

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

А.Ю. Осинцев

«01» июля 2022 г.



Руководство по эксплуатации

Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021

Версия 1.1 от «01» июля 2022 г.

Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов

ООО ПРОФИТ ФАРМ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУ 32.50.50-010-18833344-2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление	2
Введение	3
Общие сведения	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Потенциальные потребители	3
Назначение изделия	3
Условия применения	3
Условия эксплуатации	3
Условия хранения	3
Условия транспортировки	4
Предупреждающие символы	4
Общие сведения об изделии	5
Описание изделия	5
Комплектность	5
Технические характеристики	5
Электрические характеристики	6
Датчик считывания идентификатора	6
Устройство перемешивания	6
Регистратор данных Testo	6
Замена батареи питания регистратора данных Testo	6
Программное Обеспечение изделия	6
Считывание данных testo ComSoft Software	7
Символы на изделии и упаковке	8
Внешний вид изделия	9
Изделие в закрытом состоянии	9
Вид изделия сбоку	9
Вид изделия сзади	10
Вид изделия с открытой дверцей	11
Перечень материалов, из которых изготовлено изделие	13
Эксплуатация	13
Принцип действия	13
Требования по безопасности	13
Пример расположения КОНТЕЙНЕРОВ С ТРОМБОЦИТАМИ	14
Установка и способ применения	15
Установка изделия	15
Применение	15
Поиск и устранение неисправностей	17
Процедура очистки изделия	18
Техническое обслуживание	19
Гарантийные обязательства	20
Утилизация изделия	21

ВВЕДЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данное руководство содержит сведения, касающиеся эксплуатации изделия «Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021».

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4.

Тел./факс: +7 (495) 664 27 89, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал государственных и частных медицинских учреждений.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хранения концентрата тромбоцитов в заданном температурном режиме с функцией перемешивания.

Показания к применению

Изделие предназначено для хранения концентрата тромбоцитов в заданном температурном режиме с функцией перемешивания.

Противопоказания к применению

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Возможные побочные эффекты

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения

УСЛОВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие может использоваться в медицинских учреждениях и центрах переливания крови.

УСЛОВИЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура воздуха: от +10°C до +35 °C;
- При максимальной относительной влажности воздуха 80 % для температур до 31°C с линейным уменьшением относительной влажности до 50 % при увеличении температуры до 35°C.

УСЛОВИЕ ХРАНЕНИЯ

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- Температура - от +10°C до +35°C;
- Относительной влажности до 80 % (без конденсации влаги).



ПРИМЕЧАНИЕ: Хранение рекомендуется в потребительской таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.



ВНИМАНИЕ: Хранение изделия осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

УСЛОВИЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделие в следующих климатических условиях:

- Температура - от минус 5°C до плюс 40°C;
- Относительная влажность - от 80% при температуре 25 °C;
- Атмосферное давление - от 70 кПа до 106 кПа.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: даёт информацию оператору, которая может привести к травмам.



ВНИМАНИЕ: включает информацию, где оператор должен действовать осторожно, для безопасного и эффективного использования устройства



ПРИМЕЧАНИЕ: в тексте данного руководства используются, чтобы подчеркнуть важную информацию.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хранения концентрата тромбоцитов в заданном температурном режиме с функцией перемешивания.

Изделие выпускается в составе:

- Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов на 24 контейнера - 1 шт.;
- Сканер штрих-кодов DS2208 - 1* шт.;
- Кабель питания (далее - шнур) - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт на изделие - 1 шт.
- * - поставляется по требованию заказчика

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021, в составе:		
1.1 Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов на 24 контейнера	РДГС.02.171.00.00.00.00	1
1.2 Сканер штрих кодов DS2208	Zebra Technologies Corporation, Inc., США	1
1.3 Кабель питания	230 В, 6 А	2
1.4 Инструкция по применению	РДГС.02.171.00.00.00.00РЭ	1
1.5 Паспорт на изделие	РДГС.02.171.00.00.00.00П	1
Примечание: *- поставляется по требованию заказчика		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2 Технические параметры и характеристики

№	Наименование параметра	Значение параметра
1.	Габаритные размеры (ширина x глубина x высота), мм	880×990×780, относительная погрешность ±10%
2.	Габаритные размеры аджиатора (ширина x глубина x высота), мм	450x415x325 относительная погрешность ±10%
3.	Масса изделия, кг, не более	160
4.	Масса аджиатора, кг, не более	20
5.	Количество размещаемых контейнеров внутри	24
6.	Объем размещаемых контейнеров внутри, мл	450±5
7.	Температурный диапазон термостабилизации, °С	22 ± 2 °С.
8.	Точность встроенного датчика температурного датчика регистрации данных температуры в камере термостата, °С	±1

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие работоспособно при напряжении 220 В, допустимое отклонение $\pm 10\%$, с частотой 50Гц - 60Гц. Потребляемая мощность изделия не более 1600 Вт.

КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ

- по ГОСТ 31947-2012
- 230 В
- 6 А.

ДАТЧИК СЧИТЫВАНИЯ ИДЕНТИФИКАТОРА

Датчик считывания идентификатора считывает графическое значение символов штрих-кодов, нанесенных на компоненты, и передает значение в систему управления изделия.

УСТРОЙСТВО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

Тромбмиксер (аджитатор) обеспечивает выполнение возвратно поступательных горизонтальных движений платформы (на которую кладется мешок с исходной кровью) в диапазоне перемещений не более 20 ± 5 мм и с частотой не более 2 Гц.

Устройство перемешивания подключается к изделию через сервисный разъем.

РЕГИСТРАТОР ДАННЫХ TESTO

Регистратор данных используется для мониторинга температуры. Данные сохраняются в регистраторе данных Testo и передаются на компьютер, при подключении к сервисному USB-разъему на задней панели изделия, или через SD карту.

Ресурс батареи регистратора данных Testo составляет 3 года. Состояние батареи можно проверить с помощью программы testo Comfort Software.

ЗАМЕНА БАТАРЕИ ПИТАНИЯ РЕГИСТРАТОРА ДАННЫХ TESTO

- 1) Перед заменой батареи необходимо открыть фланец крепления записывающего устройства и отключить логгер от системного интерфейса.
- 2) Извлечь батарею питания из аккумуляторного отсека.
- 3) Установить две новых батареи питания (таблеточные элементы 3 В, литиевые элементы CR 2032 lithium) таким образом, чтобы был виден положительный контакт "+".
- 4) Установите крышку аккумуляторного отсека и закройте её поворотом вправо.
- 5) Вставьте логгер данных в разъем системного интерфейса.
- 6) Запустите программу testo ComSoft и создайте соединение с логгером данных
- 7) Выполните повторную конфигурацию логгера данных.

Подробнее с функциями регистраторам данных Testo, можно ознакомиться в руководстве по эксплуатации на сайте производителя.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ПО изделия обеспечивает возможность управления при помощи, подключенного к сервисному разъему через Ethernet. Обеспечение передачи данных по данному стандарту достигается путём наличия в устройствах специальной аппаратной части и программного обеспечения.

ПО изделия обеспечивает:

- Установку температуры 22°C

- Отображение температуры внутри камеры с дискретностью 1°C;
- Индикацию открытия и закрытия двери на главном экране;
- Индикацию состояния работы тромбомиксера (аджитатора);
- Смену встроенного ПО изделия по интерфейсу Ethernet, при помощи персонального компьютера;
- Измерять, сохранять и передавать значения изменений температуры на компьютер через кабель USB или через карту SD для чтения и анализа с использованием программы testo ComSoft.
- Звуковое сопровождение при достижении заданной температуры

СЧИТЫВАНИЕ ДАННЫХ testo ComSoft Software

Значения измеряются с помощью регистраторов данных Testo и по соответствующему порту переносятся на ПК. Считывание производится с помощью testo Comfort Software, которая активизирует порты и приводит в готовность все функции.

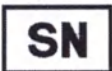
Подключение к регистратору данных происходит через подключение к сервисному USB-разъему на задней панели изделия.

После подключения к регистратору данных, необходимо установить testo Comfort Software с сайта производителя [www.testo.ru/центр загрузки](http://www.testo.ru/центр_загрузки).

Подробнее с функциями программного обеспечения testo Comfort Software, можно ознакомиться на сайте производителя.

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ

Таблица 3 Обозначение маркировки

Символ	Обозначения символа	Символ	Обозначение символа
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)		Осторожно электрическое напряжение
	Серийный номер		Особая утилизация
	Осторожно!		Вертикальное расположение грузов
	Общий знак предупреждения		Хрупкое, обращаться осторожно
	Сигнализация		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Источник шума
	Запрещается штабелирование		Не допускать воздействия солнечного света
	Биологическая опасность	IP20	Электротехническое оборудование со степенью защиты IP20
	Защитное заземление (земля)		«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)

	Осторожно! Возможность повреждения конечностей!		Обратитесь к инструкции по применению
	Не кантовать		Не кантовать

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

ИЗДЕЛИЕ В ЗАКРЫТОМ СОСТОЯНИИ

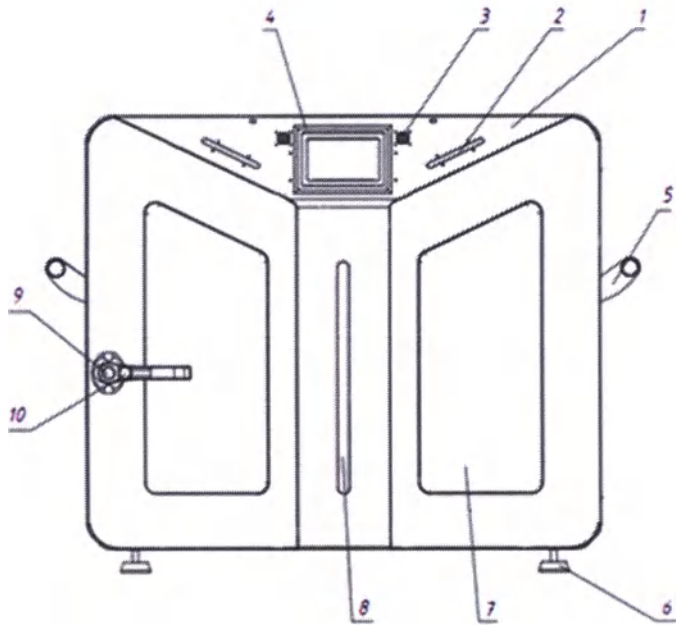


Рисунок 1 Вид аппарата спереди

1 - Дверь; 2 - Световая индикация; 3 - Решетка динамика; 4 - Панель управления прибором; 5 - Ручка для транспортировки.; 6 - Ножка, с возможностью регулировки по высоте; 7 - Окно термостата 8 - Световая индикация центральная; 9 - Ручка открывания двери термостата.

ВИД ИЗДЕЛИЯ СБОКУ

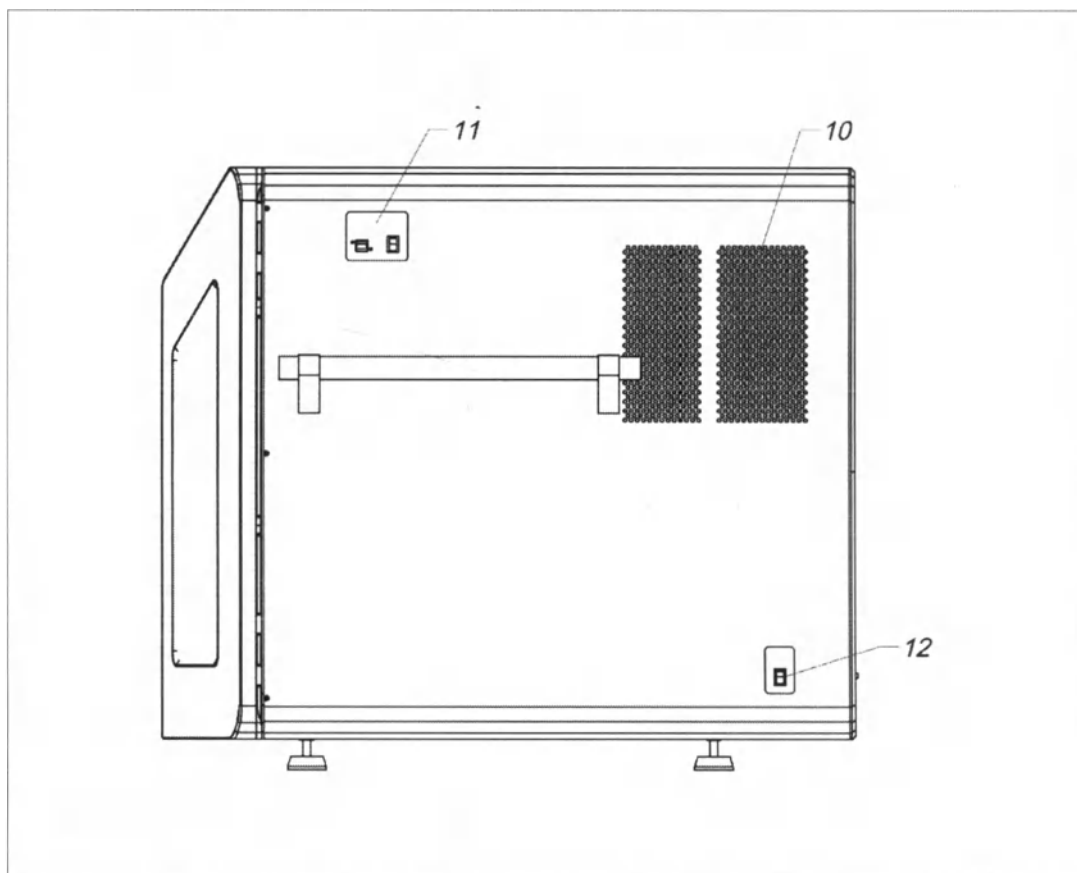


Рисунок 2 Внешний вид аппарата сверху

10 - Вентиляционные отверстия; 11 - Интерфейсная панель прибора; 12 - Кнопка включения термостата.

ВИД ИЗДЕЛИЯ СЗАДИ

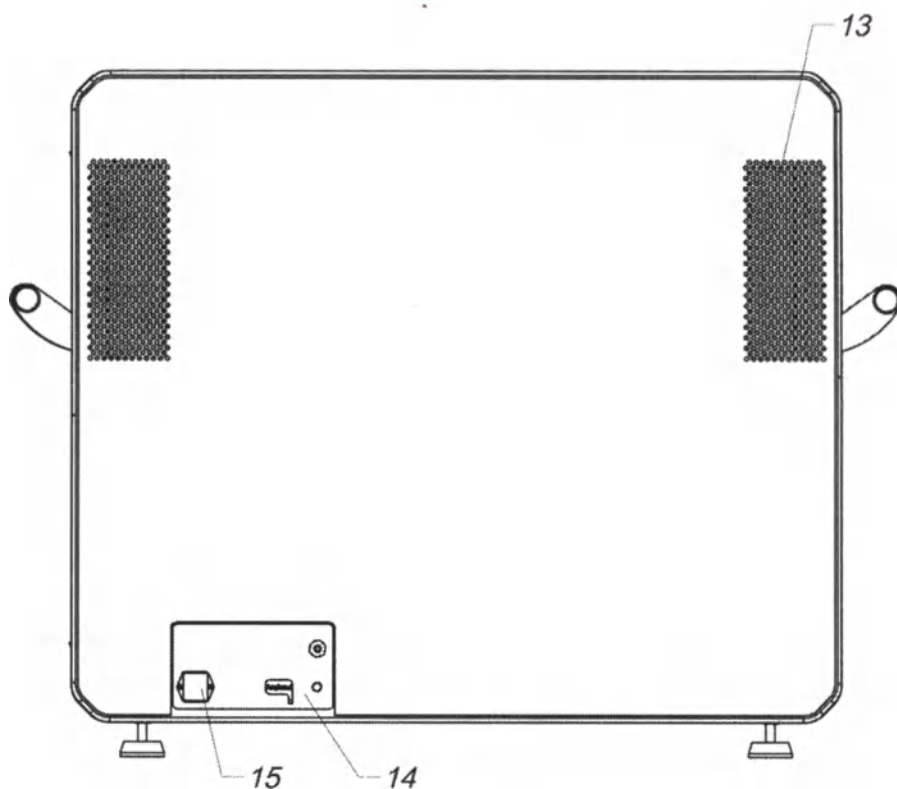


Рисунок 3 Внешний вид аппарата сзади

13 - Вентиляционные отверстия; 14-Интерфейсная панель прибора; 15-Разъем питания термостата.

ВИД ИЗДЕЛИЯ С ОТКРЫТОЙ ДВЕРЦОЙ

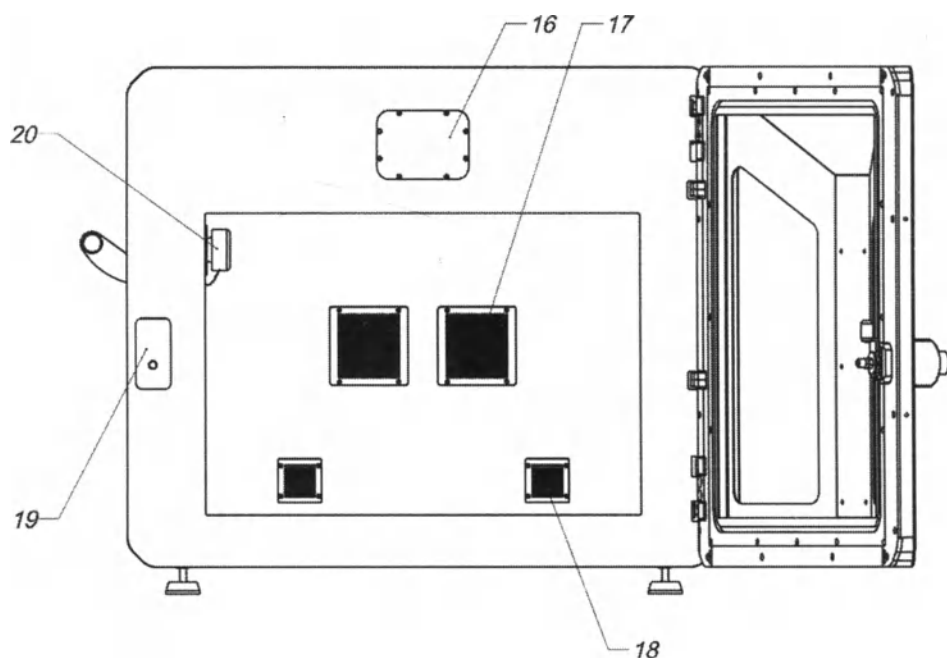


Рисунок 4 Вид изделия с открытой дверцей

16 - Отсек размещения записывающего устройства; 17 - Окно забора воздуха; 18 - Окно выпуска воздуха; 19 - Датчик закрытия двери; 20 - Панель коммутации термостата с аджитатором.

Перечень материалов, из которых изготовление изделие

Материал, компонент	Стандарт или документ производителя	Производитель
Сплав АМг2	ГОСТ 4784-2019	-
Дюралюминий Д16Т	ГОСТ 21488-97	-
Сталь 12Х18Н10Т	ГОСТ 5582-75	-
Сталь Ст3	ГОСТ 380-2005	-
Стекло органическое ТОСН	ГОСТ 17622-72	-
Поликарбонат BORREX опал	ТУ 2291-001-73658121-09	ООО «Юг-ойл пласт», Россия
Поликарбонат MAKROLON 2458	Паспорт безопасности материала	Covestro AG, Германия
Поликарбонат MAKROLON RX1805 451118	Паспорт безопасности материала	Covestro AG, Германия
Поликарбонат MAKRALON RX1805	Паспорт безопасности материала	Bayer MaterialScience AG, Германия
Вспененный каучук K-FLEX ECO	ТУ 5768-001-75218277-13	ООО «К-ФЛЕКС», Россия

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие представляет из себя термостатическую камеру, которая, при помощи системы автоматического поддержания температуры, основанной на элементах охлаждения и элементах нагрева, поддерживает требуемую температуру внутри камеры. Внутри камеры находится тромбиксер, который имеет подвижную платформу, обеспечивающую поступательные движения с фиксированной скоростью. В совокупности система обеспечивает условия, необходимые для перемешивания при хранении концентрата тромбоцитов в заданном диапазоне температур.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие вблизи источника высокочастотной энергии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: к эксплуатации изделия допускается персонал, изучивший настоящее руководство, а также ознакомленный с правилами технической эксплуатации электроустановок и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок (ПТЭ и ПТБ).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы корпус устройства изделия был обязательно заземлен. Заземление обеспечивается автоматически подключением устройства изделия к розетке, имеющей заземляющий контакт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае попадания во внутрь изделия посторонних материалов (жидких и/или твердых), обратитесь к производителю для проведения ремонтных работ! Возможен отказ в работе изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: изделие должно быть установлено на горизонтальную и ровную поверхность, соответствующую его габаритным и весовым характеристикам. Расстояние от изделия до вертикальной поверхности должно быть не меньше 30 см.



ВНИМАНИЕ: не допускается падения изделия - это может привести к механической и электрической неисправности изделия



ВНИМАНИЕ: не устанавливайте изделие в непосредственной близости к поверхности, перекрывающей заднюю часть изделия.



ВНИМАНИЕ: обеспечьте достаточный зазор между подвижной платформой тромбомиксера и стенками камеры термостата, исключив касание поверхности камеры термостата при работе тромбомиксера.



ВНИМАНИЕ: все процедуры должны быть выполнены только операторами, предупрежденными о потенциальных опасностях и имеющих соответствующую подготовку по проведению процедуры



ВНИМАНИЕ: при использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, уровень защиты оборудования не гарантируется.

ПРИМЕР РАСПОЛОЖЕНИЯ КОНТЕЙНЕРОВ С ТРОМБОЦИТАМИ

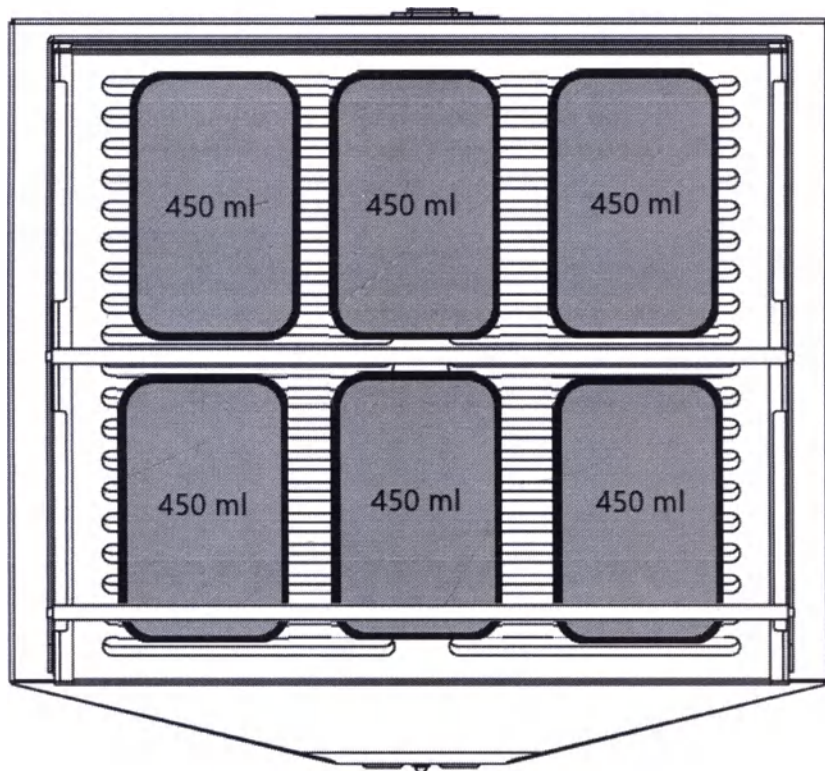


Рисунок 5 Пример расположения контейнеров

Контейнер с тромбоцитами после процедуры центрифугирования или афереза устанавливают на тромбомиксер (аджитатор).

- 1) Откройте дверь термостата.
- 2) Горизонтально расположите контейнеры с тромбоцитами.



ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное количество контейнеров объемом 450 мл на одну полку - 6 штук. Максимально допустимая нагрузка на полку 3-х кг.



ПРИМЕЧАНИЕ: необходимо обеспечивать циркуляцию воздуха для каждого контейнера, оставляйте достаточно места вокруг каждого контейнера.



ПРИМЕЧАНИЕ: при загрузке или выгрузке старайтесь свести к минимуму время пребывания изделия с открытой дверью.



ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда плотно закрывайте дверь камеры термостата

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

- 1) Поместите изделие на рабочее место, дверью к оператору.
- 2) Выровняйте изделие при помощи четырех ножек.
- 3) Подключите изделие к источнику переменного тока - 220 В, 50 Гц, при помощи сетевого шнура питания, входящего в комплект поставки изделия.
- 4) Закройте дверь и включите изделие, нажав на кнопку подачи питания на боковой панели.
- 5) Дождитесь загрузки программного обеспечения устройства.
- 6) На дисплее должно отобразиться основное окно программного обеспечения.

Приветствие

ООО ПРОФИТ-ФАРМ

Наименование ПО: TermoBIOS
Версия программы: 1.0

Рисунок 5 Начальный экран

ПРИМЕНЕНИЕ

- 1) При помощи виртуальных кнопок в виде стрелок установите требуемую для поддержания внутри камеры температуру и нажмите кнопку «Установить».
- 2) Дождитесь, когда на дисплее сменится статус с «Подготовка к загрузке» на «Готов к загрузке».
- 3) После того как устройство изменит статус сработает зуммер, уведомляющий о готовности к процессу.

- 4) Подготовьте контейнеры с тромбоцитами для загрузки. Выключите тромбомиксер, если он был включен, откройте дверь изделия.
- 5) Выдвигая полки тромбомиксера, загрузите контейнеры с тромбоцитами соблюдая небольшое расстояние между контейнерами.
- 6) Задвиньте полки тромбомиксера, затем включите тромбомиксер. После того как начался процесс перемешивания тромбоцитов, закройте дверь камеры термостата.
- 7) Для завершения работы, необходимо извлечь контейнеры с тромбоцитами из устройства, затем отключить тромбомиксер и термостат.



ВНИМАНИЕ: При внезапном отключении или падении напряжения электропитания ниже 200 в, в процессе работы изделия, останавливается работа тромбомиксера, останавливается работа термостата.



ВНИМАНИЕ: Не допускается использовать оборудование в опасной атмосфере или с опасными веществами, для которых оборудование не предназначено.



ВНИМАНИЕ: Обеспечиваемая оборудованием защита может быть нарушена, если оборудование применяют с принадлежностями (комплектующими), не входящими в комплект его поставки или не рекомендованными изготовителем, или используют способом, который не указан изготовителем.



ВНИМАНИЕ: После прерывания СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ и/или в случае неисправности или перебоя, вызванных причинами технического характера повторный запуск оборудования только после технического осмотра аппарата техническим специалистом. Повторный запуск аппарата следует производить под наблюдением технического специалиста.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 4 Перечень неисправностей и способы их устранения приведены в таблице

Перечень неисправностей	Вероятная причина	Тип сигнализации	Метод устранения
Появилось системное сообщение «Дверь открыта»	Дверь изделия не закрыта	На главном экране отобразится красным цветом состояние двери. Состояние двери будет отображаться красным цветом до момента закрытия двери.	Плотно закройте дверь изделия
	Дверь изделия закрыта не плотно		
Появилось системное сообщение «Аджитатор выключен»	Отключено питание аджитатора	На дисплее отображается красная индикация с сообщением «Аджитатор выключен»	Проверьте подключение кабелей, удостоверьтесь в том, что кнопки включения питания и запуска аджитатора в положении «Вкл»
	Аджитатор не подключен к сети питания		
	Сигнальный провод «связь с аджитатором» не подключен		

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ

Данный раздел содержит только общие рекомендации по очистке и дезинфекции, так как в различных медицинских учреждениях используются различные методы очистки и дезинфекции изделий. Ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе.

- 1) Отключите изделие от сети.
- 2) Изделие осмотрите снаружи на предмет повреждений и загрязнений. По мере необходимости очистите поверхности изделия мягкой тканью.
- 3) Поверхности изделия протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью.

В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода, соответствующей требованиям ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства, соответствующего требованиям ГОСТ 25644 или иные средства согласно указаниям МУ 287-113. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не допускается попадание чистящих средств внутрь изделия через разъемы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать абразивные чистящие средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование более одного метода дезинфекции на отдельных деталях изделия может повредить деталь и/или сократить срок службы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

К техническому обслуживанию изделия допускается только квалифицированный персонал. Перед проведением сервисных мероприятий отключайте изделие от сети.

Требования по долговечности:

- средний ресурс до капитального ремонта - 5000 часов;
- средний срок службы до капитального ремонта - 2 года.

Требования по сохраняемости:

- средний срок сохраняемости - не менее 2 года.

В случае любой попытки модификации программного обеспечения изделия без письменного разрешения производителя все гарантийные обязательства теряют силу.

Для продления безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений изделия, шнура сетевого, разъемов, надежности соединений при внешнем осмотре. Также необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию аппарата и его комплектующих



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не проводите никаких иных сервисных мероприятий, кроме указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для продления безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений изделия, шнура сетевого, разъемов, надежности соединений при внешнем осмотре.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию аппарата и его комплектующих согласно инструкции по применению.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Изготовитель не несёт ответственность в случае, если ущерб был следствием нарушения правил эксплуатации изделия.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право на конструктивные изменения с сохранением технических параметров или их улучшением.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя - 3 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделие и все его части подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Аккумуляторы изделия содержат опасные химические вещества. В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Утилизация аккумуляторов осуществляется аккредитованными предприятиями в соответствии с Законом об отходах производства и потребления N 89-ФЗ от 24 июня 1998 года. Для утилизации аккумуляторов необходимо передать их аккредитованному предприятию.

Составные части изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

Изделие подлежит утилизации в случае:

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

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

123154, г. Москва,
бульвар Генерала Карбышева д. 8 стр 3.
Телефон: +7 (495) 664 27 89
E-mail: info@profitpharm.ru,
<http://profitpharm.ru/>





Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист(ов)

Генеральный директор

ООО "ПРОФИТ ФАРМ" Осипцев А.Ю.

01." 20 22 г.

Изготовитель: ООО «ПРОФИТ ФАРМ», Россия

**Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-
2021**

Паспорт

Содержание	
Основные сведения об изделии и технические данные	3
Комплектность	5
Гарантии изготовителя	6
Хранение и консервация	7
Свидетельство об упаковке	8
Свидетельство о приемке	9
Движение изделия при эксплуатации	10
Лист регистрации изменений	11
Бланк рекламации	12
Гарантийный талон	13

Основные сведения об изделии и технические данные

1. Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021 (далее – изделие, аппарат), предназначен для хранения концентрата тромбоцитов в заданном температурном режиме с функцией перемешивания
2. Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021, предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре окружающей среды от 10 до +35°C. Номинальное значение относительной влажности 80% при температуре +25 °C.
3. Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021, безопасен для персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию в установленном порядке, и соответствует требованиям стандартов
4. Технические параметры Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021 приведены в таблице 1.

ТАБЛИЦА 1

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры аппарата	
Термостат	
Ширина, мм	$880 \pm 10\%$
Глубина, мм	$990 \pm 10\%$
Высота, мм	$780 \pm 10\%$
Масса аппарата, не более	160 кг
Аджиатор	
Ширина, мм	$450 \pm 10\%$
Глубина, мм	$415 \pm 10\%$
Высота, мм	$325 \pm 10\%$
Масса аппарата, не более	20 кг
Аппарат должен быть работоспособен при напряжении	$230 \text{ В} \pm 23 \text{ В}$
Частота	$50 \text{ Гц} \pm 0,5 \text{ Гц}$
Потребляемая мощность аппарата, не более	1600 Вт
Аккумуляторная батарея регистратора данных	2 шт. Таблеточные элементы 3В, литиевые элементы CR 2032 lithium
Температурный диапазон термостабилизации	от 20 до 24 °C
Точность контроля температуры термостабилизации	$\pm 1^\circ\text{C}$
Максимально допустимая нагрузка на полку	3 кг
Полки должны обеспечивать горизонтальные возвратно поступательные колебания	Амплитуда $20 \pm 5 \text{ мм}$ м Частота не более 2 Гц .

Комплектность

**Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021
указан в ТАБЛИЦЕ 3.**

ТАБЛИЦА 3

Наименование	Обозначение Или производитель, Или характеристики	Количество, шт.
Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021, в составе:	РДГС.02.171.00.00.00.0 0	1
1.1. Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов на 24 контейнера	РДГС.02.171.00.00.00.0 0	1
1.2. Сканер штрих-кодов DS2208 (при необходимости)	Zebra technologies corporation, inc., США	1
1.3. Кабель питания	230 В, 6 А	2
1.4. Руководство по эксплуатации	РДГС.02.171.00.00.00.0 0РЭ	1
1.5. Паспорт на изделие	РДГС.02.171.00.00.00.0 0П	1

Гарантии изготовителя

1. Изготовитель гарантирует соответствие Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021 требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения, установленных техническими условиями изготовителя.

2. Средний срок сохраняемости – не менее 2 лет с даты реализации.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня реализации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

3. Гарантийный ремонт или замена оборудования по гарантии выполняется при наличии у Покупателя Гарантийного талона (стр.15), корешок которого был выслан уполномоченному представителю изготовителя.

4. Адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

123154, Россия, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 4

Тел.: +7 (495) 664 27 89

E-mail: info@profitpharm.ru.

Аппарат Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021 хранить:

температура – от минус 5°C до плюс 40°C;

относительная влажность – от 35%-80%;

атмосферное давление – от 84,0 кПа до 106,0 кПа

Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию

Свидетельство об упаковке
Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021



Заводской номер _____

упакован

(наименование или шифр предприятия,
производившего упаковку)

согласно требованиям,
предусмотренным
конструкторской
документацией

Дата упаковки

Упаковку произвел

(Подпись)

М.П.

Термостат-тромбомиксер для тромбоцитов по ТУ 32.50.50-010-18833344-2021



Заводской номер _____

**Изготовлен и принят в
соответствии с требованиями
стандартов, действующей
технической документацией и
признан годным для
эксплуатации.**

Дата выпуска

Подписи лиц, ответственных за приемку

М.П.

ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

РЕКЛАМАЦИЯ № _____

Название организации:		Адрес:	
Контактное лицо (ФИО, должность)		Тел/факс:	
		Конт. тел.	
		E-mail:	
Наименование, тип оборудования:	Модель:	Зав. номер и год выпуска:	
Описание неисправности/дефекта:			
Дата обнаружения неисправности/дефекта		Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после ПНР и индивидуальных испытаний)	

Рекламацию составил:

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

Дата заполнения:

Дата отправки:

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
НА ОБОРУДОВАНИЕ**

Завод-изготовитель:

Оборудование:

Заводской номер:

Тип, модель, версия исполнения:

Гарантия действительна в течение: ____ месяцев от даты выдачи данного талона.

Дата выдачи талона: _____ (условия гарантии см. на обороте) /

**Подпись ответственного лица уполномоченного представителя
изготовителя:**

_____/_____
М.П./

Уполномоченный представитель изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»
(ООО «ПРОФИТ ФАРМ»)**

**123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева,
дом 8, строение 4**

Тел.: +7 (495) 363-69-38

E-mail: info@profitpharm.ru

**КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
НА ОБОРУДОВАНИЕ**

Возвращается уполномоченному представителю изготовителя:
Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»
(ООО «ПРОФИТ ФАРМ»)
123154, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 4
Тел.: +7 (495) 363-69-38
E-mail: info@profitpharm.ru

Завод-изготовитель: _____

Оборудование:

Заводской номер:

Тип, модель, версия исполнения: _____

Гарантия действительна в течение: ____ месяцев от даты выдачи данного талона.

Дата выдачи талона: _____ (условия гарантии см. на обороте)

Подпись ответственного лица Покупателя:

_____/_____/ М.П.

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия:

- поврежденные при несчастном случае, в результате небрежности или неправильного применения;
- модифицированные любым способом без согласования с производителем;
- пострадавшие от действия непреодолимых сил, умышленными или неосторожными действиями пользователя или третьих лиц.

