

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "МедТехникаПоинт"



Бестужев С.Н.

2017 г.

ДЕКАЛЬЦИНАТОР ЛАБОРАТОРНЫЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ
MT POINT «U-100» по ТУ 9452-011-09659054-2016

Руководство по эксплуатации

МТПТ.942849.011-03

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение аппарата и условия применения	5
1.2 Конструкция и устройство аппарата	6
1.3 Требования и меры безопасности	10
1.4 Требования электромагнитной совместимости	12
1.5 Пояснение предупреждающих символов	13
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	14
2.1 Основные параметры и характеристики	14
2.2 Программное обеспечение аппарата	16
2.3 Требования к надежности	16
2.4 Требования к материалам и покупным изделиям	16
2.5 Комплектность	18
2.6 Маркировка	18
2.7 Упаковка	19
3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	20
3.1 Эксплуатационные ограничения	20
3.2 Меры безопасности при эксплуатации	21
3.3 Дополнительные требования по ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	22
3.4 Первое включение аппарата	24
3.5 Органы управления	25
3.6 Режимы работы	27
3.7 Установка рабочих параметров	28
3.8 Включение/ выключение ультразвука	30
4. ПОРЯДОК РАБОТЫ	31
4.1 Заполнение рабочей емкости и ее дегазация	31
4.2 Дегазация жидкости	33
4.3 Работа с ультразвуком	34

4.4	Замена рабочей жидкости	35
4.5	Дополнительная информация	37
5.	УХОД И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	39
5.1	Чистка и уход	39
5.2	Дезинфекция.....	40
6.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	41
6.1	Регулярное обслуживание	41
6.2	Техническое обслуживание, выполняемое производителем.....	47
6.3	Поиск и устранение неисправностей	47
6.4	Замена предохранителей	50
6.5	Ремонт	51
7.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	52
8.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	52
9.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	53
10.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	54
11.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	55
12.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	56
	ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА.....	57
	ПРИЛОЖЕНИЕ А. Ссылочные нормативные документы	58
	Приложение Б. Примеры режимов обработки.....	60
	(справочное)	60

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на декальцинатор лабораторный ультразвуковой MT POINT «U-100» (далее - аппарат) и представляет собой объединенный с паспортом документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения и обслуживания, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал, владеющий знаниями в области гистологической обработки, подготовки проб, имеющий опыт работы с аппаратом и детально изучивший руководство по эксплуатации.

В руководстве описан порядок эксплуатации, а также подготовки аппарата перед использованием.



Информация, важная для безопасного применения аппарата отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.



Модификация изделия не допускается!

Информация о Изготовителе: Общество с ограниченной ответственностью «МедТехникаПоинт» (ООО «МедТехникаПоинт»).

Адрес (место нахождения): 191119, Санкт-Петербург, ул. Воронежская, д. 5.

Тел: (812) 406-83-55; (812) 244-71-24, e-mail: director@mtpoint.ru

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся использования аппарата, необходимо обращаться к представителю фирмы ООО «МедТехникаПоинт»

Настоящее руководство разработано в соответствии с ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ 2.610-2006

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение аппарата и условия применения

Декальцинатор лабораторный ультразвуковой MT POINT «U-100» (далее – аппарат), предназначен для ускорения процедуры удаления солей кальция из биологического материала, подлежащего гистологическому исследованию (костные ткани).

Условия применения – для применения в патологоанатомических, клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для целей диагностики или в исследованиях.

Аппарат представляет собой ультразвуковую ванну из нержавеющей стали использующую эффект кавитации. Под днищем резервуара-резонатора расположен пьезоэлектрический преобразователь, энергия от которого передается жидкости внутри резервуара в виде механических колебаний ультразвуковой частоты. В результате, в жидкости внутри ванны постоянно образуются микроскопические пузырьки, которые взрываясь и создавая локальные микротоки, высвобождают энергию достаточную для извлечения кальция из образца.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 1 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям аппарат относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Аппарат изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ ИЕС 61010-2-101 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II.

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I. Степень защиты от проникновения влаги – IP 20. Допустимый уровень ультразвука не более 90 дБА.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для изделий класса Б группы 1.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

1.2 Конструкция и устройство аппарата

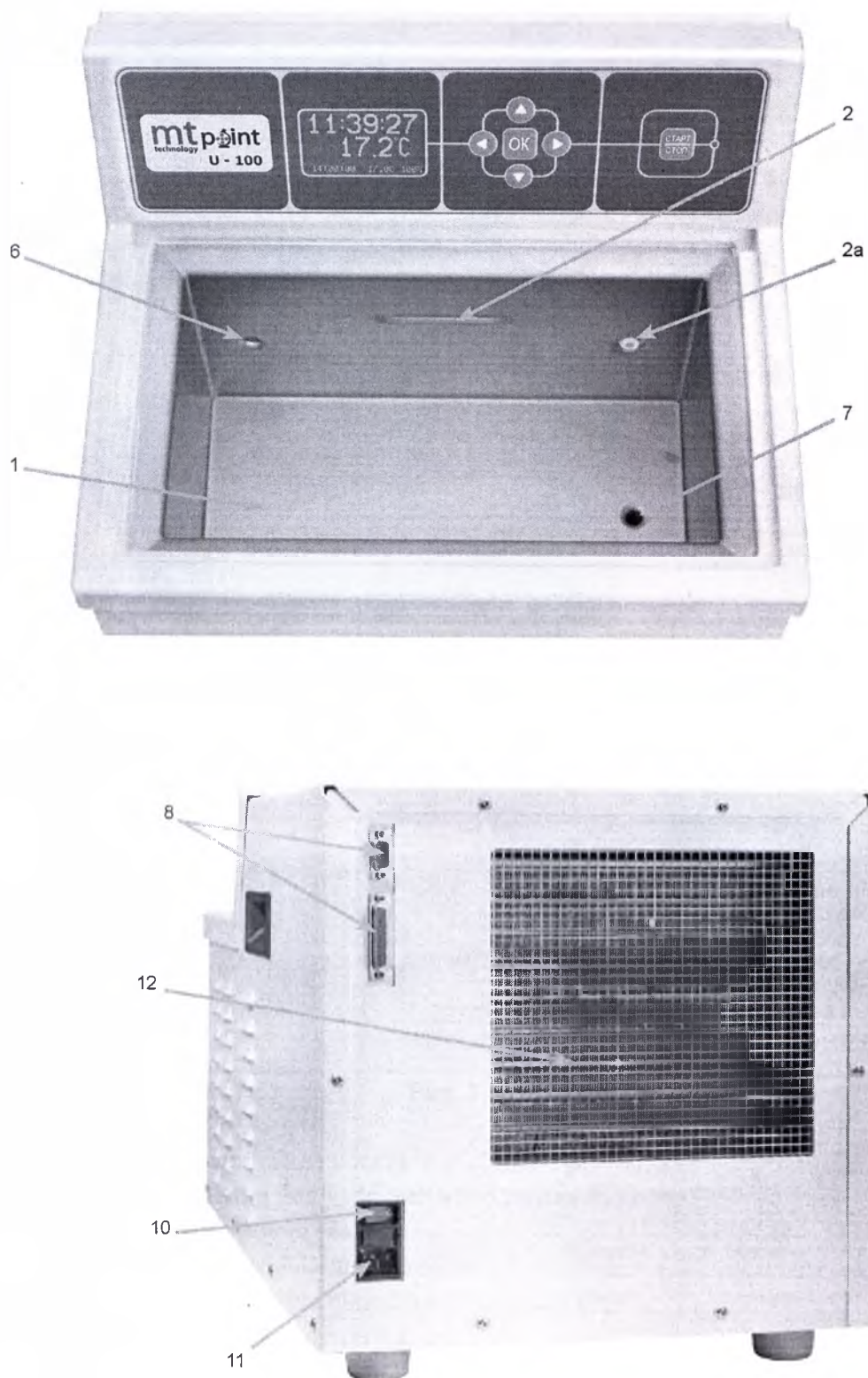


Рис. 1

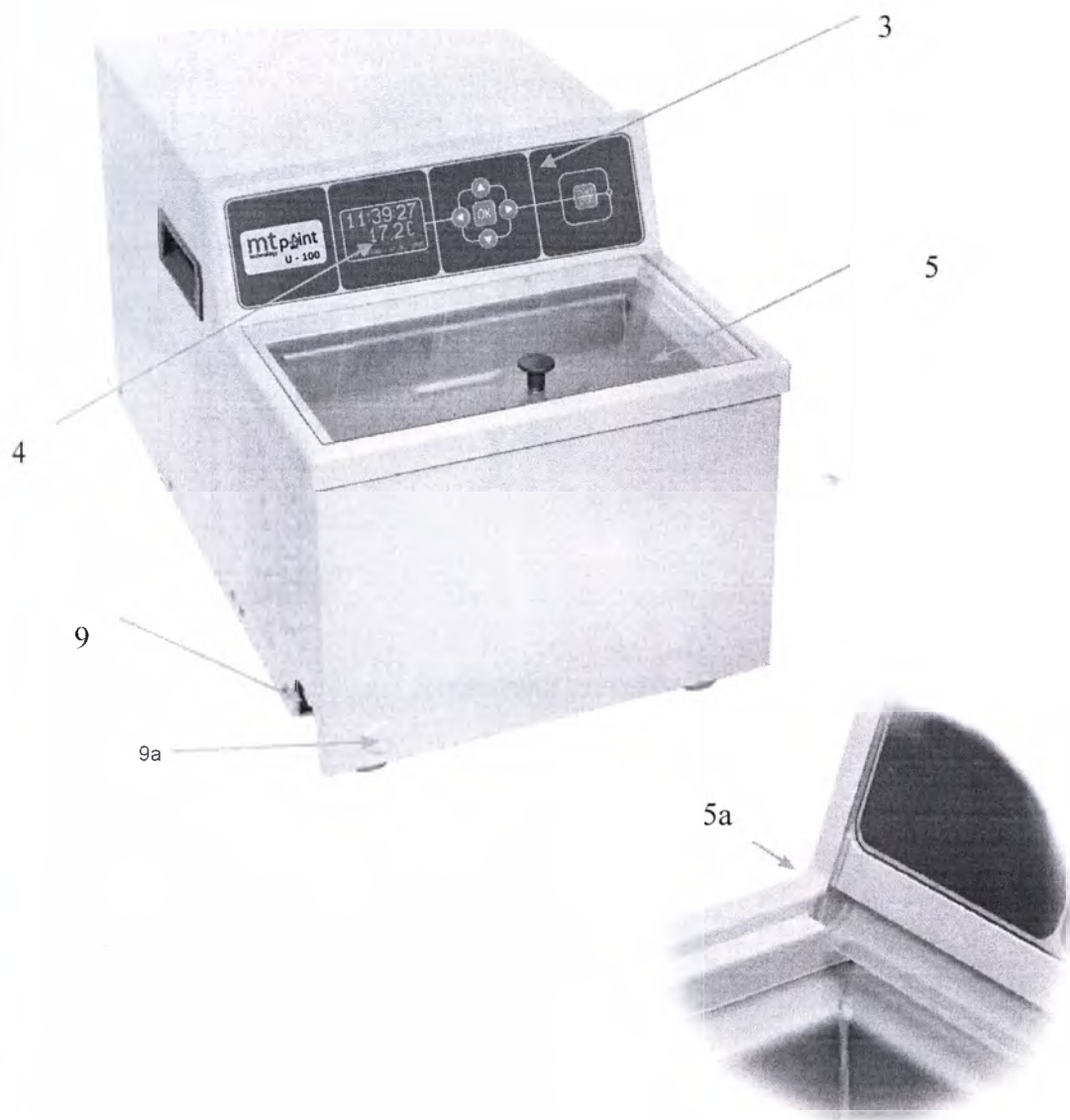


Рис. 2

Описание частей:

- Резервуар из нержавеющей стали (1)
- Риска уровня заполнения для удобства наполнения ёмкости (2),
- Электронный датчик уровня (2a)
- Панель управления (3) с LCD-дисплеем (4)
- Крышка (5), выемка/упор для стеклянной крышки (5a)
- Заливное (6) и сливное (7) отверстия
- Разъемы для сервисного обслуживания (8)
- Сливной клапан (9), защитная крышка (9a) на сливную трубку
- Сетевой выключатель (10), разъем для подключения шнура питания (11)
- Вентиляционная решетка (12)

Держатель стаканов 11х100 мл

Держатель стаканов 2х600 мл

Держатель емкости 1х1800 мл



Рис.3 Держатели стаканов (емкости)

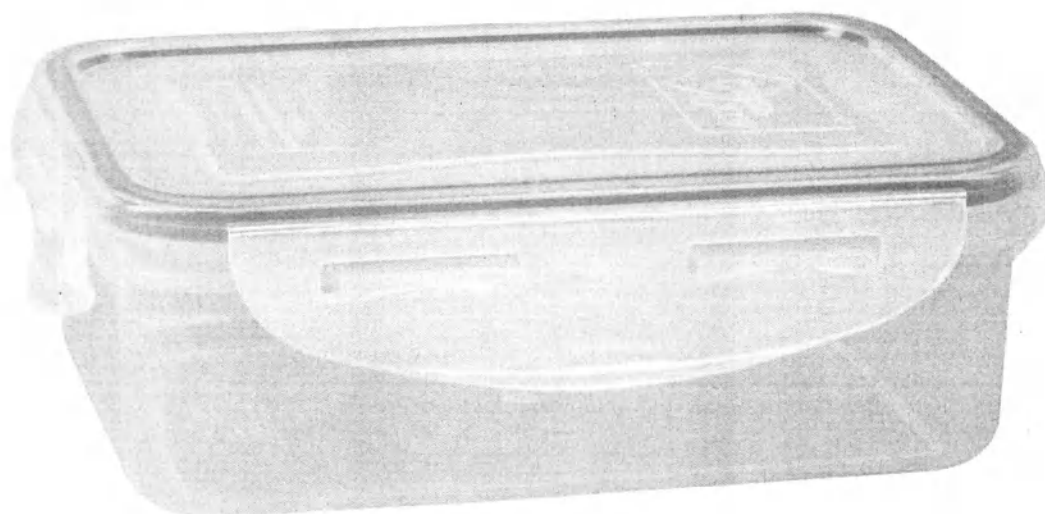


Рис. 4 Емкость пластиковая 1800 мл.

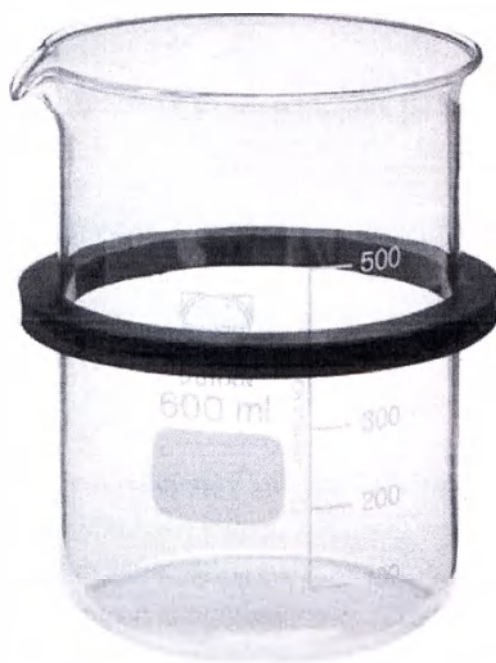


Рис. 5 Стакан стеклянный 600 мл



Рис. 6 Стакан стеклянный 100 мл

1.3 Требования и меры безопасности

1.3.1 Общие требования

- Храните аппарат вне досягаемости от детей и лиц, не проинструктированных по работе с данным устройством.
- Мы не принимаем никаких гарантийных обязательств в случае повреждений ультразвуковой ванны, или резервуара, или обрабатываемого материала в случае использования несоответствующих очищающих реагентов или моющих средств.
- Не устанавливайте ультразвуковую ванну в зоне действия прямых солнечных лучей или в непосредственной близости от источников тепла.
- Содержите поверхность ультразвуковой ванны и органов управления сухими и чистыми.
- Не подвергайте ультразвуковую ванну коррозионным воздействиям.
- Перемещайте аппарат, только если в нее не залиты реагенты. При транспортировке в сливные и заливные отверстия должны быть установлены резиновые пробки.
- Сливайте реагенты из ультразвуковой ванны только после ее выключения
- В конструкции аппарата учтены все требования по Электромагнитной совместимости, таким образом, электромагнитное излучение, исходящее от устройства, абсолютно безвредно для человека.
- Все претензии от тех, кто имеет имплантаты, могут быть приняты только по месту работы совместно с производителем имплантата. В сомнительных случаях информация, касающаяся допустимого уровня электромагнитного излучения, должна быть получена от производителя имплантата.

1.3.2 Работа

- Проверьте условия окружающей среды и условия места установки, см. гл. 3.1.
- Подключение ультразвуковой ванны выполняйте только кабелем с заземлением.
- Не включайте ультразвуковую ванну без жидкости.
- Не заполняйте резервуар горячей водой ($> 30^{\circ}\text{C}$). Температура залитой жидкости должна быть между плюс 15 и плюс 25°C .
- Не устанавливайте и не укладывайте любые объекты непосредственно на днище резервуара. Используйте только комплектующие рекомендованные изготовителем.
- Персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты рук (защитные перчатки).
- Не опускайте любые части тела (например, руки, ноги) или живые организмы (животных или растения) в резервуар; в частности, не дотрагивайтесь до жидкости в ванне во время работы ультразвука. Ультразвук обладает способностью разрушать клетки.
- В случае долговременной работы в радиусе 2 м от прибора необходимо надеть соответствующие средства защиты слуха (беруши): типичный для ультразвука кавитационный шум может быть крайне некомфортным.
- Полностью заменяйте использованные жидкости, не освежайте их добавлением новой порции жидкостей. Пользуйтесь инструкциями производителя на жидкости.

1.3.3 Охлаждение

- Система охлаждения в аппарате герметично запаена. В нее закачено порядка 100 г охладителя R134a. В соответствии с нормами закона об опасных веществах охладитель R134a не относится к разряду опасных для здоровья.
- Тем не менее, если система охлаждения повреждена, немедленно отсоедините кабель питания и хорошо проветрите помещение. Отправьте аппарат производителю на ремонт.
- Никогда не перекрывайте входное и выходное воздушные отверстия ультразвуковой ванны.

1.3.4 Повреждения

- Если обнаружены повреждения аппарата, не включайте его.
- В случае появления дефектов немедленно отключите питание.
- Ремонт допускается производить только авторизованными производителем специалистами.
- Повреждённые детали могут быть заменены только оригинальными запасными частями.

1.3.5 Требования к персоналу и лабораторному оборудованию

- Аппарат предназначен для использования только опытным медицинским персоналом.
- Аппарат может излучать радиопомехи или нарушать работу устройств, расположенных вблизи него. Возможно, потребуется немедленно отодвинуть подобные устройства или переставить аппарат, или установить экран.
- Во время работы такие устройства, как мобильные телефоны, должны быть отключены, так как их работа может быть нарушена.
- Работайте с аппаратом только при закрытой крышке.

1.4 Требования электромагнитной совместимости

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить приемлемый уровень радиопомех, а также соответствующий уровень помехоустойчивости. Аппарат относится к профессиональным изделиям, соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11:

Класс Б - устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Потребителю рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед началом функционирования аппарата. Аппарат может быть чувствителен к электромагнитным помехам во время работы, что может повлиять на результат или привести к сбою операции. Во время работы избегайте использования приборов, генерирующих электромагнитные поля, таких как электродрель, мобильный телефон, домофон и т.д., вдали от сильных электромагнитных полей.

Использование данного аппарата при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов;

Примечание - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

1.5 Пояснение предупреждающих символов

Объяснение предупреждающих символов, используемых на аппарате, упаковке и настоящем руководстве приведено в таблице ниже:

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Товарный знак предприятия-изготовителя	Упаковка/Аппарат
	Наименование и адрес изготовителя	Упаковка/Аппарат
	Дата изготовления	Упаковка/Аппарат
	Серийный номер	Упаковка /Аппарат
	Предупреждение, предостережение, внимание, риск или опасность	Руководство по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	Аппарат
	Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов. Выбрасывать этот предмет в мусорный контейнер ни в коем случае нельзя	Аппарат/ Руководство по эксплуатации
	Биологическая опасность.	Аппарат/ Руководство по эксплуатации
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Аппарат/ Руководство по эксплуатации
	Хрупко. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Вверх	Упаковка
 4A/250B	Номинал плавких предохранителей (4A/250B)	Аппарат

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, технических условий ТУ 9452-011-09659054-2016 и комплекту конструкторской документации МТПТ.942849.011-03 утвержденной в установленном порядке.

2.1.2 Габаритные размеры аппарата (Длина x Ширина x Высота):

- Внешние размеры аппарата - 360 x 605 x 385 мм
- Внутренний размер ванны - 280 x 150 x 150 мм

Допускаемое отклонение размеров ± 2 мм.

2.1.3 Масса аппарата не более 27,5 кг.

2.1.4 Основные характеристики принадлежностей аппарата соответствуют указанным в таблице 1 -3. Допускаемое отклонение размеров ± 1 мм.

Таблица 1

Спецификация	Диаметр горлышка, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм.	Объем, мл.	Масса, не более, г
Стакан стеклянный без носика (без стопорного кольца)	54	48	45	80	100	50
Стакан стеклянный с носиком (со стопорным кольцом)	110	90	84	125	600	200

Таблица 2

Арт.	Наименование	Размеры, мм			масса, не более, г
		Длина	Ширина	Высота	
РН 255-1	Держатель емкости 1x1800 мл	275	145	155	425
РН 255-2	Держатель стаканов 2x600 мл	275	145	155	425
РН 255-11	Держатель стаканов 11x100 мл	275	145	155	425
-	Емкость пластиковая 1800 мл	208	143	94	210

Таблица 3

Наименование	Размеры, мм			Масса, не более, г
	Длина, мм	Диаметр внутр., мм	Диаметр внешн., мм	
Шланг сливной	250	10	15	10
Шнур питания	1800	-	8	200
Крышка аппарата	290	Ширина 160		150
Заглушки	-	10	12	2
Сливное отверстие	-	10	-	-
Заливное отверстие	-	10	-	-

2.1.5 Аппарат работает от сети питания 220 В, частотой 50 Гц, при этом сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В.

2.1.6 Установившееся значение потребляемой мощности аппарата при напряжении питания (220 ± 22) В частотой 50 Гц, не более 250 ВА.

2.1.7 Частота ультразвуковых колебаний резонатора $35 \pm 0,5$ кГц.

2.1.8 Рабочий объем резервуара (ванны) $5 \pm 0,25$ л.

2.1.9 Аппарат обеспечивает установку температуры рабочей жидкости в резервуаре ванны от плюс 4 до плюс 40 °С с шагом 0,1 °С. Точность поддержания температуры $\pm 1,0^\circ\text{C}$.

2.1.10 Аппарат имеет таймер, обеспечивающий установку времени декальцинации в диапазоне от 1 мин до 99 часов, с шагом 1 мин. Допускаемое отклонение ± 30 с суточного хода (0,035%)

2.1.11 Аппарат имеет на передней панели ЖК-дисплей размером 65x39 мм, разрешением 128 x 64 пикселей, для индикации текущих рабочих параметров.

2.1.12 Аппарат имеет на передней панели кнопки управления для установки требуемых рабочих параметров.

2.1.13 Аппарат имеет специальное сливное отверстие с краном для слива использованных реагентов.

2.1.14 Время установления рабочего режима не более 5 сек.

2.1.15 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы.

2.1.16 Корпус аппарата изготавливается из алюминия с покрытием порошковой краской. Резервуар (ванна) изготавливается из нержавеющей стали.

2.1.17 Аппарат должен обеспечивать установку мощности ультразвука со следующими значениями: 25 %, 50%, 75%, 100%, допускаемое отклонение 5 %.

2.2 Программное обеспечение аппарата

- Наименование: R 04.A4 от 09.08.2016
- Класс безопасности программного обеспечения - А по ГОСТ Р МЭК 62304

2.3 Требования к надежности

2.3.1 Средняя наработка на отказ (To) должна быть не менее 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п 1.1.6-1.1.10.

2.3.2 Средний срок службы (Тсл) должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

2.4 Требования к материалам и покупным изделиям

2.4.1 При изготовлении аппарата допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.4.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.4.3 Покупные комплектующие и принадлежности приведены в таблице 4. Допускается так же применение иных покупных изделий, других изготовителей при соответствии требованиям п.2.4.1, а также после проведения необходимых испытаний и внесения изменений в конструкторскую документацию, подтверждающих неизменность функциональных и эксплуатационных характеристик, качества, эффективности и безопасности аппарата.

Таблица 4.

Наименование	Требования, Производитель
Шнур питания	ПВХ (поливинилхлорид) стандартный гибкий сетевой шнур 3x0,75 мм ² , 10 А/250 А.
Шланг сливной	ПВХ (поливинилхлорид) трубка
Жидкость для снятия поверхностного натяжения, 250 мл	TICOPUR TR3, производитель DR.H.STAMM GmbH., Германия
Стакан стеклянный без носика (без стопорного кольца) (100 мл)	производитель Duran Group GmbH, Германия
Стакан стеклянный с носиком (со стопорным кольцом) (600 мл)	производитель Duran Group GmbH, Германия
Емкость пластиковая (1800 мл)	акт. HPL322. Полипропилен Lock & Lock, Китай
Держатель емкости (1x1800 мл)	арт. PH 255-1 BANDELIN electronic GmbH & Co. KG

Держатель стаканов (2x600 мл)	арт. PH 255-2 Поликарбонат BANDELIN electronic GmbH & Co. KG
Держатель стаканов (11x100 мл)	арт. PH 255-11. Поликарбонат BANDELIN electronic GmbH & Co. KG

2.5 Комплектность

2.5.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице 5

Таблица 5

Наименование	Кол-во, шт.
Базовая комплектация:	-
1. Декальцинатор лабораторный ультразвуковой MT POINT «U-100»	1
2. Шнур питания	1
3. Заглушки резиновые транспортировочные	2
4. Шланг сливной	1
5. Жидкость для снятия поверхностного натяжения TICOPUR TR3, 250 мл	1
6. Руководство по эксплуатации	1
7. Стакан стеклянный без носика (без стопорного кольца), (100 мл)*	20
8. Стакан стеклянный с носиком (со стопорным кольцом), (600 мл)*	20
9. Емкость пластиковая (1800 мл)*	5
10. Держатель емкости (1x1800 мл)*	1
11. Держатель стаканов (2x600 мл)*	1
12. Держатель стаканов (11x100 мл)*	1

Примечание: * - позиции и количество поставляемые при необходимости

2.6 Маркировка

2.6.1 Маркировка аппарата согласно требованиям, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ 26828. Требования к символам по ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.6.2 На каждом аппарате закреплена табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование аппарата;
- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц)
- потребляемая мощность (ВА)
- символ «изделие медицинское диагностики in-vitro» 
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» 
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации» 
- символ «Биологическая опасность» 

-номинал плавких предохранителей (4А/250В)

- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- год выпуска.

2.6.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» и надписи: «Условия хранения – 2», «Условия транспортирования – 5»,

2.7 Упаковка

2.7.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям конструкторской документации, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

2.7.2 Аппарат упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещают в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852, ящик оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511.

2.7.3 Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывается вместе с аппаратом.

2.7.4 Аппарат в ящике закрепляют с помощью амортизирующих вставок, исключая свободное перемещение содержимого.

2.7.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Эксплуатационные ограничения

После транспортирования при отрицательных температурах аппарат следует выдерживать в помещении при нормальных климатических условиях не менее 4 часов, если хранение или транспортирование осуществлялось в условиях отрицательных температур.

При внешнем осмотре проверить отсутствие видимых следов повреждений на таре аппарата.

Вынуть аппарат из транспортной тары.

Провести внешний осмотр аппарата и проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки.

Параметры входного напряжения устанавливаются по умолчанию заводом-производителем. Убедитесь в том, что показатели соответствуют входному напряжению по месту эксплуатации аппарата перед его подключением к сети питания.

Пользуйтесь шнуром питания, который входит в комплект поставки. При замене шнура, убедитесь в том, что шнур имеет заземление.



Запрещается снимать или вносить конструктивные изменения в защитные элементы аппарата и комплектующих во избежание причинения травм обслуживающему персоналу или повреждения оборудования

Аппарат изготовлен для эксплуатации в сухих проветриваемых помещениях при температуре воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25 °C.



Запрещается эксплуатация оборудования в потенциально взрывоопасной среде

Аппарат следует устанавливать на ровном основании, в помещении, где не ощутимы толчки и вибрации. В помещении не должно быть пыли, паров кислот и других химически активных веществ.

Необходимо разместить аппарат таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания;

Убедитесь в том, что аппарат отстоит от любых стен и поверхностей на расстоянии не менее 5 см свободного пространства сбоку и не менее 10 см сзади прибора (см. рис.3.1). Такое расстояние позволит оператору иметь свободный доступ к аппарату.

Убедитесь в том, что аппарат размещен в помещении оснащенном приточно-вытяжной вентиляцией

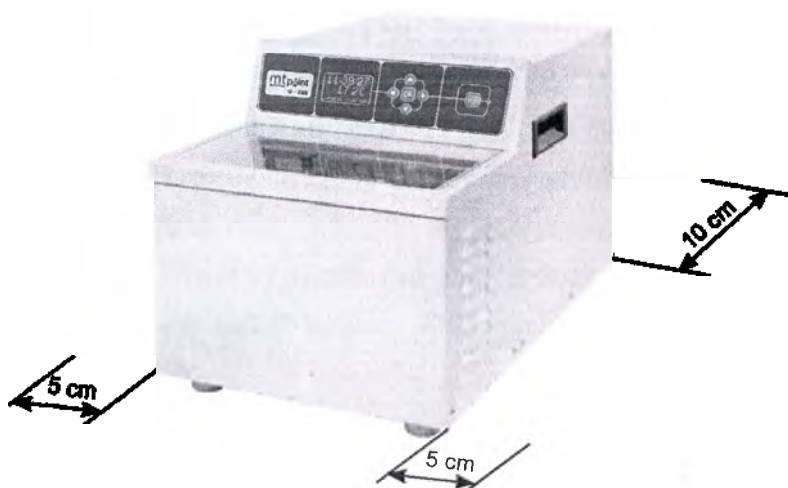


Рис. 3.1

3.2 Меры безопасности при эксплуатации

С аппаратом может работать только обученный персонал. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является обязанностью потребителя аппарата.

Настоящее руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении обслуживающего персонала.

К работам по настройке, проверке, обслуживанию и эксплуатации аппарата допускаются лица, прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

Основными источником в аппарате опасности является электрический ток.

При работе с аппаратом запрещается:

- подключать аппарат сетевой вилкой к розетке электрической сети, не имеющей заземляющего контакта;
- заменять плавкие вставки при включённом к электрической сети аппарате;
- устанавливать сетевые плавкие вставки, не соответствующие указанным номинальным значениям (5 x 20 мм, 250В/4 А);
- проводить профилактические работы при подключённом к электрической сети аппарате;
- применять чрезмерную силу при выполнении электрических соединений (вилки, розетки). Если это не получается, проверить, подходит ли вилка к розетке;

 В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

3.3 Дополнительные требования по ГОСТ IEC 61010-2-101-2013

а) инструкции по перемещению после доставки ОТВЕТСТВЕННОМУ ОРГАНУ:

Обратите внимание, что масса аппарата 27,5 кг, для безопасного извлечения его из упаковки и перемещения желательно делать это двум людям.

б) требования по нагрузке на пол;

Не требуется дополнительных мероприятий или требований

с) индивидуальный вес основных тяжелых сборочных узлов:

Масса аппарата 27,5 кг

д) инструкции по размещению и монтажу, включающие объем требуемой вентиляции, для поддержания защиты и эффективности работы ОПЕРАТОРА:

Необходимо разместить аппарат на ровном твердом основании (столе) таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания;

Убедитесь в том, что аппарат отстоит от любых стен и поверхностей на расстоянии не менее 5 см свободного пространства сбоку и не менее 10 см сзади прибора (см. рис.3.1). Такое расстояние позволит оператору иметь свободный доступ к аппарату.

Убедитесь в том, что аппарат размещен в помещении оснащенном приточно-вытяжной вентиляцией

е) инструкции по сборке:

Дополнительных указаний не требуется - Аппарат поставляется в готовом (собранном) виде

ф) инструкции по защитному заземлению:

Необходимо подключать аппарат сетевой вилкой к розетке электрической сети, имеющей заземляющий контакт, с помощью съемного шнура питания, входящего в комплект поставки;

г) требования по звуковым характеристикам согласно 12.5.1:

-Уровень ультразвука на рабочем месте менее 90 дБА

- Не опускайте любые части тела (например, руки, ноги) или живые организмы (животных или растения) в резервуар; в частности, не дотрагивайтесь до жидкости в ванне во время работы ультразвука. Ультразвук обладает способностью разрушать клетки.

- В случае долговременной работы в радиусе 2 м от прибора необходимо надеть соответствующие средства защиты слуха (беруши): типичный для ультразвука кавитационный шум может быть крайне некомфортным.

h) инструкции, содержащие указания по перемещению, сбору и удалению опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж: см. подробно раздел 8 (Утилизация)

і) указание о возможной ОПАСНОСТИ выброса биологических и химических веществ и высокорadioактивных жидкостей, для любых дренажных систем:

При работе с гистологическими образцами и рабочими жидкостями соблюдайте особую осторожность!

см. подробно раздел 8 (Утилизация)

к) инструкции по подключению к сетевому питанию:

Необходимо подключать аппарат сетевой вилкой к исправной розетке электрической сети, имеющей заземляющий контакт, с помощью съемного шнура питания, входящего в комплект поставки;

м) требования по специальному обслуживанию (например, обеспечение воздухом, охлаждающей жидкостью), включая предельные давления:

Особых требований нет. Убедитесь в том, что аппарат размещен в помещении оснащенном приточно-вытяжной вентиляцией

3.4 Первое включение аппарата

В процессе доставки резиновые заглушки вставлены в заливное и сливное отверстия резервуара, таким образом, никакая остаточная жидкость, оставшаяся после выходного контроля производителя, не может попасть во внутреннюю систему трубопроводов в процессе транспортировки.

В течение некоторого времени не снимайте эти заглушки!

Тщательно протрите резонирующий резервуар ультразвуковой ванны перед первым использованием.

Подключите ультразвуковую ванну к источнику питания (с заземленной розеткой).

Для проведения теста на работоспособность заполните и провентилируйте резонирующий резервуар в соответствии с описанием в гл. 4. Ненадолго активируйте ультразвук на включенном аппарате. Послышится шипящий звук.

Проверьте, включается ли модуль охлаждения: должен чувствоваться поток воздуха из выходного воздушного отверстия на задней стенке, должен быть слышен шум работающего вентилятора.

Рекомендуется произвести тест на фольге, как проверку качества перед первым использованием, см. гл. 6.1.7

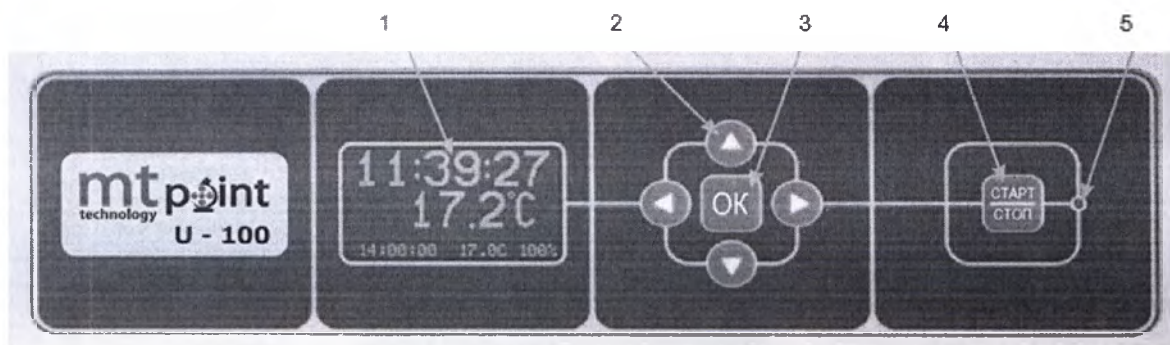
Затем опорожните и выключите ультразвуковую ванну в соответствии с гл. 4.

Установите держатель рабочих емкостей и закройте сверху крышкой.

 **Сохраните резиновые заглушки для последующего слива или заполнения резервуара, а также для возможной безопасной транспортировки.**

3.5 Органы управления

Все управление устройством осуществляется с передней панели управления



1. ЖК-дисплей
2. Клавиши со стрелками [$\leftarrow$], [$\rightarrow$], [Δ], [∇]
3. Клавиша [OK]
4. Клавиша [Старт/Стоп]
5. Светодиодный Индикатор

3.5.1 Включение / выключение аппарата

Включение ультразвуковой ванны производится главным выключателем на задней стенке. После включения должен загореться ЖК-дисплей. Инициализация произойдет автоматически.

После этого ультразвуковая ванна перейдет в режим ожидания, что означает готовность к работе.

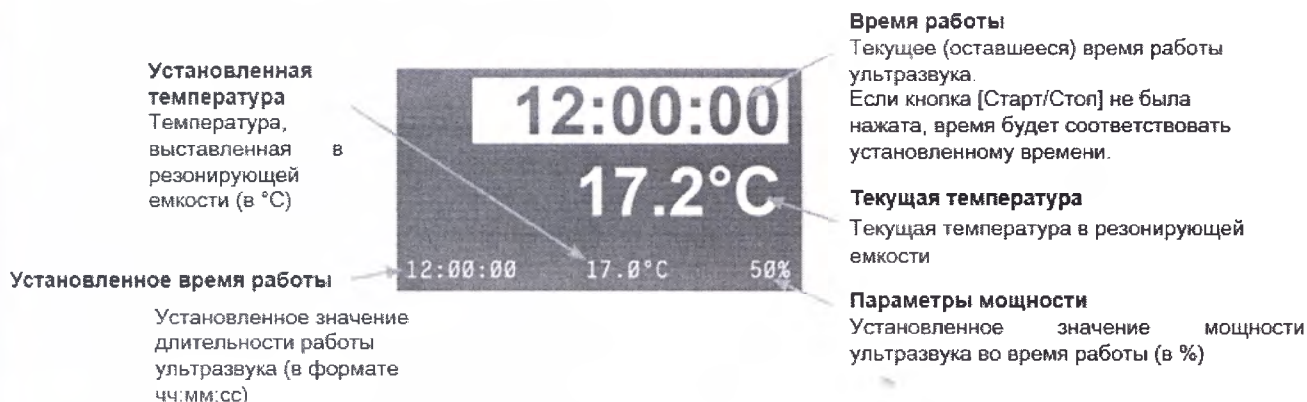
Загорится светодиодный индикатор, на дисплее отобразятся наиболее часто используемые параметры, температура и ультразвуковая мощность.

(Значения при первом включении: Установленная Температура 17 °C, Установленное время работы 00:10:00 чч:мм:сс, Установленная мощность 100 %).

Для выключения так же используется главный выключатель. Последние выбранные параметры (время работы, установленная температура, установленная мощность) будут сохранены и восстановятся при следующем включении.

3.5.2 Описание полей дисплея

Все необходимые рабочие параметры и статус отображаются на ЖК-дисплее (например, режим ожидания)



3.5.3 Значение цветов светового индикатора

Цвет	Значение
зеленый	Аппарат работает без ошибок.
желтый	Предупреждение. Однако аппарат может по-прежнему работать.
красный	Ошибка (см. номер ошибки). Аппарат следует немедленно выключить

Новые ошибки сопровождаются звуковым сигналом, а иногда появляется и мигающий СИМВОЛ

3.6 Режимы работы

При работе на аппарате используется четыре режима.

Название и вид дисплея	Краткое описание / вид дисплея	Выход на режим...
Режим ожидания 	Основное состояние ультразвуковой ванны В верхней части дисплея отображаются время работы (подсвечено инверсно) и текущая температура. В нижней части показаны установленные значения продолжительности, температуры и мощности ультразвукового излучения. Включено охлаждение, ультразвук отключен.	После включения и инициализации При достижении заданного времени работы При прерывании процесса режимом Пауза и нажатием и удержанием длительное время клавиши [OK]
Режим редактирования Температура: 	Меню по изменению рабочих параметров (см. гл. 3.6). В верхней части дисплея показан выбранный параметр и его текущее значение. Все актуальные значения параметров отображаются в нижней части дисплея.	- Режим ожидания и клавиша [OK] - Активный режим и клавиша [OK] - Режим Пауза и клавиша [OK]
Активный режим 	Ультразвук включен Оставшееся время работы отображается в не инвертированном формате и изменяется в виде посекундного обратного отсчета. Под ним отображается текущая температура. Все актуальные значения параметров отображаются в нижней части дисплея.	- Режим ожидания и клавиша [Старт/Стоп] – Режим редактирования (через режим ожидания и паузу) и клавиша [Старт/Стоп] - Режим пауза и клавиша [СТАРТ/СТОП]
Режим Пауза 	Прерывание активного режима Оставшееся время работы отображается инверсно (темный текст на светлом фоне). Основной процесс может быть в любой момент возобновлен. Дисплей выглядит так же, как и в режиме ожидания; одновременно в предпоследней строке появляется надпись "п-а-у-з-а".	Активный режим и клавиша [Старт/Стоп]

3.7 Установка рабочих параметров

Режим редактирования активируется нажатием клавиши [OK].

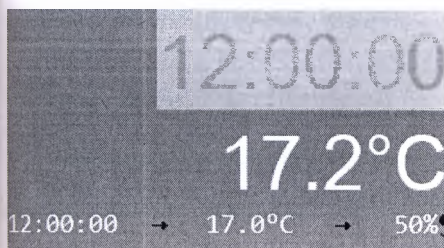
В зависимости от того, для какого рабочего режима вызывается режим редактирования параметров, возможно будет изменять соответствующие рабочие параметры:

Из какого режима вызвано	Редактируемые параметры
Режим ожидания	Установленное время работы, установленная температура и установленная мощность ультразвука
Активный режим	Установленная температура и установленная мощность ультразвука
Режим пауза	Оставшееся время работы (без изменения установленного времени работы), установленная температура и установленная мощность ультразвука

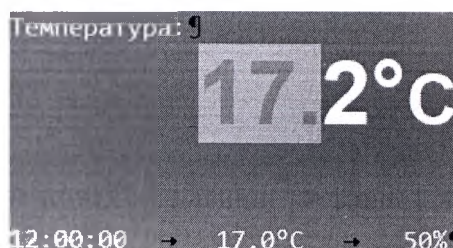
Переключение между параметрами производится нажатием на клавиши [►] или [◄]. Нажатием на клавиши [▲] [▼], изменяются значения устанавливаемых параметров. Каждый из редактируемых параметров отображается инверсно. Внесенные изменения тут же становятся активными.

3.7.1 Установка температуры

Температура может быть изменена в любое время в режиме редактирования. Пределы изменения температуры: от плюс 4 до плюс 40 °C с шагом 0,1 °C/



Пример: дисплей в режиме ожидания



Режим редактирования (Температура)

Если актуальная температура превышает установленное значение температуры более чем на плюс 0,7 °C, аппарат отключит ультразвук по соображениям безопасности (энергия ультразвука нагревает жидкость). Если предельное значение превышено до старта, ультразвук активировать будет невозможно. Светодиодный индикатор будет мигать красным цветом.

Аппарат независимо активирует ультразвук, если актуальная температура вернется в установленные пределы.

Отсчет установленного времени продолжится только после возобновления ультразвукового излучения.

Если установленное значение температуры выше актуальной температуры, то появится предупреждение и ультразвук может быть активирован. Светодиодный индикатор будет мигать желтым цветом.

При установленной температуре ниже плюс 15 °C ультразвук иногда может отключаться при обычной комнатной температуре (примерно плюс 20 °C).

Это может быть устранено уменьшением установок мощности ультразвукового излучения

3.7.2 Установка времени

Установленное время может быть изменено только в режиме ожидания. Его нельзя изменить во время активного режима, так как ультразвук будет активен в режиме редактирования.

Оставшееся время работы может быть изменено из режима «пауза».

Тем не менее, это не изменит установленного времени (сохраненного в режиме ожидания).

Пределы установок: 00:00:10 - 99:99:99 (чч:мм:сс)



Пример: дисплей в режиме ожидания



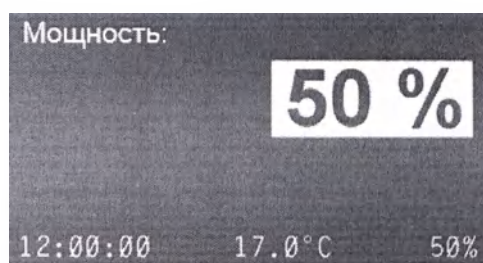
Режим редактирования (Время)

3.7.3 Установка мощности

Мощность излучения может быть в любое время изменена в режиме редактирования. Выставляемые значения: 25%, 50%, 75% и 100%.



Пример: дисплей в режиме ожидания



Режим редактирования (Мощность)

3.8 Включение/ выключение ультразвука

При нажатии клавиши "Старт/Стоп" включается ультразвук. На дисплее это отображается в виде обратного отсчета оставшегося времени работы.



Пример: дисплей в режиме ожидания

Активный режим

Повторное нажатие клавиши [Старт/Стоп] прерывает ультразвуковое излучение (Режим пауза).



Пример: Активный режим

режим Пауза

Ультразвуковое излучение возобновляется (на оставшееся время работы) при повторном нажатии клавиши [Старт/Стоп] в режиме пауза.

При нажатии клавиши [SET] на 2 сек. можно прервать процедуру из режима паузы и переустановить значения на дисплее (возврат в режим ожидания).

Когда время работы полностью истечет, ультразвуковая ванна остановится. На дисплее будет отображено время "00:00:00" и раздастся короткий звуковой сигнал. Аппарат снова вернется в режим ожидания

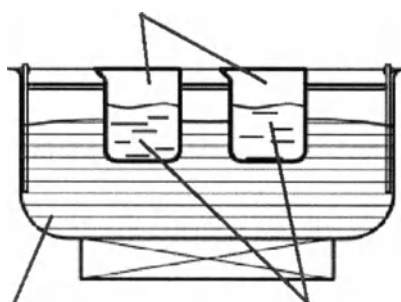
4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

В зависимости от применения образцы обрабатываются ультразвуком **не** непосредственно в емкости прибора, а в лабораторных колбах или других типах сосудов, которые размещаются на специальных держателях и погружаются в контактирующую жидкость в резонирующей емкости.

Непосредственное облучение ультразвуком образцов в контактирующей жидкости в резервуаре U-100 не разрешается.

Ход процесса описывается пошагово в последующих главах.

Съемные Рабочие емкости в держателе



*Рабочая (Контактирующая)
жидкость*

Облучаемая жидкость

Рис. 4.1

4.1 Заполнение рабочей емкости и ее дегазация

Для передачи ультразвука между рабочей емкостью и лабораторными колбами первая должна быть заполнена рабочей (контактирующей) жидкостью, состоящей из смеси обычной или деионизованной воды и поверхностно-активного вещества, например, TICKOPUR TR 3. Более подробно см. гл. 4.5.1.

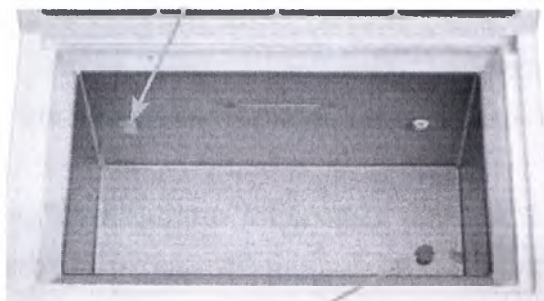


Во время заполнения жидкостью ультразвуковая ванна должна быть выключена. Для получения полной дегазации и, таким образом, правильной циркуляции жидкости, выполните следующие шаги в строго приведенной последовательности

- Проверьте, что сливной кран закрыт.
- Перед началом заливки жидкости удалите резиновую пробку из сливного (нижнего) отверстия. В заливном отверстии пробку оставьте плотно сидящей.
- Вначале заполните емкость приблизительно на 1/3 водой, затем добавьте 50 мл TICKOPUR TR 3. После чего добавьте воды так, чтобы уровень стал на 2 см выше риски.
- Включите аппарат главным выключателем на задней стенке. После включения загорится ЖК-дисплей. Начнет работать внутренняя помпа.

- Удалите резиновую пробку из заливного отверстия.
- Зафиксируйте поступление рабочей жидкости из заливного отверстия в резервуар визуально и на ощупь. Временное появление пузырьков воздуха в жидкости сразу после заполнения является нормальным.

Резиновая пробка в заливном отверстии



Резиновая пробка в сливном отверстии

Рис. 4.2

Примечание 1:

- В редких случаях, когда не происходит циркуляция жидкости, возможно, что в гидросистеме сформировался воздушный пузырь, который не позволяет циркулировать жидкости через насос. В этом случае необходимо слить часть жидкости из ванны. Аппарат должна быть во время этого включен. Для того чтобы осуществить слив, выньте заглушку из слива, подсоедините сливной шланг, поставляемый вместе с аппаратом, и откройте сливной кран. При этом уровень жидкости должен быть все еще выше заливного отверстия. По мере того, как вода будет сливаться из сливного шланга, должна начаться циркуляция. По окончании полностью заполните ванну аппарата собранной жидкостью.
- Если уровень жидкости упадет значительно ниже риски, необходимо добавить соответствующее количество воды – уровень жидкости не должен опуститься ниже заливного отверстия.

Примечание 2:

- Возможно, потребуется неоднократная доливка жидкости до тех пор, пока гидросистема не будет полностью дегазована.
- При установленных съемных рабочих емкостях уровень заполнения должен быть около или выше риски, так как низкий уровень жидкости может привести к повреждению ультразвуковой ванны.
- Сохраните резиновые заглушки для последующего слива и заполнения резервуара или для безопасной транспортировки ванны в другое место

Требования к жидкостям и заполнению.

- Не заполняйте рабочую емкость горячей водой ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C}$). Температура заливаемой жидкости должна быть между плюс 15 и плюс 25 $^{\circ}\text{C}$.
- Качество заливаемой воды должно быть не хуже питьевой.
- В съемных рабочих емкостях используйте только дистиллированную или деионизованную воду без добавок.
- Не используйте горючие жидкости (например, бензин, растворители) или химикаты, содержащие ионы хлорида или несовместимые (некоторые дезинфицирующие средства, бытовые чистящие, и моющие средства) с ультразвуковым облучением в емкости из нержавеющей стали.
- При работе с агрессивными препаратами в съемных рабочих емкостях или лабораторных колбах предохраняйте от их распыления рабочую контактирующую жидкость или поверхность из нержавеющей стали. При необходимости немедленно замените контактирующую жидкость, протрите насухо поверхности.
- При использовании препаратов необходимо полностью придерживаться инструкций по безопасности, включенных в описания продуктов.

4.2 Дегазация жидкости

Свежезалитая рабочая контактирующая жидкость или жидкость, которая оставалась в рабочей емкости на длительное время, должна быть дегазована перед использованием. См. также гл.4.5.3.

- Удалите корзину и прочие аксессуары из рабочей емкости.
- Включите аппарат. Внутренний насос начнет перекачку, охлаждение включится автоматически в соответствии с установленной температурой.

Примечание:

Если охлаждение не нужно, его можно временно отключить, изменив установленную температуру, например, установив значение 30 $^{\circ}\text{C}$. Ультразвук включается отдельно.

- Зафиксируйте поступление рабочей контактирующей жидкости из заливного отверстия в резервуар визуально и на ощупь.
- Установите время дегазации (10 мин) и активируйте ультразвук.

4.3 Работа с ультразвуком

Для оптимальной диффузии ультразвука и защиты рабочей емкости ничто не должно касаться дна емкости во время ультразвукового облучения.

Лабораторные колбы и прочие контейнеры для образцов должны устанавливаться в держатель емкостей или подобный аксессуар.

Допускается обрабатывать одновременно несколько контейнеров с образцами, погруженными в различные жидкости.

При использовании небольших количеств горючих жидкостей в контейнерах для образцов необходимо придерживаться применяемых в стране актуальных норм и правил.



Для установки съемных рабочих емкостей ультразвуковая ванна должна быть отключена.

При установке съемных рабочих емкостей в держатель убедитесь, что:

- Съемные рабочие емкости погружены в рабочий раствор минимум на 2 см.
- Под съемными рабочими емкостями отсутствуют воздушные пузыри.

При использовании контейнеров для образцов, например, кассет для декальцинации костной ткани, убедитесь, что:

- Все образцы полностью покрыты жидкостью.
- Отсутствуют воздушные пузыри в пустых областях (например, в глухих отверстиях).
- Если кассеты с образцами уложены в стеклянном сосуде, это может значительно ухудшить распространение ультразвука.

Съемные рабочие емкости

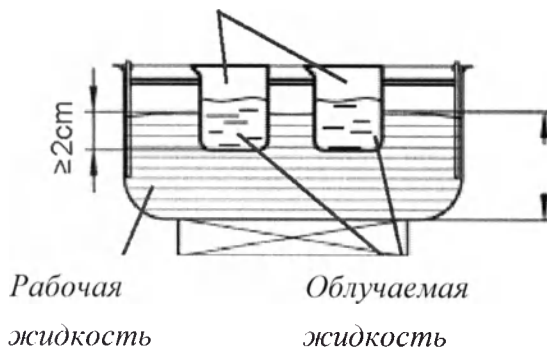


Рис. 4.3

После установки съемных рабочих емкостей в держателе уровень рабочей жидкости должен совпадать или быть чуть выше риски. Слишком низкий уровень рабочей жидкости может привести к повреждению ультразвуковой ванны.

- Установите нужное время облучения и запустите ультразвук.
- По окончании облучения выньте съемные рабочие емкости с держателем и установите их на ровную поверхность.
- Перед следующим облучением проверьте срок годности рабочей жидкости. Обратите внимание на технические характеристики, указанные производителем препарата. Если жидкость сильно загрязнена, ее необходимо заменить как можно скорее, так как это может ухудшить эффективность ультразвукового облучения.
- Выключите ультразвуковую ванну (выключатель на задней стенке).
- Последние использованные параметры (время работы, установленная температура, установленная мощность) будут сохранены и доступны при следующем запуске ультразвуковой ванны

4.4 Замена рабочей жидкости

Рабочая жидкость должна регулярно заменяться.

Слой грязи на дне резервуара уменьшает отдачу ультразвука.

После длительного использования или облучения сильно загрязненных объектов резонирующий резервуар должен быть опустошен и очищен. Более подробно см. гл. 4.5.4 и 5.1.

Слив рабочей жидкости из ультразвуковой ванны осуществляется, как описано ниже. Заполнение производится в соответствии с гл. 4.1. После заполнения необходимо включить аппарат примерно на 5 минут (без включения ультразвука). Встроенный насос автоматически начнет работать, в результате чего ультразвуковая ванна будет полностью промыта.

Повторите процесс слива, заполнения и промывки два или три раза

Для слива рабочей жидкости выполните следующее:

- Выключите аппарат (сетевым выключателем на задней стенке).
- Снимите заглушку со сливного отверстия и наденьте сливной шланг ¼” из комплекта поставки на сливное отверстие. Свободный конец шланга опустите в канистру.
- Вставьте заглушку во входное отверстие (см. гл. 4.1).
- Откройте сливной кран, повернув рычаг по часовой стрелке до упора.
- Слейте жидкость из ультразвуковой ванны насколько возможно. Для этого слегка наклоните ультразвуковую ванну влево вдоль длинной стороны, на которой расположено сливное отверстие.
- После слива закройте сливной кран. При необходимости снимите шланг и наденьте на сливное отверстие заглушку.

- Для того чтобы содержать ультразвуковую ванну в чистоте, рекомендуется полностью промывать резервуар после слива рабочей жидкости.

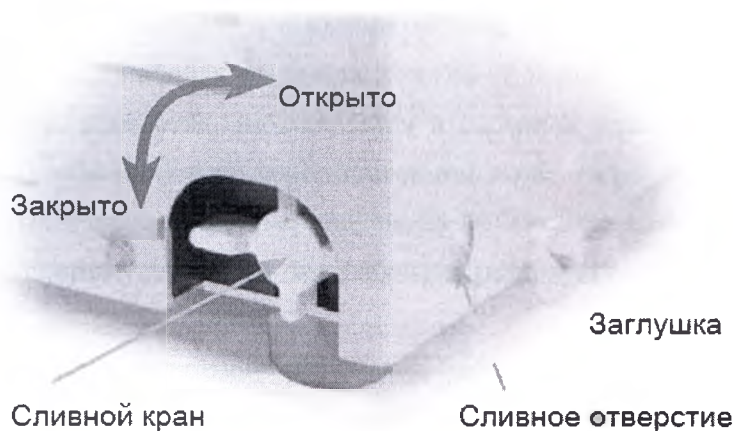


Рис. 4.4

Примечания:

- Полностью слить жидкость из ультразвуковой ванны нельзя. Небольшое количество рабочей жидкости всегда остается в гидросистеме.
- При транспортировке максимально возможно опустошите ультразвуковую ванну. Затем установите на сливное и заливное отверстия резиновые заглушки из комплекта поставки (см. гл. 4.1).

Внимание! Не следует продувать сливной шланг сжатым воздухом.

4.5 Дополнительная информация

4.5.1 Рабочая жидкость.

Поскольку в аппарате используются съемные рабочие емкости, резервуар должен быть заполнен рабочей жидкостью. Рабочая жидкость должна обладать способностью передавать ультразвуковые колебания жидкости, находящейся в съемных рабочих емкостях, по возможности без потерь. В обычной или деионизованной воде очень велико поверхностное натяжение. Благодаря этому высокому поверхностному натяжению кавитация происходит не внутри раствора, а в основном только на дне рабочего резервуара и на неоднородностях в воде.

Для снижения силы поверхностного натяжения добавьте биоразлагаемое легко утилизируемое совместимое с материалом поверхностно-активное вещество с длительным сроком службы. Мы рекомендуем TICKOPUR TR 3. Данный раствор, не оставляет грязи и кристаллов, не выпадает в осадок, имеет средний срок службы между заменами порядка 5-7 дней.

Примечание:

Для предотвращения выпадения осадка в рабочей жидкости при использовании жесткой воды рабочую жидкость можно перемешать с деионизованной водой.

4.5.2 Назначение резиновых заглушек на сливное и заливное отверстия резервуара.

В основном, резиновые заглушки на сливное и заливное отверстия резервуара необходимы для слива и наполнения. Тем не менее, обе заглушки должны быть установлены при транспортировке для предотвращения вытекания воды, оставшейся в гидросистеме (гидросистему полностью освободить от воды нельзя).

Заглушка при заполнении:

Благодаря наличию заглушки, при заполнении гидросистемы в ней создается небольшое контрдавление. Когда резервуар достаточно заполнен, заглушка снимается. Давление выравнивается, и жидкость рывками стекает к насосу, который может начать перекачку. При таком подходе исключаются появление воздушных пузырьков, которые могут ухудшить работу насоса.

Заглушка при сливе:

Благодаря наличию заглушки, при сливе гидросистемы предотвращается засасывание воздуха через заливное отверстие, который может существенно ограничить всасывающий эффект системы и помешать сливу жидкости из насоса и агрегатов

4.5.3 Дегазация.

Дегазация жидкости резервуара увеличивает эффект от ультразвука.

Свежезалитая рабочая жидкость или жидкость, которая долгое время находилась в резервуаре без использования, нуждается в дегазации перед использованием. Газы, растворенные в воде (например, кислород) удаляются при дегазации и, таким образом, эффект от ультразвука значительно улучшается.

В процессе дегазации кавитационный шум изменяется, в конце процесса дегазации громкие дегазационные шумы исчезают, и ультразвуковая ванна начинает работать значительно тише.

Тем не менее, низкий уровень шума не означает уменьшение ультразвуковой мощности. Он означает завершение процесса дегазации и улучшение ультразвукового эффекта.

4.5.4 Утилизация ультразвуковых жидкостей.

Рабочий раствор должен утилизироваться в соответствии с инструкциями, указанными на этикетке продукта, в паспорте безопасности, рекомендациями производителя препарата.

Водные препараты являются биоразлагаемыми, и могут сливаться в канализацию как рабочие растворы. Сильно кислотные и сильно щелочные растворы должны быть предварительно нейтрализованы в соответствии с информацией в аннотации к ним. Также необходимо ознакомиться с рекомендациями производителя сопутствующих растворов.

Если рабочие растворы содержат субстанции несовместимые с водой, например, масло, соединения тяжелых металлов и т.д., после использования они должны быть соответствующим образом обработаны для снижения опасных концентраций (удаление загрязняющих примесей) или утилизироваться как опасные отходы.

В любом случае, должны применяться существующие положения законодательства, регулирующие муниципальную водоподготовку. Информация должна быть предоставлена муниципальными предприятиями, осуществляющими водоподготовку, а также природоохранными учреждениями

4.5.5 Методика проверки степени декальцинации

Ход процесса декальцинации можно проверять по степени погружения в гистологический препарат препаровальной иглы. Декальцинация считается полной тогда, когда объект становился мягким и препаровальная игла погружается в препарат легко и без хруста.

5. УХОД И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Необходимо регулярно проводить осмотр и очистку аппарата с учетом объема проводимых работ и исследуемых материалов, важно уделять особенное внимание процессу замены рабочих жидких компонентов во избежание засорения трубок при использовании большого количества жидкостей.



Запрещается проводить работы по обслуживанию, если аппарат включен, а шнур питания не отсоединен от источника питания

5.1 Чистка и уход

Гидросистема

Рабочая жидкость во время работы перетекает из сливного отверстия рабочего резервуара через насос в модуль охлаждения, а оттуда обратно в рабочий резервуар. Из соображений гигиены эта система должна регулярно промываться.

- Заполните рабочий резервуар жидкостью, см. гл. 4.1.
- Включите ультразвуковую ванну. Внутренний насос автоматически начнет работать и промывать гидросистему ультразвуковой ванны.
- Дайте насосу поработать не менее 5 минут (без включения ультразвука).
- Выключите и опустошите ультразвуковую ванну, см. гл. 4.4.
- Повторите описанный процесс промывки 2 или 3 раза.
- После последнего слива вытрите насухо рабочий резервуар мягкой тканью.

Рабочий резервуар

Рабочий резервуар ультразвуковой ванны является изнашивающимся элементом. Он постоянно подвергается кавитации в процессе облучения ультразвуком. При перемещении жидкости частички грязи, оставшиеся в резервуаре, обдирают и, таким образом, повреждают его поверхность.

- Регулярно и тщательно промывайте рабочий резервуар водой и протирайте насухо мягкой безворсовой тканью. При необходимости проведите дезинфекцию так, как описано в гл. 5.2
- Регулярно удаляйте осадок из углов рабочего резервуара, используя неабразивные средства по уходу за нержавеющей сталью.
- Не используйте стальные щетки, скребки или терки для очистки/технического обслуживания.
- Посторонние носители ржавчины могут привести к появлению ржавых участков на нержавеющей стали. Поэтому удаляйте пятна ржавчины немедленно, как только они появляются, мягкой тканью с применением специальных неабразивных чистящих средств для нержавеющей стали.

Корпус

Не используйте чистящие средства, содержащие абразивы, применяйте только продукты по уходу без абразивных примесей.

Протрите корпус снаружи мягкой влажной тканью, после этого дайте высохнуть самостоятельно или вытрите насухо.

5.2 Дезинфекция

Резервуар, гидросистема и поверхности аппарата должны регулярно очищаться и дезинфицироваться. Дезинфекция должна производиться регулярно оператором в соответствии с планом дезинфекции с использованием средств, допущенных к обращению и имеющих соответствующие разрешительные документы, подтверждающие их эффективность и безопасность.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

В качестве дезинфицирующего раствора к примеру, допускается применять 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или 1% раствором хлорамина.



Резервуар, гидросистема и поверхности аппарата должны считаться инфекционно-опасными, необходимо использовать защитные перчатки.

Сведения о проведенной дезинфекции необходимо заносить в таблицу по форме ниже.

№	Дата проведения дезинфекции	Организация, должность, исполнитель	наименование частей, узлов аппарата, использованные дез. средства	Подпись исполнителя

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

6.1 Регулярное обслуживание

Для получения постоянного качества ультразвуковой обработки аппарат должен проверяться с регулярными интервалами.

Техническое обслуживание аппарата могут проводить только технические специалисты, имеющие соответствующие соответствующий допуск и квалификацию.

6.1.1 Проверка ЖК-дисплея

Включите аппарат – дисплей должен загореться.

6.1.2 Чистка системы охлаждения (один раз в год)

Встроенный блок охлаждения и насос должны регулярно промываться, чтобы предотвратить отложения, вызванные циркулирующей рабочей жидкостью, и обеспечить надежную работу.

6.1.3 Проверка потока жидкости:

- Подключите шланг к сливному отверстию. *Также см. гл. 4.4.*
- Поместите пустое ведро под ванну и разместите ведро с жидкостью над ванной для пополнения.

Примечание: во время проверки убедитесь, что насос все время работает. Уровень подачи все время должен быть выше уровня забора и датчика уровня заполнения. Ванна должна постоянно пополняться.

- Включите ультразвуковую ванну.
- Откройте сливной кран на 1 минуту. Постоянно подливайте жидкость, так чтобы датчик уровня заполнения был постоянно погружен в жидкость.
- Закройте сливной кран.
- В течение 1 минуты в ведро должно перелиться от 3.5 до 5 литров жидкости.
- Если ведро заполнено всего на 3.5 л промывка может подождать. Если расход меньше указанного значения – нужно срочно произвести промывку. Пожалуйста, сделайте все так, как описано ниже.

6.1.4 Выполнение промывки:

Для промывки рекомендуем использовать TICKOPUR TR 13 (в дозировке 5%)

- Слейте рабочую жидкость. Также см. Гл. 4.4.
- Подготовьте промывочную жидкость:
- Налейте в ведро 4.75 литра теплой воды и 250 мл TICKOPUR TR 13.
- Закройте сливной кран и аккуратно залейте приготовленную промывочную жидкость. Рабочий резервуар может быть заполнен за риск.
- Если в системе осталась рабочая жидкость, промывочная жидкость может не поместиться полностью в резервуар.
- Установите в ванной температуру 40 °C и оставьте ультразвуковую ванну работать не менее 1 часа (жидкость нагреется).
- Слейте промывочную жидкость
- Закройте сливной кран и залейте чистую воду. Запустите аппарат на 5 минут.
- Слейте промывочную жидкость. Также см. гл. 4.4.
- Решите, требуется ли подготовить ультразвуковую ванну к последующему использованию.

Затем, по необходимости, залейте рабочую жидкость.

Мы советуем повторить промывку снова, если во время промывки системы шлангов обнаружится грязь.

Если величина потока после нескольких циклов промывки все еще будет меньше 3.5 л/мин, необходимо отправить ультразвуковую ванну в сервисный центр вне графика обслуживания.

6.1.5 Проверка ультразвукового эффекта

Функция может быть проверена с использованием стандартного ваттметра. Его следует подключить между питающей розеткой и ультразвуковой ванной.

- Заполните рабочий резервуар жидкостью, см. гл. 4.1.
- Включите аппарат.
- Кратковременно выключите охлаждение – для этого повысьте установленную температуру на панели управления, так чтобы текущая температура стала ниже более чем на 2 °С.
- Включите ультразвук. Сравните значение на ваттметре со значением в технической документации (погрешность $\pm 20 \%$).
- Снова выключите ультразвуковую ванну. Включите охлаждение. Для этого установите температуру более чем на один градус ниже, чем текущая температура.
- Выключите ультразвуковую ванну

6.1.6 Проверка охлаждения

Функция может быть проверена с использованием стандартного ваттметра, потребляемая мощность при включенном охлаждении будет приблизительно на 100-200 Вт выше, чем мощность при выключенном охлаждении.

- Заполните рабочий резервуар жидкостью, см. гл. 4.1.
- Включите ультразвуковую ванну. Оставьте ультразвук выключенным.
- Кратковременно выключите охлаждение – для этого поднимите установленную температуру на панели управления так, чтобы текущая температура стала ниже более чем на 1 °С. Проверьте значение на ваттметре, при необходимости запишите его.
- Снова включите охлаждение. Для этого установите температуру более чем на 1 градус ниже, чем текущая температура. Зафиксируйте значение на ваттметре и рассчитайте разницу между ним и предыдущим считанным значением.

Дополнительная информация по функционированию системы охлаждения:

- Должен ощущаться поток воздуха из выходного воздушного отверстия на задней стенке прибора.
- Должен быть слышен шум вентилятора охлаждения.
- Выключите ультразвуковую ванну

6.1.7 Тест на фольге

Для проверки ультразвуковой ванны при первом запуске рекомендуется произвести тест на фольге. Дополнительные тесты рекомендуется проводить через установленные интервалы.

Рекомендуется производить тест на фольге (два раза в год).

Для проведения теста необходима доступная в продаже алюминиевая фольга, ножницы, несмываемый карандаш и держатель рабочих емкостей с установленными рабочими емкостями. Впоследствии производится сравнение с ранее облучавшимися кусками фольги.

Важно! Тест на фольге необходимо производить в съемных рабочих емкостях, так как остатки алюминиевой фольги могут засорить систему охлаждения. Таким образом, очень важно сделать так, чтобы во время проведения теста никакие кусочки фольги не попали в рабочий резервуар.

Эффект ультразвуковой ванны зависит от интенсивности и распространения в рабочем резервуаре процессов, типичных для кавитации. Тест на фольге является простейшей процедурой демонстрации интенсивности и распространения кавитации в ультразвуковой ванне. Здесь алюминиевая фольга, помещенная в резервуар, перфорируется и разрушается до определенной степени кавитацией, в зависимости от ее длительности.

Для получения воспроизводимых результатов тестов на фольге важно обеспечить каждый раз одинаковые условия испытаний, такие как:

- Уровень жидкости в рабочей емкости(2/3) и в контейнере для образца
- Температура содержимого емкости
- Время дегазации, если применимо (дегазация в течение 10 минут перед тестом)
- Свойства фольги (толщина, поверхность)
- Время облучения
- Концентрация и тип ультразвукового раствора.

Перед архивированием каждая фольга должна быть соответствующим образом маркирована. Хранение следует производить в наиболее удобных формах (сканы, фото, и т.д.) При таком подходе сравнение образцов фольги будет возможно в любое время. Перфорированные области образцов фольги должны иметь приблизительно одинаковую форму и размер. Но при этом результаты никогда не будут совпадать.

Подтверждение правильности процесса, например, при обработке медицинских препаратов, может быть получена только при регулярном проведении теста на фольге.

Жидкость для проведения теста на фольге

Для получения одинаково сильного эффекта кавитации граничное поверхностное натяжение используемой воды для проведения теста должно быть уменьшено с помощью поверхностно активных препаратов. Для приготовления раствора для ультразвуковой ванны и рабочих емкостей нами рекомендуются следующие хорошо подходящие препараты:

STAMMOPUR DR 8, STAMMOPUR R, TICKOMED 1, TICKOPUR TR 3, TICKOPUR R 30, TICKOPUR TR 7, при концентрации каждого в 1%.

Если никакой из этих препаратов не доступен, можно использовать нейтральный или слегка щелочной препарат, который не повредит алюминий. Препарат должен быть одобрен производителем для использования в ультразвуковых ваннах.

Проведение теста на фольге.

- Заполните рабочий резервуар на 2/3 водой + 1 % подходящий концентрат (99 частей воды + 1 часть концентрата), см. гл. 4.1.
- Произведите дегазацию жидкости.
- Заполните съемные рабочие емкости той же жидкостью, установите их в ультразвуковую ванну (см. рис. 6.1) и также произведите дегазацию в течении примерно 5 минут.
- Выключите ультразвук.
- Нарезьте алюминиевую фольгу (бытовая фольга с толщиной от 10 мкм до 25 мкм) на маленькие квадратики или прямоугольники, так чтобы они помещались в съемные емкости. Затем погрузите по одному кусочку фольги в каждую съемную емкость.
- Включите ультразвук и облучайте фольгу не менее одной минуты до тех пор, пока не образуются видимые перфорации или отверстия.
- При использовании плотной фольги (толще или с покрытием) время облучения можно увеличить до 3 мин.
- Выключите ультразвук, извлеките фольгу, высушите и промаркируйте номер каждого кусочка в каждой емкости.
- Фольга должна быть перфорирована (см. рис 6.2), в противном случае обратитесь к производителю.
- Промаркируйте кусочки фольги в соответствии с позицией съемной рабочей емкости, временем облучения и датой, затем заархивируйте.
- После теста съемные рабочие емкости должны быть полностью промыты для удаления отвалившихся фрагментов фольги.
- Проверьте рабочий резервуар на предмет наличия фрагментов фольги. При необходимости замените всю жидкость и промойте систему.

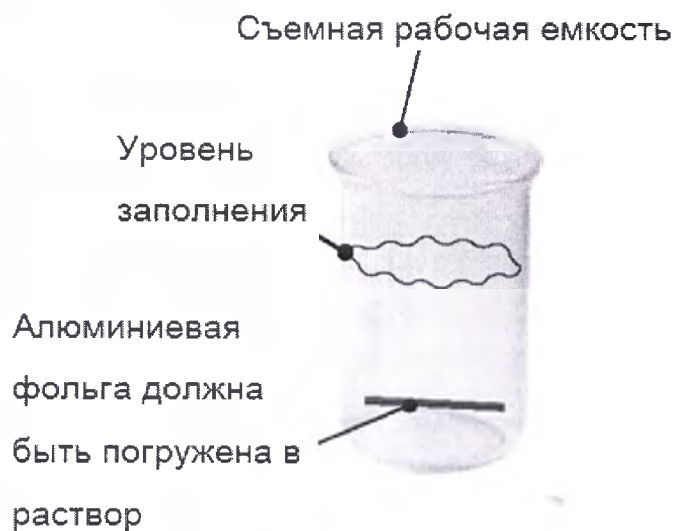
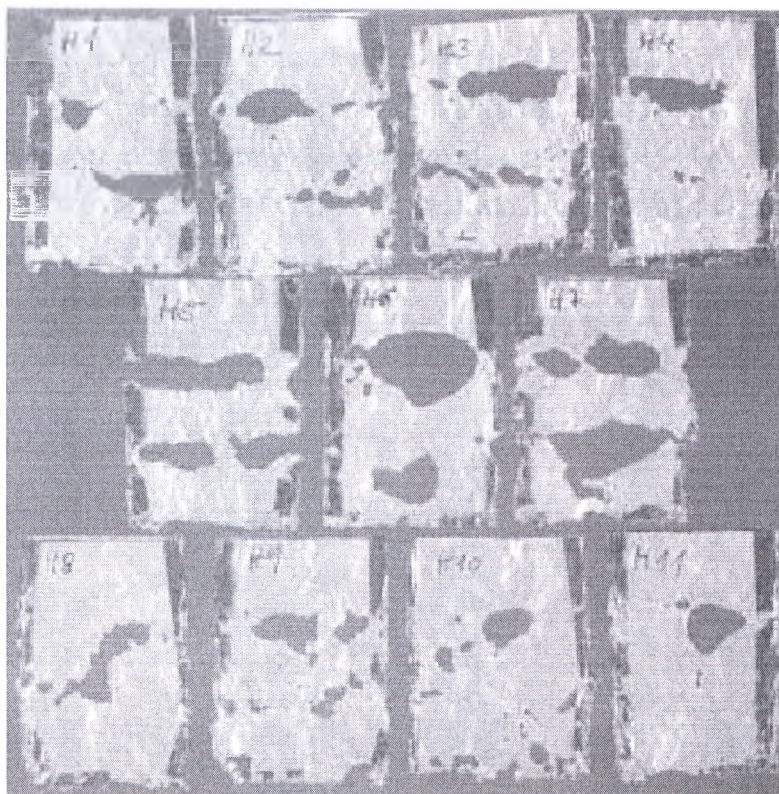


Рис. 6.1



Кусочки фольги после теста

Рис. 6.2

6.2 Техническое обслуживание, выполняемое производителем

Техническое обслуживание осуществляется производителем каждые 2 года. Оно включает в себя:

- Проверку параметров мощности,
- Замену внутренних компонентов, например, шлангов (при необходимости)
- Контроль технической безопасности.

Для получения дополнительной информации по отгрузке аппарата, см. гл. 6.4.

6.3 Поиск и устранение неисправностей

Аппарат имеет прочную конструкцию и разработан для обеспечения высокого уровня надежности. Тем не менее, нельзя полностью исключать возможность сбоя из-за дефектного компонента.

Приведенный ниже список возможных источников ошибок должен послужить в качестве вспомогательной информации для обнаружения и устранения ошибок

6.3.1 Сообщения о неисправностях на дисплее.

При обнаружении ультразвуковой ванной критических ошибок загорается светодиодный индикатор состояния, и на дисплее отображается номер ошибки. Если ошибка не может быть исправлена, ультразвуковую ванну следует отправить в сервисный центр для ремонта.

Обзор выдаваемых сообщений об ошибках:

№ ошибки	Сообщение на дисплее	Описание / рекомендуемое действие
002	==== Error 002 ====	Неисправен датчик температуры «Рабочей жидкости». Ультразвуковая ванна блокирует все действия, Ультразвуковой излучатель не может быть запущен. Светодиодный индикатор мигает красным цветом. ⇒ Свяжитесь с производителем.
003	==== Error 003 ====	Неисправен датчик температуры «Охлаждающей жидкости». Ультразвуковая ванна блокирует все действия, Ультразвуковой излучатель не может быть запущен. Светодиодный индикатор мигает красным цветом. ⇒ Свяжитесь с производителем.
004	==== Error 004 ====	Неисправен датчик температуры «Рабочего резервуара». Ультразвуковая ванна блокирует все действия, Ультразвуковой излучатель не может быть запущен. Светодиодный индикатор мигает красным цветом. ⇒ Свяжитесь с производителем.
010	 низкая температура	Слишком низкая температура рабочей жидкости. ⇒ Нет ошибки. Рабочая жидкость дополнительно нагревается ультразвуком
011	 высокая температура	Слишком высокая температура рабочей жидкости. Ультразвуковой излучатель не может быть запущен и/или отключается по соображениям безопасности. ⇒ Дождитесь пока система охлаждения достаточно не остудит рабочую жидкость (в пределах установленной температуры +0.7 °C).
012	==== Error 012 ====	Критическое повышение температуры охлаждающей жидкости. Ультразвуковая ванна блокирует все действия, пока температура не вернется к нормальным значениям. Светодиодный индикатор мигает красным цветом. ⇒ Подождите. Через некоторое время последнее незавершенное действие возобновится автоматически.
013	==== Error 013 ====	1. Критическая температура резервуара. Ультразвуковая ванна блокирует все действия, пока температура не вернется к нормальным значениям. Светодиодный индикатор мигает красным цветом. ⇒ Подождите. 2. После заполнения жидкостью, возможно, образовался воздушный пузырь, блокирующий контур охлаждения. Произвести слив и заполнение ванны в соответствии с гл. 4.1.
014	==== Error 014 ====	Уровень заполнения критически ниже риски или в качестве рабочей жидкости используется дистиллированная вода без поверхностно активного вещества, см. гл. 4.1. Ультразвуковая ванна блокирует все действия. Светодиодный индикатор мигает красным цветом. ⇒ Залейте рабочую жидкость (вода + концентрат в рекомендованных количествах) до риски и продолжите работу нажатием клавиши [Старт/Стоп].
027	==== Error 027 ====	Сообщение об ошибке появляется после включения устройства. Ультразвуковая ванна может продолжать работать, но только при мощности 100%. ⇒ Выключите, затем снова включите ультразвуковую ванну.

6.3.2 Обзор неисправностей

Ошибки	Возможная причина (ы)	Решение
Аппарат не включается (дисплей остается темным)	Аппарат подключен к сети?	Если требуется, подключите аппарат к сети питания.
	Тумблер питания включен?	Убедитесь, что сетевой выключатель находится в положении "I"
	Перегорел предохранитель?	Если требуется, замените предохранитель, см. гл. 6.4.
Дисплей неактивен, хотя ультразвуковая ванна включена	Неисправен дисплей?	Свяжитесь с производителем.
Мигает предупреждающий знак	Сообщение об ошибке	См. гл. 6.3.1.
Клавиши не реагируют	Некорректное нажатие на клавишу?	Проверка: При нажатии на клавишу должен раздаваться звуковой сигнал.
	Достигнута минимальная или максимальная установленная величина?	Установите параметр внутри допустимого диапазона.
	Неисправна клавиша?	Свяжитесь с производителем.
Неудовлетворительные результаты	Не проведена дегазация?	Произведите дегазацию раствора.
	Используется неподходящий реагент?	Воспользуйтесь правильным реагентом.
	Выставлена некорректная мощность ультразвука?	Увеличьте мощность.
	Неисправен ВЧ генератор?	Проверка: После нажатия клавиши [Старт/Стоп] треск не слышен, время изменяется непрерывно. Свяжитесь с производителем.
	Облучение не производится нужное количество времени?	Возобновите/повторите процедуру.
Облучение происходит слабо, неравномерно или шум слишком громкий	Не проведена дегазация?	В ходе подготовки всегда производите дегазацию.
	Нерегулярные звуки?	Ошибки нет. Немного измените уровень загрузки. При необходимости удалите несколько образцов
На дне ванны видна небольшая эрозия	Естественный износ	С ультразвуковой ванной все в порядке.
Перегорают основные предохранители	Броски напряжения (внутренняя защита от перенапряжения)	Убедитесь в качестве электросети

6.3.3 Устранение засоров

Если грязь не удалена из рабочей жидкости сразу после окончания облучения, или если для очистки рабочей емкости использовался ворсодержащий материал, это может привести к засорению гидросистемы ультразвуковой ванны.

В этом случае внутренняя система трубопроводов должна быть обязательно промыта так, как описано ниже:

- Снимите заглушку с выходного отверстия и подсоедините к соплу сливной шланг из комплекта поставки.
- Поместите под слив съемную рабочую или подобную емкость.
- Наполните контейнер 8 литрами чистой воды для долива. Для этих целей подойдет вода из под крана без добавок.
- Ультразвуковая ванна должна быть заполнена.
- Включите ультразвуковую ванну. Внутренний насос начнет работать.
- Откройте полностью сливной кран.
- Наблюдайте за скоростью протока. Как только примеси будут удалены, скорость протока заметно возрастет. Помимо этого, убедитесь, что рабочий резервуар заполнен выше риски.
- Если промывка удалась, производите такую процедуру промывки эпизодически.
- Если ничего не получилось, или если не работает насос, ультразвуковая ванна должна быть отправлена на ремонт

6.4 Замена предохранителей

Последовательность замены предохранителя следующая:

- Вытащите шнур электропитания.
- Предохранитель (3) вставлен в маленькое отделение приборного соединителя возле выключателя, расположенного сзади аппарата (1).
- С помощью отвертки или иного инструмента выньте цоколь предохранителя (2) и замените его на исправный аналогичный. Тип и параметры предохранителя 4А/250В .
- Закройте отделение с предохранителем и включите аппарат.

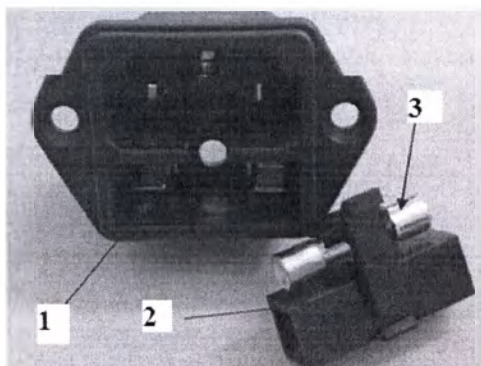


Рис. 6.1. Замена предохранителя

6.5 Ремонт

Если в процессе подготовки аппарата к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены неустраняемые неполадки, которые не удастся исправить согласно указаниям раздела «поиск и устранение неисправностей», то аппарат должен быть отправлен в ремонт.

⚠ Ремонт аппарата может осуществлять только квалифицированным специально обученным персоналом изготовителя или сервисных центров уполномоченными им, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном Руководстве по эксплуатации. Сведения о проведенном ремонте рекомендуется заносить в таблицу по форме ниже.

Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование и хранение аппаратов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование аппаратов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования аппаратов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100 %)

7.2 Условия хранения аппаратов в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °C и относительной влажности до 98%).

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

8.2 Система охлаждения аппарата содержит хладагент - фреон R 134a, нетоксичный и неопасный для окружающей среды и человека. Тем не менее, при утилизации необходимо учитывать этот факт и соблюдать местные нормы.

8.3 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

8.4 Утилизация использованных реагентов и биологических образцов должна производиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.

8.5 Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

8.6 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

- окончания среднего срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

8.7 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Декальцинатор лабораторный ультразвуковой MT POINT «U-100»

по ТУ 9452-011-09659054-2016,

Заводской номер _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «МедТехникаПоинт» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Аппарат после упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Декальцинатор лабораторный ультразвуковой MT POINT «U-100»

по ТУ 9452-010-09659054-2016,

Заводской номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта изделия на ремонтном предприятии, обслуживающем Аппарат.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки потребителю необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер аппарата;
- дата получения аппарата с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

12.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

12.4 Гарантийные сроки комплектующих исчисляются в соответствии с нормативными документами на эти комплектующие.

12.5 Продукция ООО «МедТехникаПоинт» спроектирована на основе передовых технологий и изготовлена из высококачественных материалов при высоком контроле процесса производства.

12.6 В случае выхода из строя в течение срока гарантийного обслуживания компания обязуется безвозмездно устранить данную неисправность.

12.7 Гарантийный ремонт осуществляется только при наличии заполненного гарантийного талона с печатью и подписью о проверке.

12.8 Гарантия утрачивается в следующих случаях:

Гарантийный талон потерян, заменён, в нём имеются изменения, дополнения.

Если неисправности Аппарата возникли вследствие:

- Нарушения установленных правил использования, хранения или транспортировки, действий третьих лиц или обстоятельств непреодолимой силы (природных катаклизмов и пр.);
- Неисправность связана с механическими повреждениями, возникшими после передачи изделия покупателю.
- Проведения ремонта лицом, неуполномоченным продавцом.

Если неисправность вызвана неправильной эксплуатацией изделия, в том числе:

- эксплуатацией в сильно запылённых помещениях;
- было использовано питание с характеристиками, отличными от допустимых;
- изделие было установлено и использовано иначе, чем указано в настоящем Руководстве;

12.9 Гарантийный ремонт осуществляется только в специализированных сервисных центрах.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Декальцинатор лабораторный ультразвуковой MT point «U-100»
по ТУ 9452-010-09659054-2016

Заводской номер _____

дата выпуска _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

Подпись/печать

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Ссылочные нормативные документы (справочное)

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 2.601-2013	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2006	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2011	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления лабораторного применения. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1)
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Таблица А.1 (продолжение)

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 12969-67-	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 22637-77	Ящики из гофрированного картона для изделий электронной техники. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

Приложение Б. Примеры режимов обработки (справочное)

Пример 1. Головка тазобедренного сустава

Фрагмент толщиной 4 мм включающий все структуры

Декальцинирующий раствор – забуференный ЭДТА

Температура - 24°C

Мощность 75%.

Длительность декальцинации – от 17 час до 89 час. (чем нежнее материал, тем дольше обработка)

Пример 2. Фрагмент большой берцовой кости срез 4 мм с нижней части кости

Декальцинирующий раствор ЭДТА

Температура 24 °C

Мощность 50%

Длительность декальцинации 24 час - 48 час (чем нежнее материал, тем дольше обработка)

Пример 3. Фрагмент злокачественного образования кости толщиной 3-5 мм длиной 15 мм

Декальцинирующий раствор – забуференный ЭДТА

Температура 24 °C

Мощность 100%

Длительность 3-5 дней

печатью 60 лист(ов)
Медтехника
Генеральный директор
ООО «МедТехникаПоинт»
Бестужев С.Н.
«08» сентября 2017г