ~ (0-1100) В Напряжение - (0-600) В
Секундомер механический СДСпр-1-2-000	ТУ25.1819.0021.90 Цена деления секундной шкалы 0,1 с. Класс точности 2.

5.3 Маркировка и пломбирование

5.3.1 Маркировка устройства проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

На панелях устройства нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование;
- обозначения соединительных разъемов.

5.3.2 На задней стенке устройства наклеена этикетка, размером 100×80 мм, на которой методом термотрансферной печати, в соответствии с конструкторской документацией, указана следующая информация (рис.6 и рис.7):

- наименование устройства;
- серийный номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя, год выпуска, наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- обозначение настоящих ТУ;
- потребляемая мощность;
- номинальное питающее напряжение и частота сети.

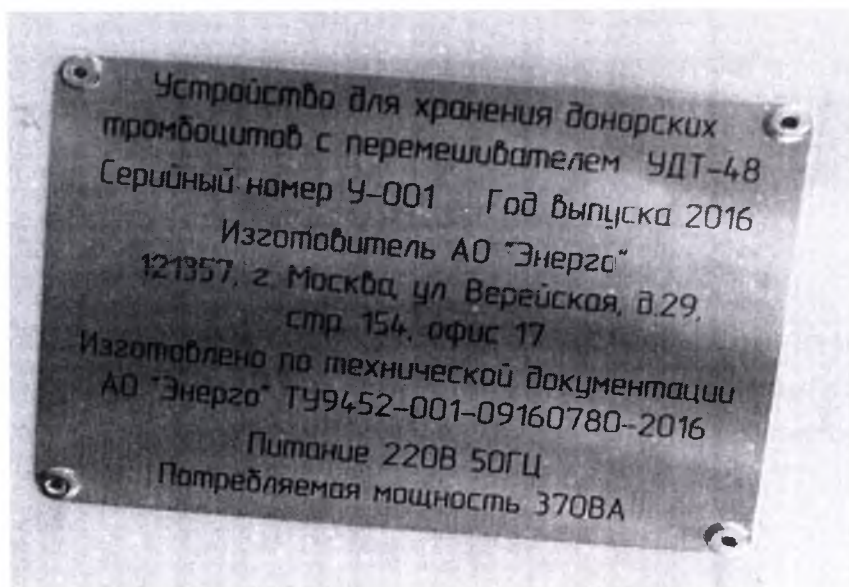


Рис.6 Пример этикетки для устройства УДТ-48

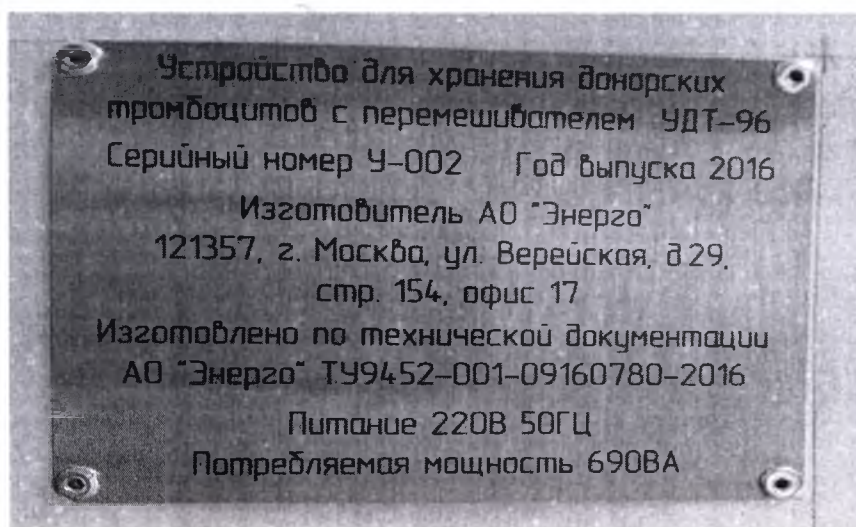


Рис.7 Пример этикетки для устройства УДТ-96

5.3.3 Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192-96. На транспортной таре нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги», «Верх» и указаны допускаемые условия хранения по ГОСТ Р 50444-92.

5.3.4 Пломбирование устройства производится с помощью мастики поверх винтов верхней крышки. Пломбирование выполняется при аттестации устройства у изготовителя (поставщика), а также после ремонта.

5.4 Упаковка.

5.4.1 С помощью амортизирующего материала перемешиватель закрепляется внутри термоизолированной камеры.

5.4.2 Комплект кабелей помещается в полиэтиленовый пакет и укладывается внутрь устройства.

5.4.3 Руководство по эксплуатации и паспорт также помещается внутрь устройства. Дверь дополнительно заклеивается липкой лентой.

Устройство устанавливается на паллет размером 800х1200 мм.

На все поверхности устройства закрепляются защитные детали из амортизирующего материала. Сверху одевается полиэтиленовый пакет и картонный короб. Поверх картонного короба сконструирована защитная решетка из пиломатериала, которая имеет крепления к паллету.

5.5 Описание и работа составных частей устройства

5.5.1 Перемешиватель – состоит из привода и держателя и представлен на рисунке 8. Привод, приводимый в действие мотором редуктором, обеспечивает возвратно поступательные движения по горизонтальной оси для постоянного процесса перемешивания. Держатель – многоступенчатая платформа с выдвижными полочками для размещения контейнеров с концентратом тромбоцитов. На лицевой поверхности корпуса привода расположена кнопка включения, а на задней поверхности разъем для подключения к термостатируемой камере.

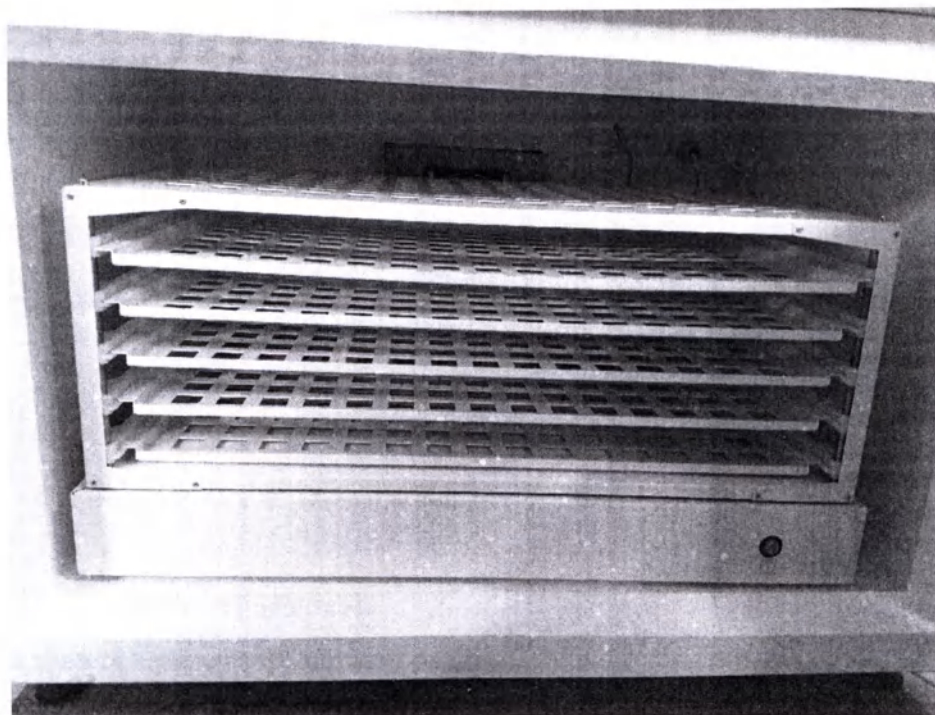


Рисунок 8 – Перемешиватель.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1 Эксплуатационные ограничения

6.1.1 Изделие может эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности до 80%.

6.1.2 Параметры сети для подключения изделия должны соответствовать ~ 220В, 50Гц.

6.1.3 Количество загружаемых контейнеров с тромбоцитами не должно превышать заданные значения. Для исполнения 1 – 48 штук, для исполнения 2 – 96 штук.

6.2 Подготовка изделия к использованию

6.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

6.2.2.1 Изделие по степени защиты от поражения электрическим током соответствует требованиям класса защиты I в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

6.2.2.2 По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. При возникновении риска электромагнитных помех, создаваемых устройством для других медицинских изделий следует немедленно отключить устройство от сети.

6.2.2.3 К эксплуатации устройства допускается персонал, изучивший настоящее руководство, а также ознакомленный с правилами технической эксплуатации электроуста-

новок и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок (ПТЭ и ПТБ).

6.2.2.4 При эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы корпус устройства был обязательно заземлен. Заземление обеспечивается автоматически подключением устройства к розетке, имеющей заземляющий контакт.

6.2.2.5 При эксплуатации устройства персонал должен быть обеспечен индивидуальными перчатками для безопасной работы с концентратом тромбоцитов.

6.3 Объем и последовательность внешнего осмотра устройства

6.3.1 Целью внешнего осмотра является обнаружение и недопущение эксплуатации при:

- внешних повреждениях корпуса;
- повреждениях камеры термостатирования;
- повреждениях перемешивателя;
- повреждении резинового уплотнителя двери;
- повреждении изоляции соединительного кабеля питания.

6.4 Правила и порядок осмотра рабочих мест

6.4.1 Устройство должно быть установлено на горизонтальную и ровную поверхность, соответствующую его габаритным и весовым характеристикам.

Расстояние от термоэлектрического блока до вертикальной поверхности должно быть не меньше 30 см.

6.5 Подготовка устройства к работе

6.5.1 Поместите устройство на рабочее место, дверью к оператору. Выровняйте устройств при помощи четырех ножек. Контролируйте положение строительным уровнем.

6.5.2 С помощью штатного шнура питания подключите устройство к сети ~220В, 50Гц. Сетевая розетка должна иметь заземляющий контакт, соединенный с контуром защитного заземления.

6.5.3 Подключите перемешиватель к разъему питания, находящемуся в камере термостатирования. Обеспечьте достаточный зазор между подвижной платформой перемешивателя и стенками камеры термостатирования, исключив касание поверхности камеры термостатирования при работе перемешивателя. Включите перемешиватель. При необходимости откорректируйте его положение в камере термостатирования.

6.5.4 Закройте дверь и кнопкой на блоке с разъемами включите устройство.

6.5.5 На дисплее должна отобразиться внешняя температура помещения и температура внутри камеры термостатирования. Символ «СТРЕЛКА ВВЕРХ» обозначает что устройство увеличивает температуру в камере термостатирования до номинальной, относительно внешней температуры. Символ «СТРЕЛКА ВНИЗ» - уменьшает температуру в камере термостатирования до номинальной, относительно внешней температуры. Также должен гореть зеленый светодиод.

6.5.6 В зависимости от внешней температуры, максимальное время выхода на номинальный режим составит 30 минут.

6.5.7 Следует также проверить систему аварийной сигнализации.

Открыть дверь, при этом красный светодиод начнет моргать и сработает зуммер. На дисплее отобразится надпись «ДВЕРЬ ОТКРЫТА». Кнопкой сброса отключается зуммер, красный светодиод продолжает моргать. При закрытии двери красный светодиод перестает моргать.

6.5.8 Следует выдернуть шнур питания из розетки, при этом изделие перейдет в аварийный режим. Сработает зуммер и начнет мигать красный светодиод. Для сброса зуммера и мигания красного светодиода следует нажать кнопку сброса.

При аварийном режиме остановится перемешиватель и отключается термоэлектронный блок.

Устройство продолжит сохранять в память температуру в камере термостатирования. На экране появляется надпись «НЕТ СЕТИ».

7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Извлеките устройство из упаковки. Проверьте комплект поставки в соответствии с разделом 4 настоящего Руководства.

7.2 После хранения устройства в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях, его можно включать в сеть не ранее, чем через 6 часов пребывания при комнатной температуре.

7.3 Подготовьте устройство к работе.

7.3.1 Откройте дверь устройства и включите перемешиватель. Закройте дверь.

7.3.2 Включите, нажав кнопку подачи питания, при этом устройство включится, о чем будет свидетельствовать включение дисплея и загорится зеленый светодиод.

7.3.3 Дождитесь, когда температура на дисплее достигнет номинальной.

7.3.4 Подготовьте контейнеры с тромбоцитами для загрузки.

7.3.5 Откройте дверь устройства, выключите перемешиватель.

7.3.6 Выдвигая полки перемешивателя, загрузите контейнеры с тромбоцитами. Максимальное количество контейнеров на одну полку – 10 штук. Задвиньте полки перемешивателя. Включите перемешиватель. Закройте дверь камеры термостатирования.

При загрузке или выгрузке контейнеров с тромбоцитами повторите указанный выше порядок.

При загрузке или выгрузке старайтесь свести к минимуму время пребывания с открытой дверью.

Всегда плотно закрывайте дверь камеры термостатирования.

7.3.7 Для завершения работы, откройте дверь и выключите перемешиватель, закройте дверь и выключите устройство.

7.3.8 Для съема параметров хранения концентрата тромбоцитов необходим персональный компьютер и диск с программным обеспечением входящим в комплект поставки.

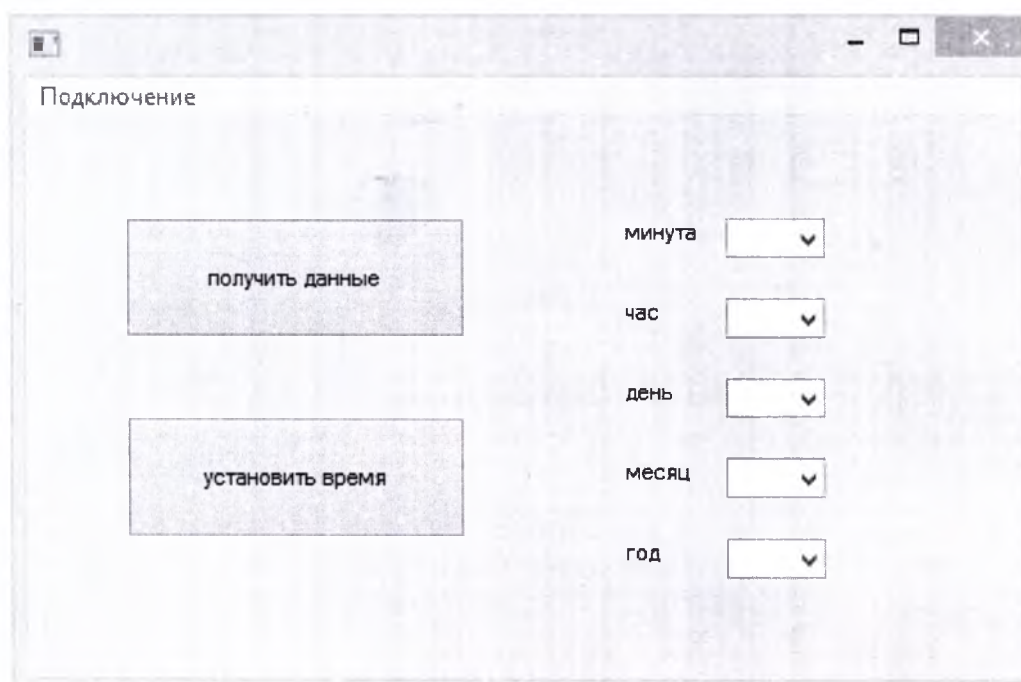
Минимальные требования к ПК – процессор Celeron Core i3, частота процессора 1600 Гц, объем оперативной памяти – 2Гб, объем жесткого диска 128 Гб, привод DVD, разъем USB.

7.3.9 Для установки программного обеспечения необходимо вставить диск в привод DVD.

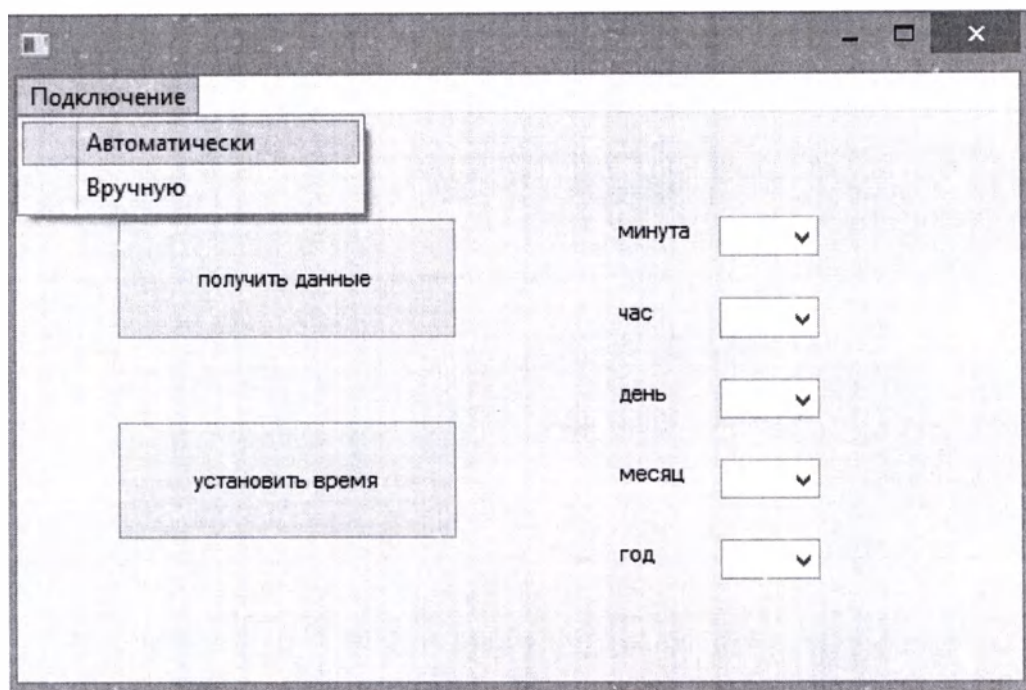
А) Создаем в корне диска С новую папку.

Б) Копируем туда программу с диска (файл run.exe).

В) Запускаем программу. Открывается окно:

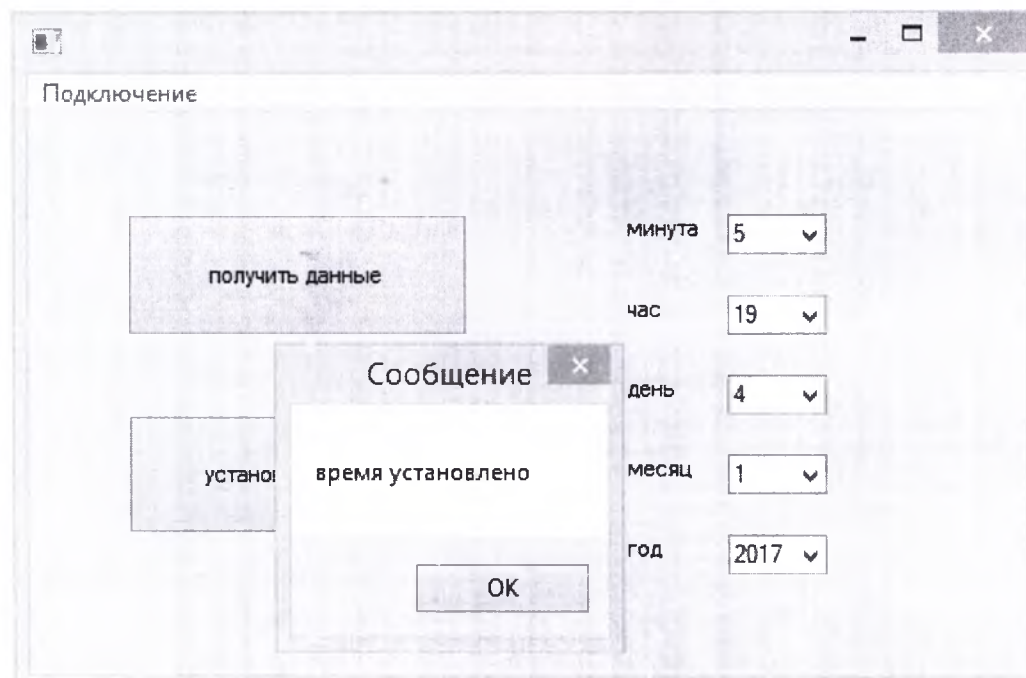


Г) Выбираем «Подключение», далее – «автоматическое»:



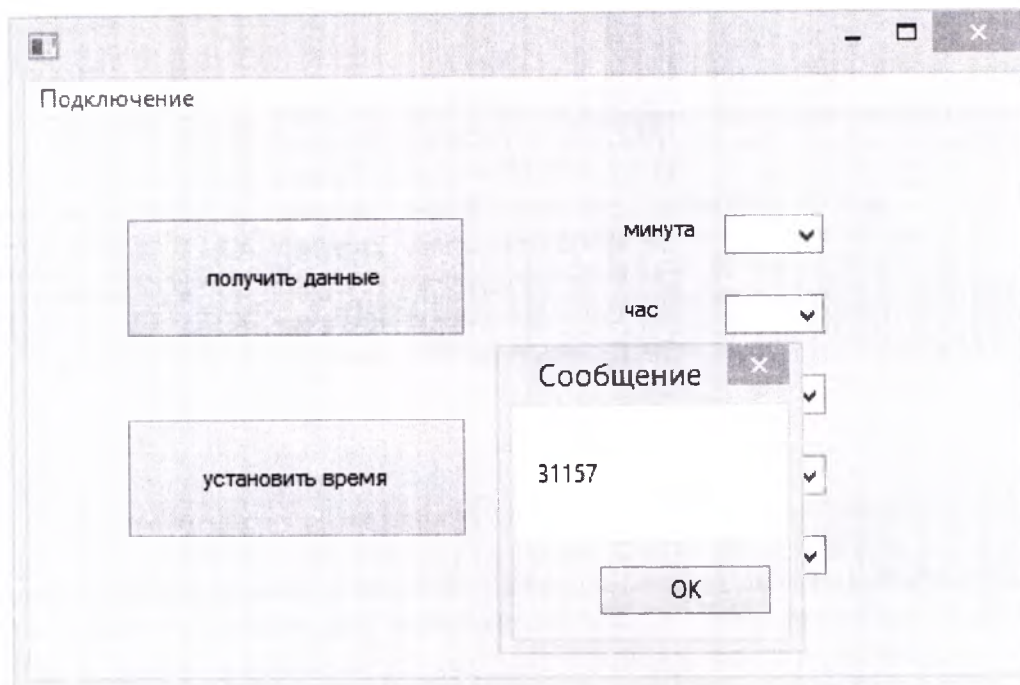
Д) Ждем сообщения об установлении подключения.

Е) Для установки времени заполняем поля с временем и датой, после чего нажимаем кнопку «установить время». Ждем сообщения об установленном времени.

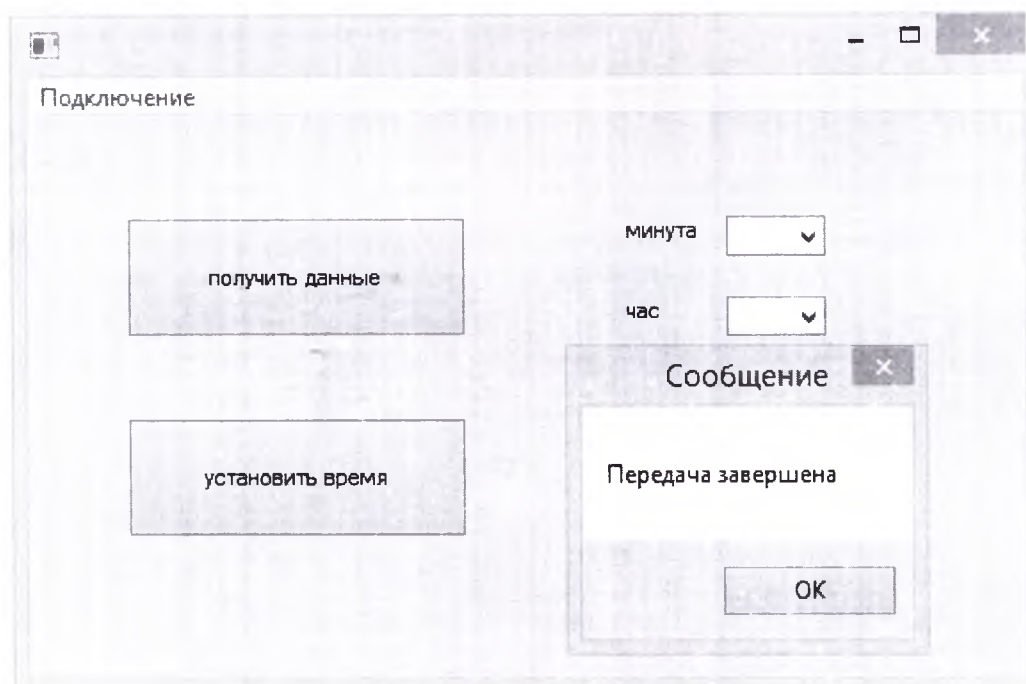


Ж) Для считывания журнала состояния и ошибок, нажимаем кнопку «получить данные».

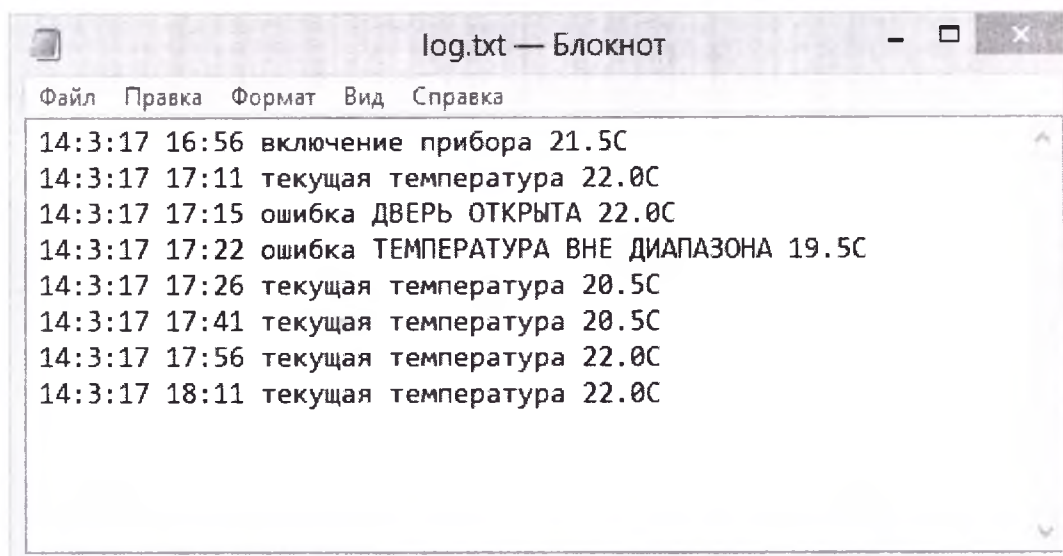
На экране появится сообщение с количеством заполненных строк в журнале на данный момент.



После чего начнется передача данных на компьютер с устройства. Это может занять несколько минут. Дожидаемся окончания передачи и появления на экране соответствующего уведомления

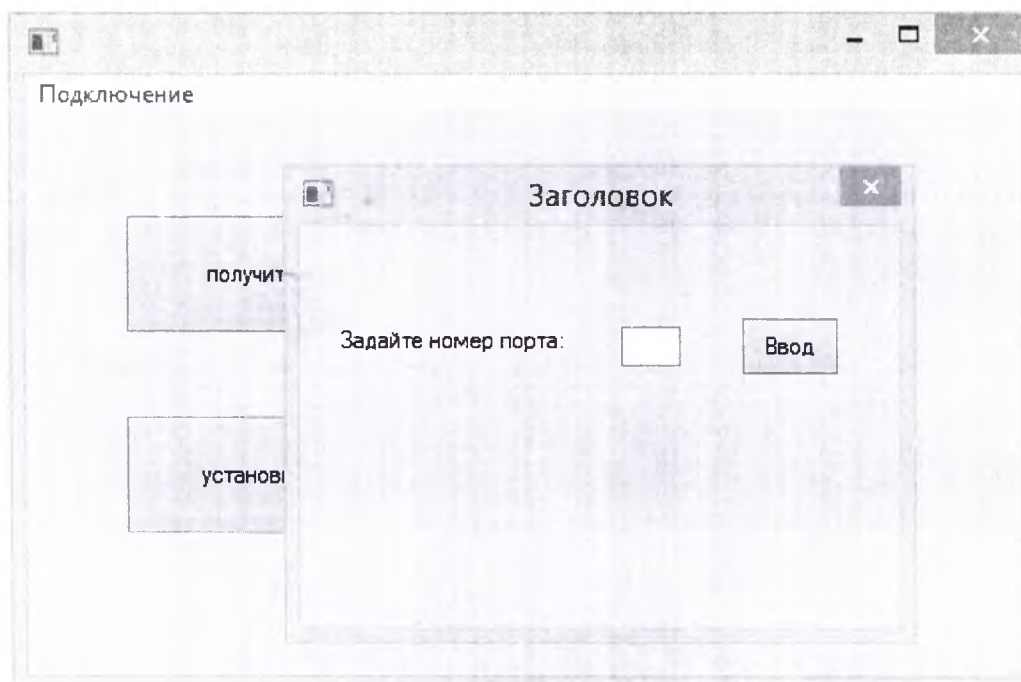


3) В новой папке появится файл log.txt, содержащий все данные, переданные с устройства. Файл открывается в текстовом редакторе.

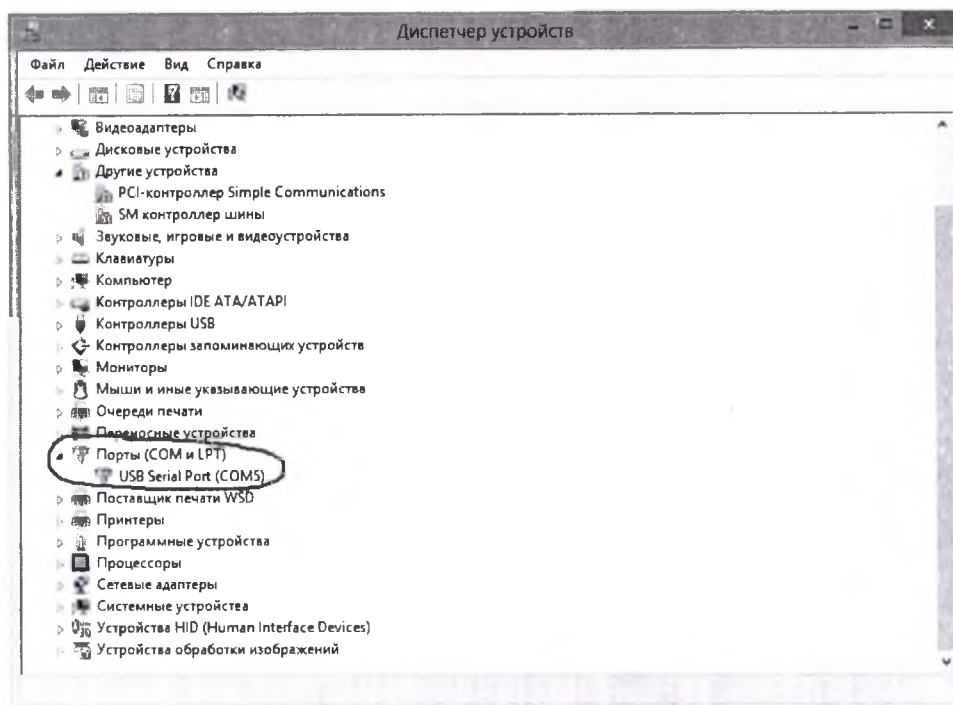


Каждая строка соответствует очередному записанному событию. Событием может быть текущий отсчет данных о температуре в камере (делается каждые 10 минут), возникшая ошибка или включение прибора. Слева направо в столбцах расположены данные о дате-времени-событии и температуре.

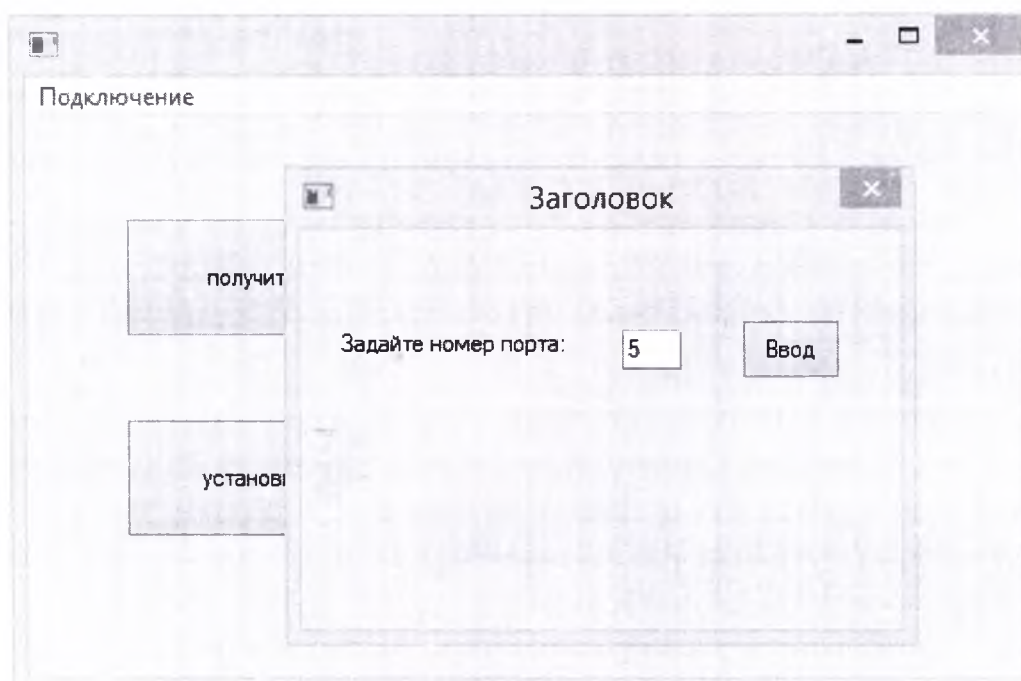
И) Если автоматическое подключение не сработало (может быть в некоторых случаях), и в результате выполнения п.4 возникло сообщение о неудачной попытке открыть порт, то выбираем «подключение» - «вручную».



К) Открываем в Windows «Панель управления» и далее – «Диспетчер устройств» При подключении USB провода в списке устройств должен появиться Com-порт с определенным номером.

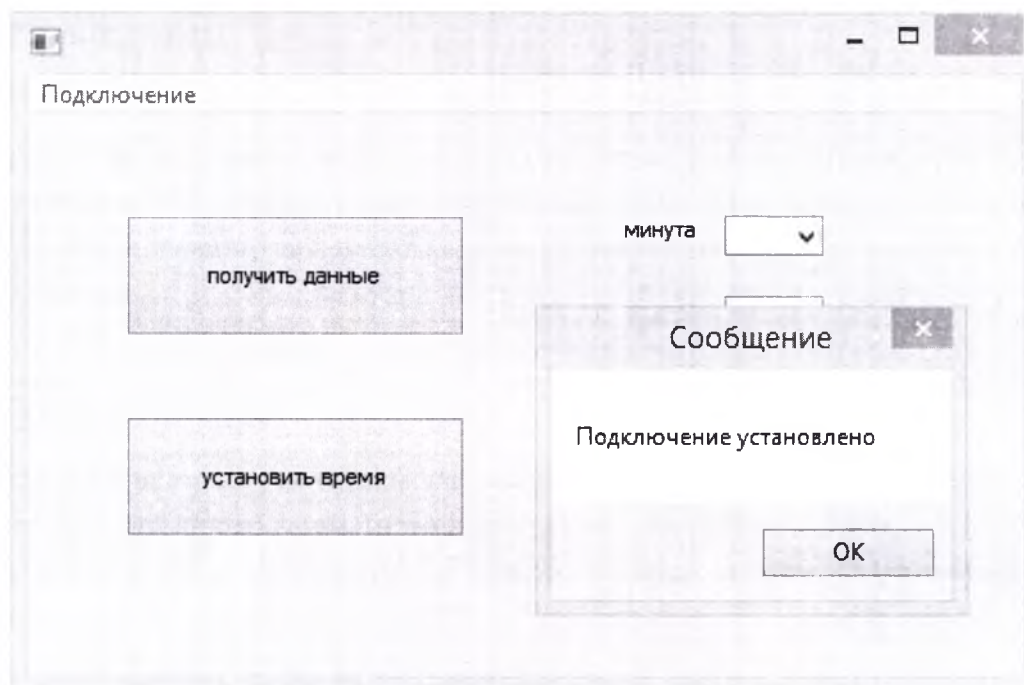


Вписываем номер этого порта в окно программы.



И нажимаем «Ввод».

Л) Дожидаемся сообщения об установлении подключения.



После чего возвращаемся к пункту Е.

7.4 Срабатывание сигнализации

Устройство оборудовано световой и звуковой сигнализацией.

Ниже приведены варианты срабатывания сигнализаций и порядок действий при этом:

а) **открытие двери.** На экране появится надпись «Дверь открыта». Сработает зуммер и начнет моргать красный светодиод. Для сброса необходимо нажать кнопку сброса. Зуммер отключится, но красный светодиод продолжит моргать до момента закрытия двери.

б) **выход температуры внутри камеры термостатирования за допустимые пределы.** На экране появится надпись «Ошибка температуры». Сработает зуммер и начнет моргать красный светодиод. Для сброса необходимо нажать кнопку сброса. Зуммер отключится, но красный светодиод продолжит моргать до момента устранения неисправности и возврата температуры в допустимые пределы. Если температура не достигает номинального значения, то дальнейшая эксплуатация устройства запрещена.

в) **остановка перемешивателя.** На экране появится надпись «Ошибка перемешивателя». Сработает зуммер и начнет моргать красный светодиод. Для сброса необходимо нажать кнопку сброса. Отключится зуммер и красный светодиод.

г) **отключение электропитания.** На экране появится надпись «Нет сети». Включится зуммер на 30 секунд, красный светодиод начнет моргать. Для отключения красного светодиода следует нажать кнопку сброса.

7.5 Режимы работы

7.5.1 Номинальный режим – устройство работает в номинальном режиме.

7.5.2 Режим регистрации температуры при отсутствии электропитания – в этом режиме автоматически отключаются термоэлектронный блок и перемешиватель. Устройство питается от встроенного аккумулятора и регистрирует температуру в камере на протяжении 7 суток.

8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

8.1 Наружные поверхности устройства и перемешивателя с выдвижными полками дезинфицировать путем двукратного протирания с интервалом 15 мин 3 % раствором перекиси водорода, с добавлением 0,5 % моющего средства или 1 % раствором хлорамина.

После последней обработки наружные поверхности тщательно протирают тампоном, смоченным в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

8.2 Дезинфекцию наружных поверхностей проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

8.3. Внимание! При проведении дезинфекции необходимо отключить устройство от сети.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Общие указания

9.1.1 Техническое обслуживание (ТО) и периодический контроль (ПК) проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования устройства.

9.1.2 Техническое обслуживание и периодический контроль осуществляется ремонтными предприятиями системы «Медтехника» или специалистом по ремонту медицинской техники лечебного учреждения, где эксплуатируется устройство.

9.1.5 Виды, объемы и периодичность ТО

Для устройства следует проводить следующие виды ТО:

- ежедневное техническое обслуживание,
- плановое техническое обслуживание,
- внеплановое техническое обслуживание.

Ежедневное техническое обслуживание проводится силами обслуживающего персонала потребителя.

9.1.9 При эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы корпус устройства был обязательно заземлен. Заземление обеспечивается автоматически подключением к розетке, имеющей заземляющий контакт.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения указаны в таблице 2.

Таблица 2 - Возможные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Не работает перемешиватель, установленный в камеру термостатирования	Не нажата кнопка включения питания	Нажать на кнопку включения питания
	Перемешиватель не подключен к питанию	Проверить подключение разъема перемешивателя.

12 ХРАНЕНИЕ

12.1 Устройство является электронно-механическим изделием, требующим аккуратного обращения и ухода в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения на складе.

12.2 Устройство должно храниться в капитальных отапливаемых помещениях при температуре от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности не более 80%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1 Транспортирование в транспортной таре изготовителя может производиться любым видом транспорта на любые расстояния при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25°C.

13.2 Расстановка и крепление транспортной тары с упакованными устройствами в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие перемещения во время транспортирования.

13.3 При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованным устройством от прямого попадания влаги (атмосферных осадков и пыли). При транспортировании - не кантовать!

13.4 При первичном вскрытии упаковки должны быть приняты меры к сохранению упаковочной тары. При повторной упаковке для дальнейшего транспортирования необходимо:

- упаковку производить после полного выравнивания температуры устройства с температурой помещения, в котором производится упаковка;

- обеспечить надежное закрепление устройства внутри тары.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока эксплуатации устройства необходимо произвести его утилизацию.

Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. И его можно утилизировать как твердые бытовые отходы (ТБО).

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1 В случае отказа устройства или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен проинформировать предприятие-изготовитель (поставщика) или его представителя письменным извещением со следующими данными:

- обозначение, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта или некомплектности.

15.2 Рекламация на устройство не принимается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если устройство продано потребителю до истечения гарантийного срока хранения;
- при истечении гарантийного срока хранения;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения получателем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования;
- если во время гарантийного срока эксплуатации устройство подвергалось ремонту лицами, не прошедшими обучения техническому обслуживанию.

16. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ, РАСПРОСТРАНЯЮЩИЕСЯ НА ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р 12.0.001-2013 Система стандартов безопасности труда. Основные положения.

Р 3.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004 Руководство «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

СанПиН2.1.7.2790- 2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое изделие.

Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 6.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройствами для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

АНЦМ.941417.001.РЭ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Устройств для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание облучателя осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
---	-------	-------	--

Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Облучателей следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V ₁], В 3 В [E ₁], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d=2,3*\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электро-

Стр. №

Подпись и дата

Имя, И.О.Ф.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. №

			магнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «неионизирующее излучение» 
--	--	--	--

Таблица 6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2011

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройства для хранения донорских тромбоцитов с перемешивателем УДТ-48 и УДТ-96			
Облучатели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Облучателями, как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено 30 листов
печатью

Генеральный директор

