

Акционерное общество
«Московский завод «САПФИР»

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.
«20» 2018г.



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
по гражданскому приборостроению –
начальник ЦКБ
АО «МЗ «САПФИР»

В.В. Карпов
«23» 2018г.



Термошейкер медицинский ШТ-5

Руководство по эксплуатации

ЖИАЮ.941417.003 РЭ



Содержание

1	Описание и работа.....	3
1.1	Назначение.....	3
1.2	Технические характеристики.....	5
1.3	Комплектность.....	9
1.4	Маркировка и пломбирование.....	10
1.5	Упаковка.....	10
1.6	Требования безопасности	10
1.7	Устройство и работа.....	11
2	Использование по назначению.....	13
2.1	Эксплуатационные ограничения.....	13
2.2	Подготовка к использованию.....	14
2.3	Использование Термошейкера.....	15
2.3.1	Расположение и назначение органов управления и индикации.....	15
2.3.2	Режим перемешивания	17
2.3.3	Режим кратковременного перемешивания	17
2.3.4	Режим одновременного термостатирования и перемешивания.....	18
2.3.5	Режим термостатирования	18
2.3.6	Режим настроек	19
2.3.7	Перечень возможных неисправностей	21
2.3.8	Правила дезинфекции	21
2.4	Действия в экстремальных условиях.....	21
3	Техническое обслуживание.....	22
3.1	Общие указания.....	22
3.2	Меры безопасности.....	22
3.3	Порядок технического обслуживания.....	22
4	Транспортирование.....	23
5	Утилизация.....	24
6	Сроки службы и гарантии изготовителя.....	25
7	Свидетельство об упаковывании.....	26
8	Свидетельство о приемке.....	27
9	Заметки по эксплуатации и хранению.....	28
10	Сведения о производителе и условиях приобретения изделия.....	29
	Приложение А (справочное). Перечень ссылочных нормативных документов.....	30
	Приложение Б (справочное). Габаритные и основные размеры Термошейкера медицинского ШТ-5.....	31
	Приложение В (справочное). Декларация изготовителя на соответствие электромагнитной эмиссии.....	36

Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации Термошейкера медицинского ШТ-5, далее по тексту - Термошейкер, и обеспечения полного использования всех его технических возможностей.

В руководстве по эксплуатации изложены правила обращения, содержание всех работ, проводимых с Термошейкером в период эксплуатации, начиная с момента получения его потребителем.

К обслуживанию Термошейкера допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

Медицинский персонал, работающий с Термошейкером, должен иметь квалификацию не ниже лаборанта.

Технический обслуживающий персонал должен иметь квалификацию не ниже техника со средним специальным техническим образованием и свидетельство о повышении квалификации по приборам, аппаратам и устройствам для клиничко-диагностических лабораторий.

Специальной подготовки для эксплуатации Термошейкера не требуется.

В настоящем руководстве по эксплуатации использованы на нормативные документы, приведенные в приложении А.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1 Термошейкер предназначен для перемешивания и термостатирования биологических проб, реагентов и реакционных смесей в пробирках объемами 0,2; 0,5; 1,5; 2,0; 2,2 мл, в 96-ти луночных ПЦР планшетах по 0,2 мл и 96-ти луночных стандартных планшетах для ИФА в заданном интервале времени.

Термошейкер позволяет обеспечить следующие режимы подготовки биоматериалов в соответствии с требованиями диагностических исследований:

- режим автономного перемешивания;
- режим автономного термостатирования;
- режим одновременного термостатирования и перемешивания;
- режим короткого перемешивания.

Термошейкер используется для подготовки биоматериалов к аналитическому этапу, где требуется одновременное или раздельное перемешивание и термостатирование образцов, помещенных в микропробирки и микропланшеты в широком диапазоне частот перемешивания и температур для наилучшей гомогенизации биологических проб и сокращения времени протоколов проведения реакций.

Термошейкер медицинский ШТ-5 не является средством измерения, а используется как вспомогательное оборудование при диагностике *in vitro*.

Взаимозаменяемые термоблоки, входящие в состав Термошейкера в следующих вариантах исполнения:

- а) ТБ-20x0,5/12x1,5 (для 20 пробирок объемом 0,5 мл и 12 пробирок объемом 1,5 мл);
- б) ТБ -20x0,2/12x1,5 (для 20 пробирок объемом 0,2 мл и 12 пробирок объемом 1,5 мл);
- в) ТБ – 24 x1,5 (24 пробирки объемом 1,5 мл);
- г) ТБ – 24 x 2,0 (24 пробирки объемом 2,0 мл);
- д) ТБ – 20 x 2,2 (20 пробирок объемом 2,2 мл)

предназначены для приготовления реакционных смесей в пробирках типа «Эппендорф».

Термошейкер с указанными вариантами исполнения термоблоков может применяться для подготовки при проведении различных видов лабораторных исследований.

Термоблок ТБ - 96x0,2-ПЦР (для 96-ти луночного ПЦР планшета объемом по 0,2мл) может быть использован при подготовке реакционных смесей для выделения ДНК, РНК при ПЦР исследованиях.

Термоблок ТБ -96-ИФА предназначен для подготовки биопроб при проведении иммуноферментных и биохимических анализов в 96 луночных планшетах на анализаторах с вертикальным фотометрированием.

Термошейкер может применяться в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений и лабораториях медицинских научно-исследовательских учреждений.

1.1.2 Рабочие условия применения Термошейкера:

- температура окружающей среды,плюс (от15 до30) °С;
- относительная влажность воздуха при температуре 25 °С.....(65±15) %;
- атмосферное давление,от 86,6до106,7 кПа;
- окружающая среда должна быть не взрывоопасной, не содержащей агрессивных газов и паров в концентрациях, разрушающих металл и изоляцию, не насыщенной токопроводящей пылью и водяными парами;

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Термошейкер обеспечивает работу со следующими взаимозаменяемыми термоблоками:

- для пробирок:
 - а) ТБ-20х0,5/12х1,5 (для 20 пробирок объемом 0,5 мл и 12 пробирок объемом 1,5 мл);
 - б) ТБ -20х0,2/12х1,5 (для 20 пробирок объемом 0,2 мл и 12 пробирок объемом 1,5 мл);
 - в) ТБ - 24х1,5 (24 пробирки объемом 1,5 мл);
 - г) ТБ - 24х2,0 (24 пробирки объемом 2,0 мл);
 - д) ТБ - 20х2,2 (20 пробирок объемом 2,2 мл).
- для планшетов:
 - е) ТБ - 96х0,2-ПЦР (для 96-ти луночного ПЦР планшета объемом по 0,2мл);
 - ж) ТБ -96-ИФА (для 96-ти луночного стандартного ИФА планшета с плоским дном).

1.2.2 Термошейкер обеспечивает следующие параметры орбитального вращения термоблока:

- диапазон регулирования скорости орбитального вращения термоблока от 250 до 1400 об/мин;
- дискретность установки регулируемой скорости вращения - 50 об/мин;
- отклонение скорости вращения термоблока от установленного значения не превышает ± 10 % в нормируемом диапазоне скорости орбитального вращения термоблока;

- диаметр орбиты вращения термоблока - $(2 \pm 0,2)$ мм.

1.2.3 Термошейкер обеспечивает установку времени перемешивания и термостатирования в диапазоне от 1 минуты до 96 часов с дискретностью установки 1 минута. Отклонение $\pm 0,5$ сек в диапазоне от 1 минуты до 30 минут, отклонение ± 10 сек в диапазоне от 30 минут до 96 часов. По окончании установленного времени должен подаваться звуковой сигнал.

1.2.4 Термошейкер обеспечивает следующие параметры термостатирования:

- диапазон установки температуры - от плюс 15°C до плюс 100°C ;
- дискретность установки температуры – $0,1^{\circ}\text{C}$;
- диапазон термостатирования в термоблоках от $(T_{\text{окр}} + 3)^{\circ}\text{C}$ до плюс 100°C , где $T_{\text{окр}}$ - температура окружающей среды;
- отклонение температуры в термоблоке от установленной не должно превышать $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ в диапазоне температур от $(T_{\text{окр}} + 3)^{\circ}\text{C}$ до плюс 100°C ;
- средняя скорость установления заданной температуры на термоблоке в диапазоне температур от значения $T_{\text{окр}}$ до плюс 60°C не менее $5,5^{\circ}\text{C}$ в минуту.

1.2.5 В режиме кратковременного перемешивания (режим «Миксер») Термошейкер обеспечивает время перемешивания до 1 минуты при скорости перемешивания 600об/мин.

1.2.6 Время установления рабочего режима:

- для режимов орбитального вращения термоблока и короткого перемешивания не более 1 минуты;
- для системы термостатирования время установления температуры от $T_{\text{окр}}$ до плюс 100°C не более 20 минут.

1.2.7 Габаритные, основные размеры и масса Термошейкера и термоблоков не более значений, указанных в таблицах 1 и 2.

1.2.8 Параметры Термошейкера обеспечиваются при напряжении питания постоянного тока (24 ± 2) В, поступающего от сетевого адаптера с входным напряжением (220 ± 22) В, с частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

Потребляемая мощность от сети 220В частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц не превышает 60 В·А.

Таблица 1

№ п.п.	Наименование	Габаритные* размеры(мм), не более	Основные* размеры(мм)
1	Термошейкер медицинский ШТ-5 с термоблоками по п.п. 4.1- 4.5 (табл.1)	245x245x150	122x94
2	Термошейкер медицинский ШТ-5 с термоблоками по п.п. 4.6 - 4.7 (табл.1)	245x245x130	122x94
3	Термошейкер без термоблока	245x245x114	122x94
4	Термоблок в вариантах исполнения:		
4.1	ТБ -20x0,5/12x1,5	162x134x59,5	122x94
4.2	ТБ -20x0,2/12x1,5	162x134x59,5	122x94
4.3	ТБ -24x1,5	162x134x59,5	122x94
4.4	ТБ -24x2,0	162x134x59,5	122x94
4.5	ТБ -20x2,2	162x134x59,5	122x94
4.6	ТБ- 96x0,2-ПЦР	162x134x52,5	122x94
4.7	ТБ -96-ИФА	162x134x52,5	122x94

* См. Приложение Б

Таблица 2

№ п.п.	Наименование	Масса (кг)
1	Термошейкер медицинский ШТ-5 с термоблоком ТБ-96-ИФА (п. 3.6 табл.2)	4,0
2	Термошейкер медицинский ШТ-5 без термоблока	3,3
3	Термоблок в вариантах исполнения:	
3.1	ТБ -20x0,5/12x1,5	0,6
3.2	ТБ -20x0,2/12x1,5	0,6
3.3	ТБ -24x1,5	0,6
3.4	ТБ -24x2,0	0,5
3,5	ТБ -20x2,2	0,5
3.6	ТБ- 96x0,2-ПЦР	0,6
3.7	ТБ -96-ИФА	0,7

1.2.9 Встроенное программное обеспечение RU.ЖИАЮ.00001-01 12 01 (версия не ниже V 0.43) обеспечивает выполнение функций управления и контроля работы термошейкера.

1.2.10 Средняя наработка на отказ не менее 2500 часов в режиме одновременного перемешивания со скоростью 600 об/мин и термостатирования при температуре 60 °С.

1.2.11 Средний срок службы не менее 5 лет.

1.2.12 Среднее время восстановления рабочего состояния не более 4 ч после отказа.

1.2.13 По безопасности Термошейкер соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ IEC 61010-2-051 категория перенапряжения II, степень загрязнения 2.

1.2.14 По электромагнитной совместимости Термошейкер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

1.2.15 Программное обеспечение по безопасности применения соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ 28195.

1.2.16 Уровень шума от работающего термошейкера не превышает 60 дБА на расстоянии 1 м от внешнего контура изделия.

1.2.17 При изготовлении механических и конструкционных деталей термошейкера применены стандартизованные материалы:

- стали Ст40, Ст45 по ГОСТ 1050, Ст3сп по ГОСТ 380;
- сплавы Д16 по ГОСТ 4784, ЛС 59-1 по ГОСТ 15527;
- текстолит ПТ-2,0 по ГОСТ 5-78, стекло органическое листовое ТОСН 2 по ГОСТ 17622, АБС пластик ABS-H1-121-06702 производства LG-Chem Ltd, Южная Корея.

1.2.18 Механические детали, изготовленные из сталей Ст3сп, Ст40, Ст45, сплава алюминия Д16, латуни ЛС 59-1, имеют антикоррозионные гальванические покрытия.

1.2.19 Применяемые покупные комплектующие изделия имеют сертификаты, паспорта подтверждающие соответствие стандартам, техническим условиям на их изготовление.



1.3 Комплектность

1.3.1 В комплект поставки Термошейкера входят составные части и документы, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт
I	Термошейкер медицинский ШТ-5, в составе:	ЖИАЮ.941417.003	1
1	Термошейкер ШТ-5 без термоблока	ЖИАЮ.421413.001	1
2	Термоблоки в вариантах исполнения:		
2.1	ТБ -20x0,5/12x1,5	ЖИАЮ.680122.003	1
2.2	ТБ -20x0,2/12x1,5	ЖИАЮ.680122.004	1
2.3	ТБ -24x1,5	ЖИАЮ.680122.002	1
2.4	ТБ -24x2,0	ЖИАЮ.680122.001	1
2.5	ТБ -20x2,2	ЖИАЮ. 680122.007	1
2.6	ТБ- 96x0,2-ПЦР	ЖИАЮ. 680122.005	1
2.7	ТБ -96-ИФА	ЖИАЮ. 680122.006	1
3	Сетевой адаптер GS 90A24-P1J	Основные параметры: - входное напряжение, В - (90-264); частотой (50 ± 0,5) Гц; - выходное напряжение, В - 24; - выходной ток, А - 3,75; - выходная мощность, Вт - 90; - габариты -145,0x60,0x30,0)мм; - рабочая температура от 0 до 50 °С; Производитель -Mean Well, Китай	1
4	Запасные части: ремень приводной ТА-09 400x6	Основные параметры: - толщина ремня, мм - 0,9; - ширина ремня, мм – 6; - длина, мм – 400; - нагрузка при растяжении, Н/мм - 0,5; -нагрузка на разрыв, Н/мм- 20; - материал: TPU (термопластичный полиуретан); Производитель – ООО «ТИС», Россия	2
5	Упаковка	ЖИАЮ. 321161.028	1
II	Документация		
6	Руководство по эксплуатации	ЖИАЮ.941417.003 РЭ	1
7	Паспорт	ЖИАЮ.941417.003 ПС	1

Примечание: Термоблоки по позициям 2.1÷2.7 поставляются в комбинации и количествах по спецификации к поставке.

1.4 Маркировка и пломбирование

1.4.1 Маркировка Термошейкера должна проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1.

1.4.2 На каждом Термошейкере на тыльной стороне основания укрепляется табличка, содержащий следующие данные:

- наименование изделия - «Термошейкер медицинский ШТ-5»;
- наименование предприятия изготовителя;
- параметры электропитания и ток потребления;
- символы классификации электробезопасности;
- заводской номер и год изготовления;
- номер регистрационного удостоверения;
- сделано в России.
- символ медицинского изделия для диагностики in vitro

1.4.2 На клавиатуре наносится наименование «Термошейкер медицинский ШТ-5», на лицевой панели наименование изготовителя АО «МЗ «САПФИР».

1.4.3 На потребительскую (транспортную) тару наносятся манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, соответствующие надписи: «ВЕРХ», «ХРУПКОЕ, ОСТОРОЖНО», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

1.4.4 Термошейкер пломбированию не подлежит.

1.5 Упаковка

1.5.1 Термошейкер поставляется потребителю упакованным в один ящик типа II по ГОСТ 5959.

При расконсервации Термошейкер производится внешний просмотр и проверка его работоспособности в соответствии с разделом 2.

1.6 Требования безопасности

1.6.2 По электромагнитной совместимости Термошейкер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

1.6.2 По электромагнитной эмиссии декларация изготовителя приведена в Приложении С.

1.7 Устройство и работа

Термошейкер выполнен в виде настольного малогабаритного прибора с выносным источником питания.

Функционально Термошейкер состоит из двух устройств – основного управляющего базового блока, обеспечивающего орбитальное вращение подвижной платформы и термоблока, устанавливаемого на подвижную платформу базового блока. Термоблоки из комплекта поставки предназначены для установки в них пробирок с определенным объемом и 96-ти луночных планшетов.

Внешний вид Термошейкера представлен на рисунке 1.1.

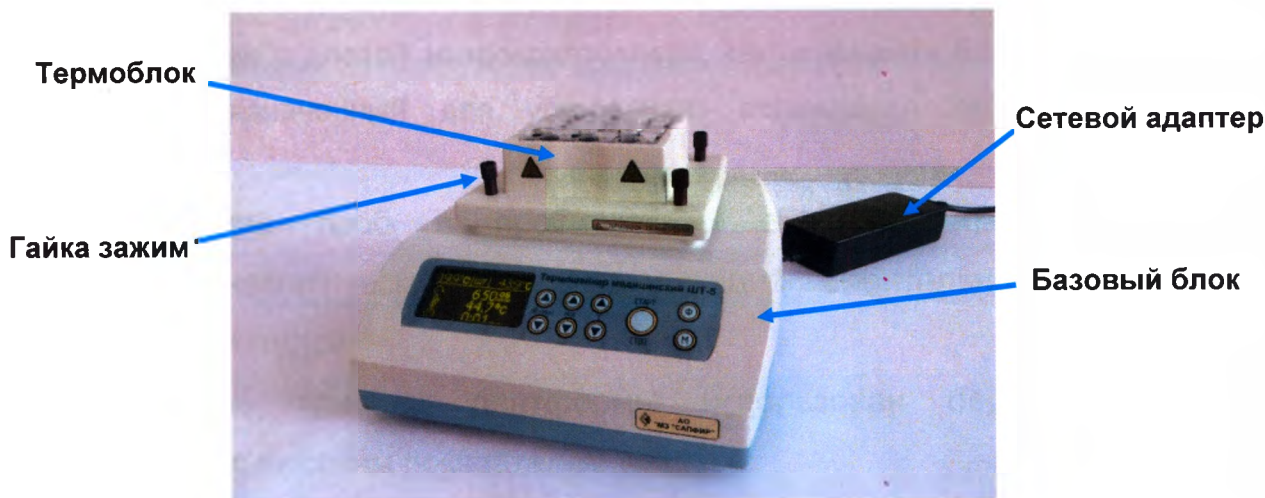


Рисунок 1.1. Внешний вид Термошейкера

Термоблок представляет собой конструкцию, обеспечивающую установку пробирок с реакционными в определенные ячейки и поддержание заданной температуры.

Термоблок изготовлен сплава металла с хорошей теплопроводностью.

К основанию термоблока прикреплен распределенный нагревательный элемент, который обеспечивает высокую равномерность температуры по поверхности термоблока. В центральной зоне нагревателя установлен датчик температуры системы терморегулирования. Нагрев термоблока распределенным нагревательным элементом обеспечивает высокую равномерность температуры по поверхности термоблока.

На рисунке 1.2 представлена конструкция термоблока.

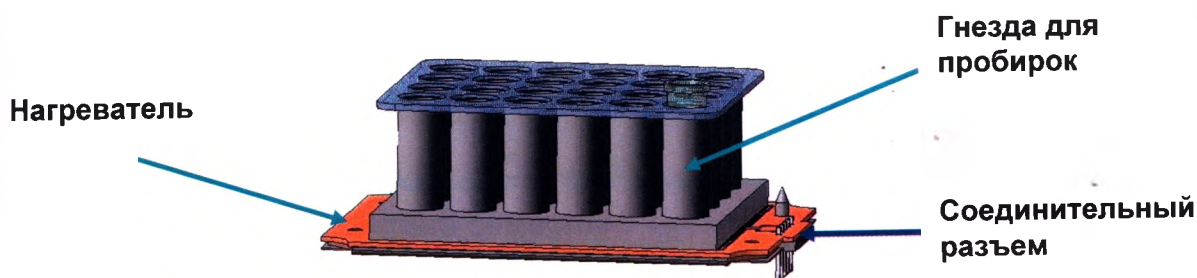


Рисунок 1.2 - Конструкция термоблока

Наличие жесткого разъема на термоблоке позволяет легко установить его на базовый блок для обеспечения электрического соединения.

В базовом блоке термошейкера установлены механизм орбитального вращения и модуль управления с платой микроконтроллера. На основании блока расположен вентилятор, предназначенный для ускоренного охлаждения термостатируемых элементов.

Перемешивание проб в пробирках и в лунках микропланшета обеспечивает кинематический узел, создающий орбитальное вращение платформы с амплитудой 2мм. В качестве привода платформы использован бесколлекторный электродвигатель с высоким показателем ресурса.

Диалог с оператором проводится через пульт управления и графический дисплей.

Управление работой термошейкера осуществляется микроконтроллером со встроенным программным обеспечением, который обеспечивает термостатирование, требуемую скорость вращения термоблока и интерактивный обмен с оператором.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К эксплуатации фотометра допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

2.1.2 При эксплуатации Термошейкера необходимо соблюдать все инструкции по технике безопасности, охране труда и меры предосторожности, чтобы обезопасить оператора-лаборанта.

2.1.3 Предупреждающие символы

Во избежание травм и обеспечения безопасности необходимо соблюдать все меры предосторожности, отмеченные предупреждающими символами, промаркированными на Термошейкере.

Символ	Описание, предупреждение о риске и опасности
	ОСТОРОЖНО! Запрещено включать Термошейкер без заземления. Заземление Термошейкера осуществляется через земляной контакт трехполюсной сетевой вилки сетевого адаптера. Используйте розетки только с контактом заземления, подключенным к контуру защитного заземления.
	ОСТОРОЖНО! Горячая поверхность. Риск ожога. Посадочные гнезда для микропробирок термоблоков могут иметь температуру до 100 °С. Перед снятием термоблока необходимо выключить термошейкер и дождаться его остывания.
	ОСТОРОЖНО! Биологическая опасность. Риск здоровья при работе с патогенными микроорганизмами и инфекционными биопробами. Не допускайте попадания внутрь термошейкера опасных биоматериалов. Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, попавших внутрь термошейкера.
	ВНИМАНИЕ! Опасность, пренебрежение которой ведет к поломке оборудования. Обратитесь к инструкции по применению. Пользователь не имеет доступа к программному обеспечению термошейкера. Установку и замену программного обеспечения производят специалисты, уполномоченные АО «Московский завод «САПФИР» - изготовителя Термошейкера.

2.1.4 При поставке Термошейкера на транспортной упаковке должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:



- «Верх»



- «Хрупкое.
Осторожно»



-«Беречь
влаги»

от

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 Общие указания

Перед использованием Термошейкера необходимо:

- распаковать прибор и провести внешний осмотр на присутствие внешних повреждений при транспортировке.
- при обнаружении каких-либо внешних дефектов термошейкера, сообщить об этом изготовителю.
- установить термошейкер на горизонтальной поверхности рабочего стола;
- подключить розетку сетевого кабеля к сетевому адаптеру, вилку сетевого адаптера к сети переменного тока номинальным напряжением 220 В, а штекер низковольтного выхода адаптера к гнезду питания термошейкера (поз. 3) в соответствии с рисунком 2.1. Тумблер питания должен быть выключен.

На рисунке 2.1. приведен внешний вид Термошейкера с тыльной стороны.

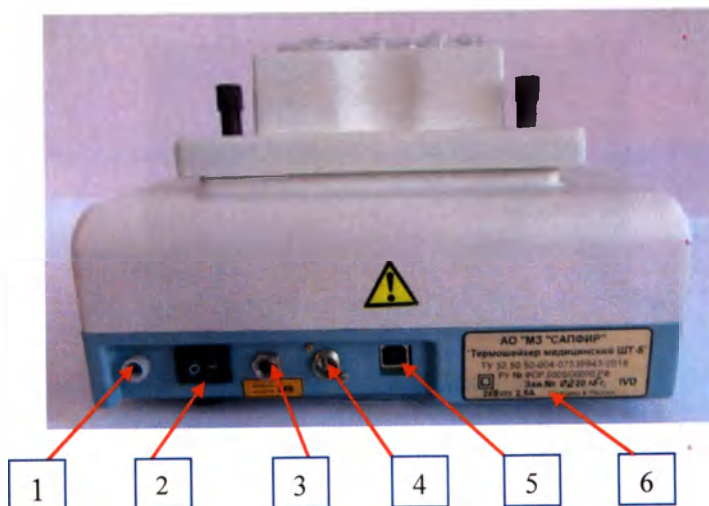


Рисунок 2.1 Внешний вид Термошейкера с тыльной стороны

- 1 - датчик контроля температуры окружающей среды;
- 2 - тумблер включения питания: положение «I» - вкл., положение «O» - выкл.
- 3 - разъем подключения сетевого адаптера;
- 4 - разъем подключения эталонного датчика;
- 5 - разъем интерфейса «USB»;
- 6 - шильдик

2.2.2 Установка термоблока из комплекта поставки

Внимание! Установка и замена термоблока производится только при выключенном питании Термошейкера.

- Возьмите в руки термоблок таким образом, чтобы маркировка была с лицевой стороны, соединительный разъем слева.
- Направьте и вставьте термоблок в четыре направляющие стойки платформы и в разъем питания.
- Нажмите до упора на термоблок для полного соединения с гнездом разъема.
- Закрутите до упора гайки-зажимы из комплекта поставки в соответствии с рисунком 1.1.

2.2.3 Первое включение Термошейкера

Включите питание Термошейкера тумблером «Сеть» на задней панели (поз. 2) на рисунке 2.1.

Происходит загрузка программного обеспечения и на графическом дисплее появляется главное меню интерфейса пользователя с установленными параметрами при поставке. Термошейкер готов к работе.



Рисунок 2.2 Главное меню

В ходе проверки технического состояния и подготовки к работе проверяется работоспособность дисплея и кнопок на отсутствие заедания и залипания.

В случае обнаружения неисправности необходимо отключить Термошейкер от сети.

2.3 Использование Термошейкера

2.3.1 Расположение и назначение органов управления и индикации.

Органы управления и индикации расположены на пульте управления на передней панели корпуса Термошейкера.

Режимы работы Термошейкера, значения задаваемых параметров и фактические значения параметров при запуске установленного режима работы отображаются на графическом дисплее.

Установка заданных значений и управление режимами Термошейкера проводится через мембранную клавиатуру.

На рисунке 2.3 приведен внешний вид пульта управления с позиционными номерами назначения кнопок клавиатуры и элементов дисплея.



Рисунке 2.3 Внешний вид пульта управления с элементами управления и индикации

В таблице 2 приведено соответствие позиционных обозначений на рисунке 2.3 их назначению.

Таблица 2 - Назначение элементов управления и индикации

№ позиции на рисунке	Назначение	Номер позиции на рисунке	Назначение
1	Значение установленной скорости вращения	6	Установка времени перемешивания и термостатирования : ▲ - увеличение, ▼ – уменьшение Удержание кнопки – быстрый набор
2	Значение установленной температуры	7	Установка температуры: ▲ - увеличение, ▼ – уменьшение Удержание кнопки – быстрый набор
3	Значение установленного времени перемешивания и термостатирования	8	«Старт/Стоп». Запуск программы с заданными параметрами. Повторное нажатие – останов.
4	Текущее значение температуры	9	«Ф»-Функция. Выбор режима настроек
5	Установка скорости вращения: ▲ - увеличение, ▼ – уменьшение Удержание кнопки–быстрый набор	10	«М» - Миксер. Режим кратковременного перемешивания
		11	Значение температуры окружающей среды

Изменение значений параметров перемешивания, термостатирования и таймера возможно только в режиме «Стоп».

2.3.2 Режим перемешивания

Установить термоблок на базовый блок в соответствии с п.п.2.2.2.

При первом включении Термошейкер находится в режиме перемешивания. Режим термостатирования выключен (рисунок 2.2). Если Термошейкер находился в режиме термостатирования, необходимо кнопкой поз.7 с символом ▼ добиться появления в поз.2 сообщения «ОТКЛ».

Кнопками поз.5 установить требуемую скорость вращения в диапазоне (250...1400) об/мин. Шаг установки 50 об/мин.

Кнопками поз.6 установить время перемешивания. Диапазон установки от 1 мин. до 99 часов. Минимальный шаг 1 мин, далее при удержании кнопки идет быстрый набор.

Нажать кнопку « СТАРТ/СТОП» Термошейкер переходит в режим перемешивания. На дисплее справа отображается текущее время и оставшееся в процентных и абсолютных значениях.



Текущее время
перемешивания

После окончания заданного времени перемешивания выдается звуковой сигнал.

В случае необходимости повторным нажатием кнопки «СТАРТ/СТОП» останавливают режим перемешивания.

2.3.3 Режим кратковременного перемешивания

Нажать кнопку М («Миксер») – поз.10 на пульте управления. На дисплее отображаются параметры кратковременного перемешивания: скорость – 600 об/мин., время перемешивания 20 сек. Запуск режима – нажать кнопку «СТАРТ/СТОП».



2.3.4 Режим одновременного термостатирования и перемешивания

Установить термоблок на базовый блок в соответствии с п.п.2.2.2.

Кнопками поз.7 (рисунок 2.3) установить требуемую температуру на термоблоке в диапазоне от ($T_{\text{окр}} + 3^{\circ}\text{C}$) до 100°C , где $T_{\text{окр}}$ – температура окружающей среды.

Шаг установки температуры $0,1^{\circ}\text{C}$. После установки заданного значения начинается нагрев термоблока.

Кнопками поз.5 установить требуемую скорость вращения в диапазоне (250...1400) об/мин. Шаг установки 50 об/мин.

Кнопками поз.6 установить время перемешивания. Диапазон установки от 1 мин. до 99 часов. Минимальный шаг 1 мин, далее при удержании кнопки идет быстрый набор.

При достижении значения текущей температуры (поз.4 на рисунке 2.3) значения заданной температуры с отклонением не более $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ нажать кнопку «ПУСК/СТОП». Термошейкер переходит в режим перемешивания при одновременном термостатировании с установленными параметрами. Таймер начинает отсчитывать заданное время. После окончания заданного времени перемешивания выдается звуковой сигнал.



Текущее время режима перемешивания и термостатирования

2.3.5 Режим термостатирования

Для перевода Термошейкера в режим термостатирования, необходимо кнопкой с символом ▼ (поз.5 рисунок 2.3) установить скорость вращения меньше значения 250 об/мин и добиться появления в поз.1 сообщения «ОТКЛ».



Кнопками поз.7 (рисунок 2.3) установить требуемую температуру на термоблоке в диапазоне от ($T_{\text{окр}} + 3^{\circ}\text{C}$) до 100°C , где $T_{\text{окр}}$ – температура окружающей среды.

Шаг установки температуры 0,1 °С. После установки заданного значения начинается нагрев термоблока.

Кнопками поз.6 установить время перемешивания. Диапазон установки от 1 мин. до 99 часов. Минимальный шаг 1 мин, далее при удержании кнопки идет быстрый набор.

Нажать кнопку «СТАРТ/СТОП». Термошейкер переходит в режим отсчета времени термостатирования. На дисплее справа отображается время истекшее и оставшееся в процентных и абсолютных значениях.



Текущее время режима термостатирования

После окончания заданного времени перемешивания выдается звуковой сигнал.

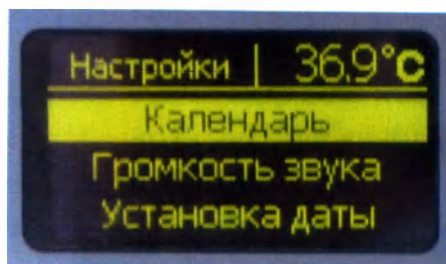
Если Термошейкер находится не в рабочем режиме в течение свыше 2-х минут, то на дисплее отображается текущие дата, день недели и время.



Для возврата в основное меню работы Термошейкера нажать на любую кнопку.

2.3.6. Режим настройки

Кнопкой «Ф» - (кнопка 9 на рисунке 2.3) устанавливается режим настроек.



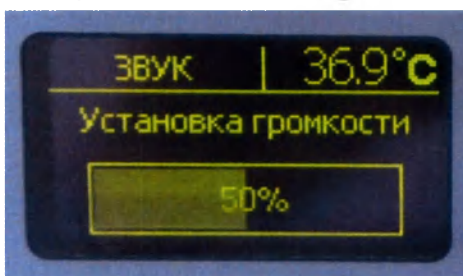
Кнопками «▲», «▼» в режиме настроек построчно выбрать следующие настройки: «Календарь», «Громкость звука», «Установка даты и времени», «Сохранение настроек».

Для входа в выбранную настройку нажать кнопку «СТАРТ/СТОП».

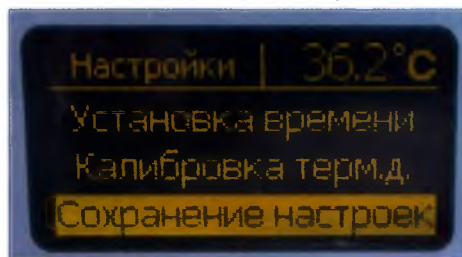
Режим «Календарь» позволяет оперативно посмотреть текущую дату и время.



В режиме «Громкость звука» кнопками «▲» - увеличение, «▼» - уменьшение можно установить необходимую громкость звуковой сигнализации и голосовых сообщений.



Режим «Сохранения настроек» обеспечивает возможность сохранения заданных параметров термоститрования и перемешивания и таймера для однотипных режимов подготовки биопроб, которые сохраняются при выключении питания и готовы к использованию при повторном включении.



Для работы Термошейкера с сохранением заданных параметров необходимо выбрать режим «Сохранения настроек» и установить символ  кнопкой «▲».



Для работы Термошейкера без сохранения настроек снять символ  кнопкой «▼».

2.3.7 Перечень возможных неисправностей

Перечень возможных неисправностей Термошейкера и методы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешние проявления	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении сетевого тумблера не светится дисплей	Отсутствует сетевое напряжение	Проверить наличие напряжения питания
	Вышел из строя сетевой адаптер	Заменить сетевой адаптер на аналогичный
2. В режиме перемешивания не достигается установленная скорость	Ослабло натяжение ремня привода	Заменить ремень
	Неисправность механизма вращения	Требуется ремонт в сервисной службе
3. Заданная температура не достигается	Термоблок неисправен	Замена термоблока, ремонт.

2.3.8 Правила дезинфекции

Дезинфекцию поверхности Термошейкера проводят в соответствии с МУ-287-113 путем двукратной обработки следующими дезинфицирующими растворами: 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 При обнаружения отклонений от нормальной работы необходимо немедленно выключить Термошейкер, а затем попытаться найти и устранить неисправность. После устранения причины неисправности Термошейкера, вновь включить его.

2.4.2 Если идентифицировать и устранить неисправность методами, указанными в п.2.3.4 не удается, следует обратиться к изготовителю Термошейкера или в сервисную службу по проведению технического обслуживания медицинской техники.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 К обслуживанию Термошейкера допускаются лица, имеющие подготовку в области электронных систем и изучившие настоящее Руководство по эксплуатации.

3.1.2 Ремонтные работы и обслуживание Термошейкера проводятся при полном отключении его от сети.

3.1.3 Не реже одного раза в месяц проводится санитарная обработка внешней поверхности Термошейкера с применением моющих и дезинфицирующих средств.

3.1.4 В течение всего срока эксплуатации, не реже одного раза в год и непосредственно перед подключением, после длительного хранения проводятся следующие профилактические работы по проверке состояния Термошейкера:

- проверка внешнего крепления разъемов;
- проверка внешнего крепления платформы, на которой размещены разъемы подключения, и корпуса верхнего, на котором размещены органы управления – клавиатура и дисплей ;
- дезинфекция внешней поверхности Термошейкера с применением моющих и дезинфицирующих средств.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При техническом обслуживании Термошейкера следует соблюдать Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок.

3.2.2 При проведении ремонтных работ Термошейкер должен быть отключен от сети (сетевая вилка адаптера должна быть отключена от сети).

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Проверка крепления разъемов и крепления платформы и корпуса верхнего производится подтяжкой винтов крепления соответствующих деталей.

3.3.2 Удаление пыли и загрязнений с внешних поверхностей Термошейкера проводят влажным способом с применением моющих и дезинфицирующих средств.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Термошейкер транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2 Условия транспортирования термошейкеров должны соответствовать требованиям, предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5.

4.3 Условия хранения Термошейкеров в упаковке предприятия – изготовителя должны соответствовать группе условий – 1 по ГОСТ 15150.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Утилизация Термошейкера должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

5.2 Термошейкер при необходимости утилизируется в соответствии с правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу опасности А – эпидемиологические безопасные отходы с предварительной дезинфекцией наружных поверхностей.

5.3 Составные части Термошейкера не содержат вредных веществ и не представляют экологической опасности при утилизации.

5.3 После окончания срока эксплуатации необходимо направить Термошейкер и составные части на утилизацию в специализированные организации, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

6 СРОКИ СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Средний срок службы Термошейкера не менее 5 лет.

6.2 Изготовитель гарантирует соответствие Термошейкера требованиям технических условий ТУ 32.50.50-004-07539943-2018 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода Термошейкера в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поступления потребителю.

6.4 В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Термошейкер медицинский ШТ-5, обозначение ЖИАЮ.941417.003,
заводской номер _____ упакован согласно требованиям
ТУ 32.50.50-004-07539943-2018

Начальник СКК

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термошейкер медицинский ШТ-5, обозначение ЖИАЮ.941417.003,
заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с
ТУ 32.50.50-004-07539943-2018 и признан годным для эксплуатации.

Версия встроенного программного обеспечения RU.ЖИАЮ.00001- 01 12 01:
V 0.43

Начальник СКК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

9.1 При эксплуатации Термошейкера следует пользоваться настоящим Руководством по эксплуатации.

9.2 Хранить Термошейкер следует, в отапливаемых хранилищах при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С в течение нормируемого срока сохраняемости или 1 года до ввода в эксплуатацию.

10 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

10.1 По вопросу приобретения Термошейкера, гарантийного и послегарантийного ремонта, а также его эксплуатации следует обращаться к производителю:

АО «Московский завод «САПФИР»
117545, Россия, Москва, Днепропетровский проезд, 4А, стр.3А
(495) 312-02-03 📠 (495) 312-00-55
E-Mail: info@mzsapphir.ru

Приложение А (справочное)

Перечень ссылочных нормативных документов

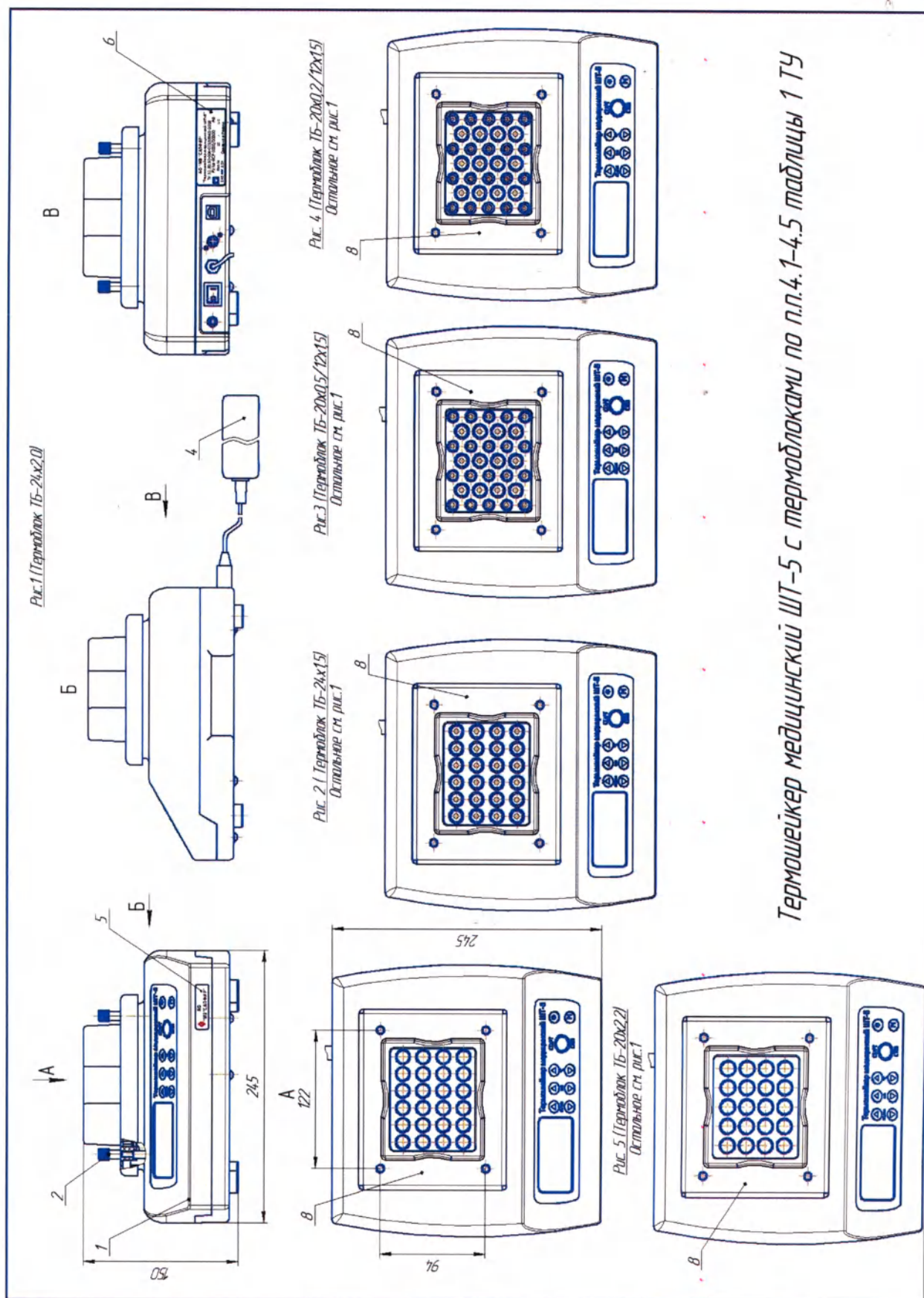
Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 61010-2-051-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания
ГОСТ 5-78	Текстолит и асботекстолит конструкционные
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.
ГОСТ 17622-72	Стекло органическое техническое
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

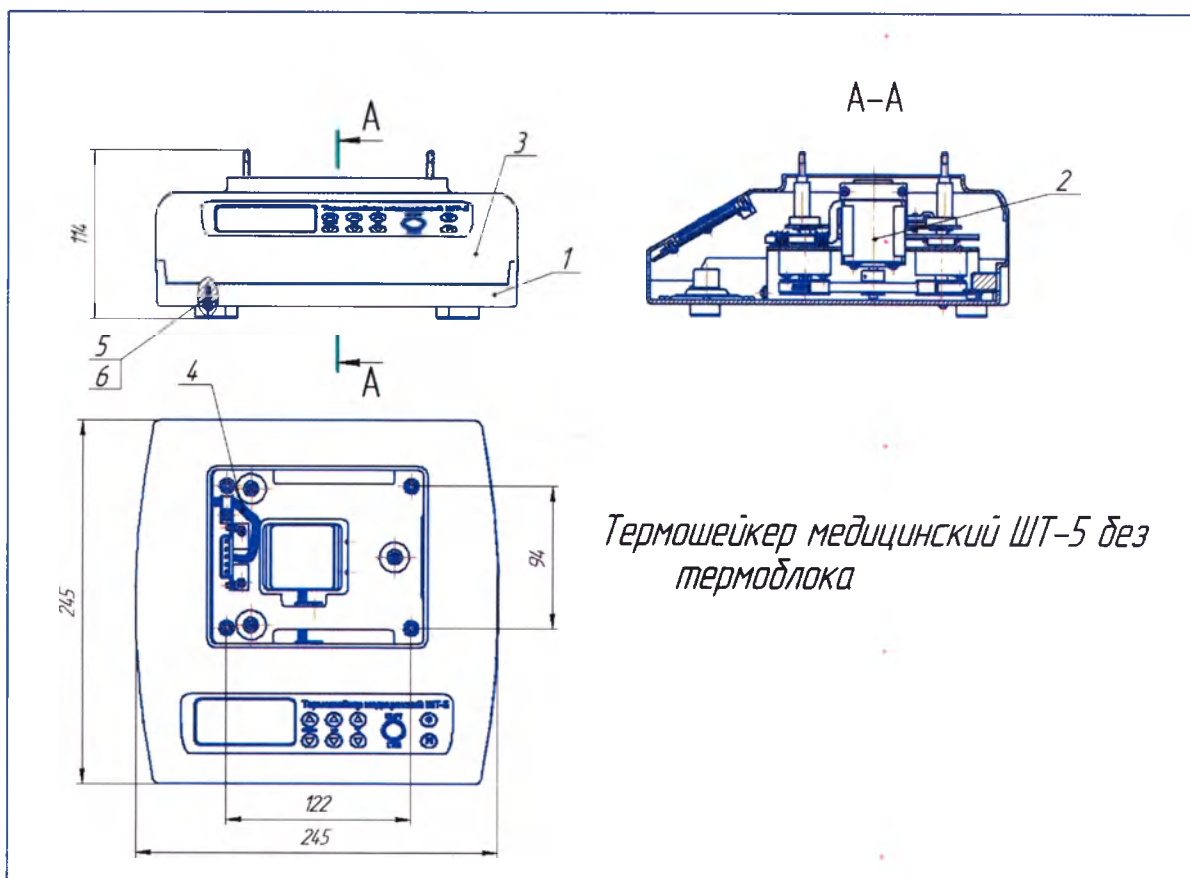
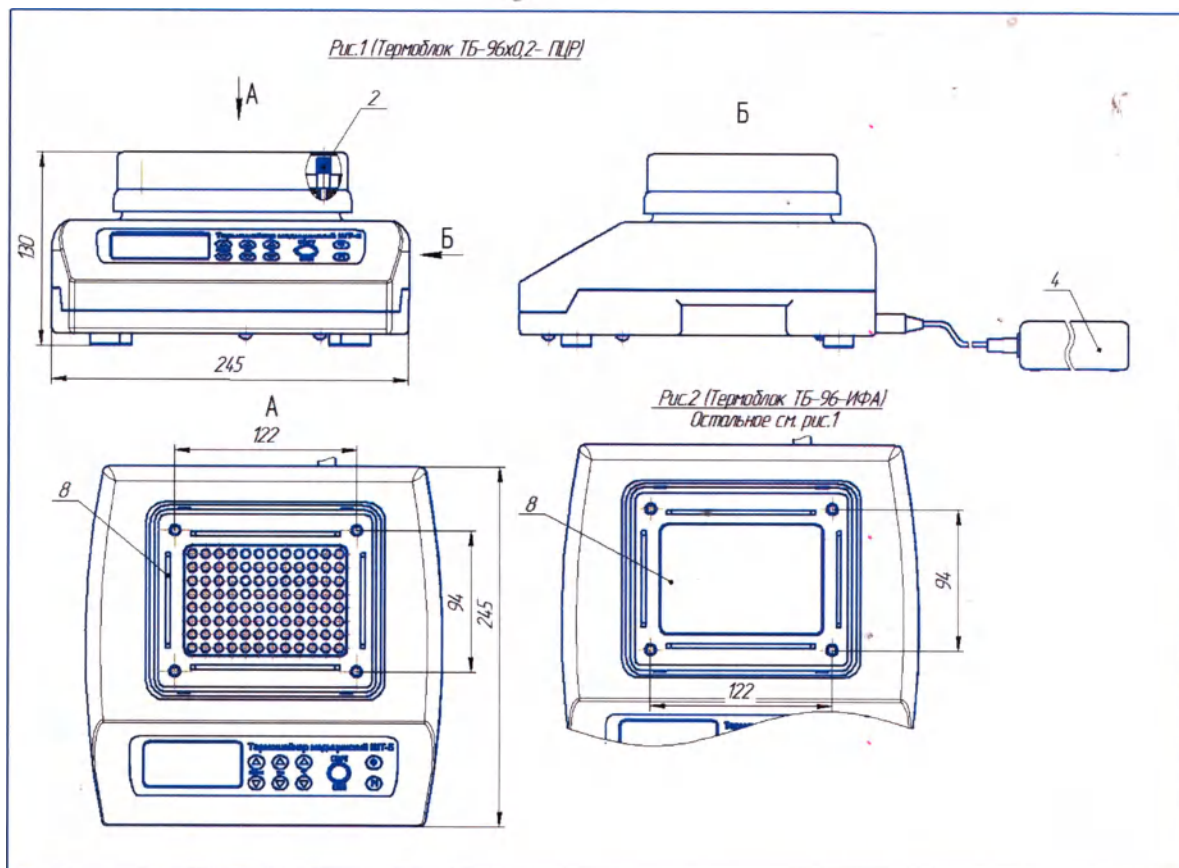
ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

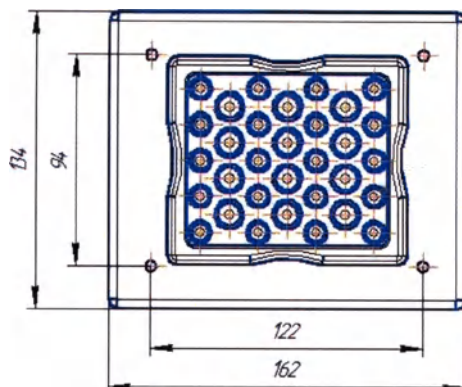
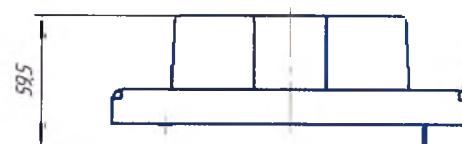
Габаритные и основные размеры МИ «Термошейкер медицинский ШТ-5»



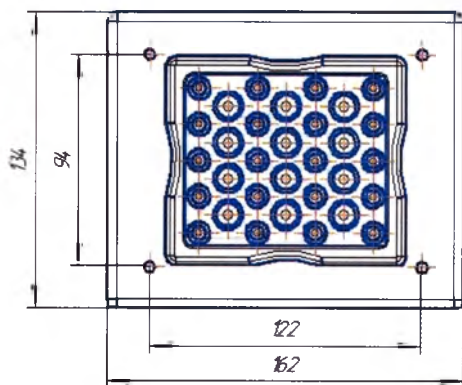
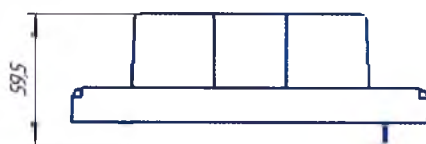
Б1



Б2

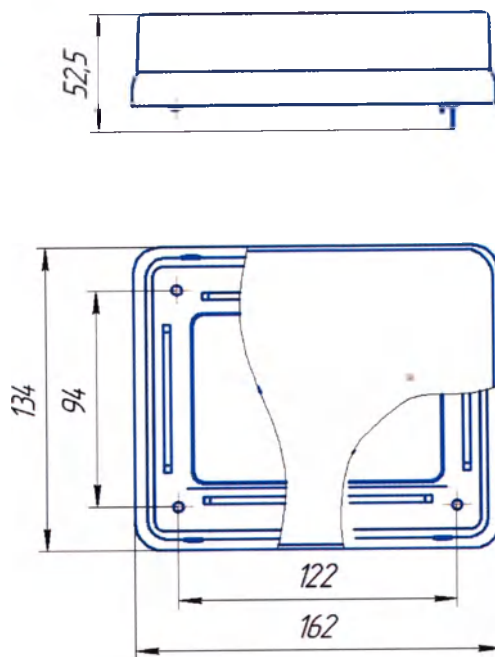


Термоблок ТБ-20х0,5/12х15

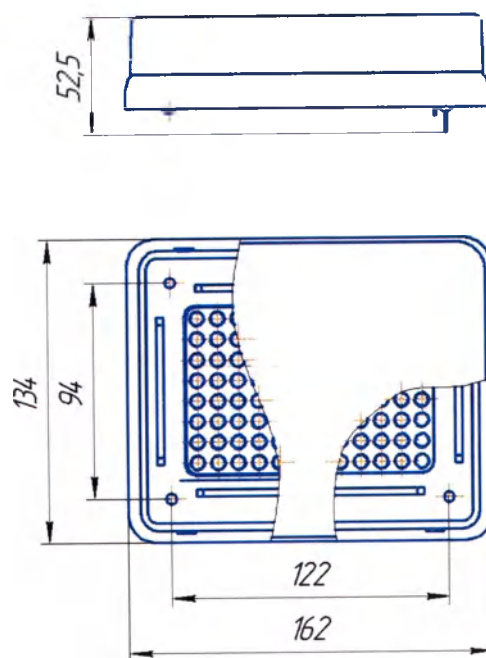


Термоблок ТБ-20х0,2/12х15

Б3

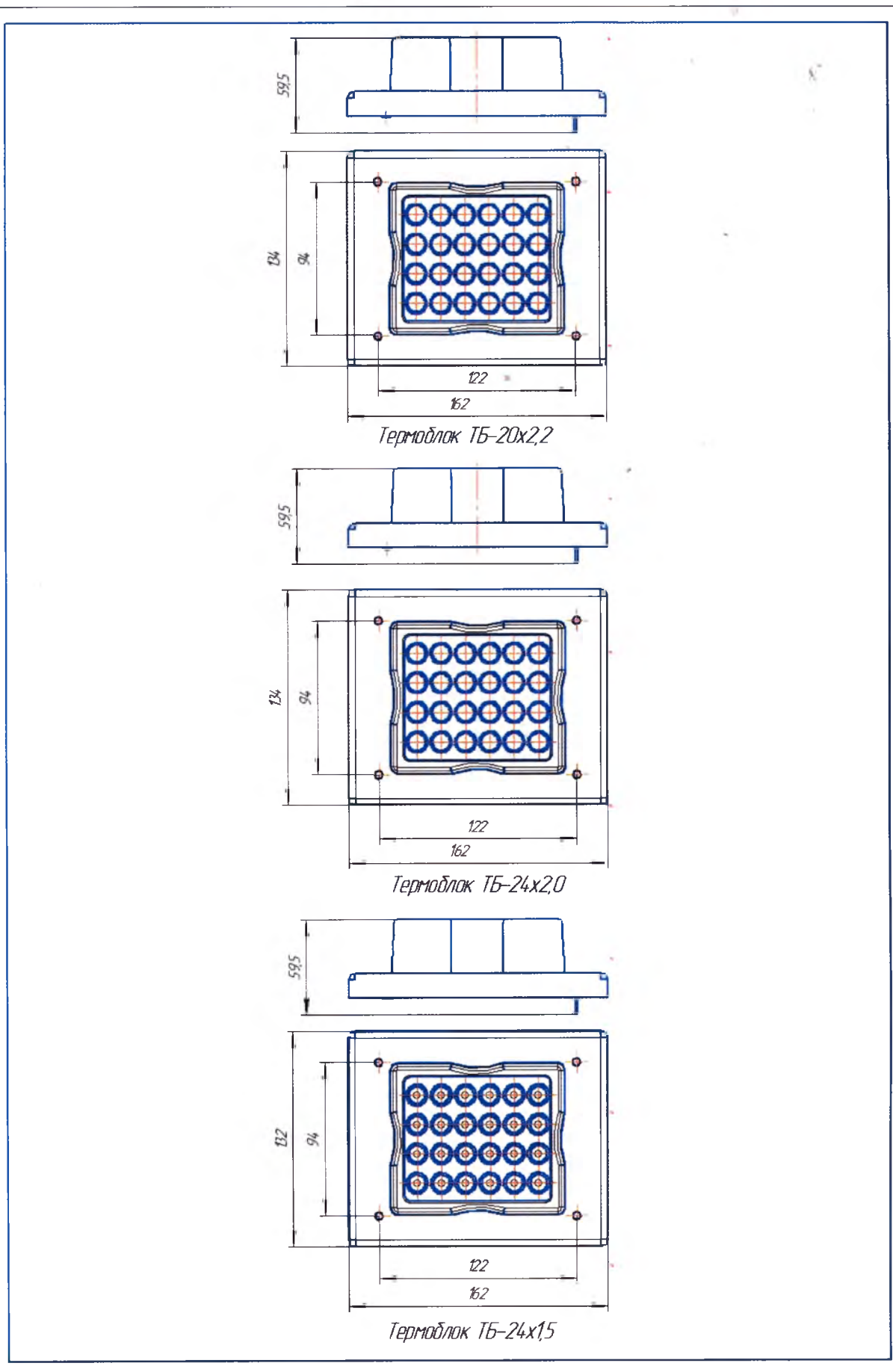


Термоблок ТБ-96-ИФА



Термоблок ТБ-96x0,2-ПЦР

Б4



ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Термошейкер, относится к области применения СИСПР 11, группа 1, класс В, которые соответствуют классу А МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Медицинское изделие Термошейкер медицинский ШТ-5 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термошейкера следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Термошейкер медицинский ШТ-5 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Термошейкер медицинский ШТ-5 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

В соответствии с ПРОТОКОЛОМ №2016-092.1.89 испытаний на электромагнитную совместимость ЗАО «НИИМТ»:

1. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16А (в одной фазе). ГОСТР МЭК 61326-1-2014, ГОСТ 30804.3.2-2013 (1ЕС 61000-3-2)

При испытаниях МИ мощностью менее 75 Вт требования стандарта ГОСТ 30804.3.2 не применяется п. 7.

2. Колебания напряжения и фликер, вызываемые техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к низковольтным

системам электроснабжения ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ 30804.3.3-2013 (1ЕС 61000-3-3)

При испытаниях МИ, создание которыми значительных колебаний напряжения и фликера маловероятно, требования стандарта ГОСТ 30804.3.3 не применяется п. 6.

Записи о произведенном ремонте

Дата поступлен ия в ремонт	Основание для сдачи в ремонт	Наименование ремонтных работ	Дата выхода из ремонта	Должность, фамилия и подпись лица производившего ремонт

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 37 ЛИСТОВ

20 2018 год



Всего прошнуровано и скреплено
печатью -37- лист(ов)

Первый заместитель генерального
директора - директор по экономике и
финансам АО «МЗ «САПФИР»



Конькова И.Г.