

Presvac

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ/
USER MANUAL/MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**Перемешиватель тромбоцитов серии AP в вариантах исполнения/
Platelet agitator model series AP in versions /
Agitador de plaquetas de la serie AR en versiones**

AP-48L/AP-96L

Утверждено/ Approved/Aprobado

Пресвак С.Р.Л., Аргентина/Presvac S.R.L. Argentina

Организация/Organization/ Organizacion

Calle 34 (Ex Francia) № 3917- (1650) San Martín Buenos Aires, Argentina

Адрес/Address/ Direccion

PARTNER MANAGER/Управляющий партнер/ Socios Gerentes

Должность/Occupation/ Ocupacion

GUSTAVO PARISI/Густаво Паризи

Фамилия, Имя/ Surname, Name/ Nombre, Apellido

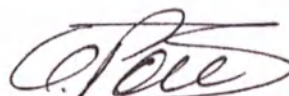
19.08.2023

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature/Firma



21/08/2023


GUSTAVO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

ВАЖНО! В целях достижения эффективной и безотказной работы оборудования следуйте инструкциям, приведенным в настоящем руководстве.

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Перемешиватель тромбоцитов серии AP в вариантах исполнения:

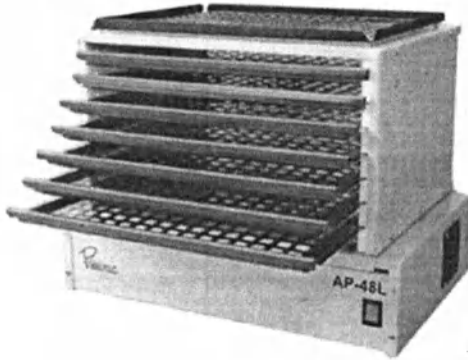
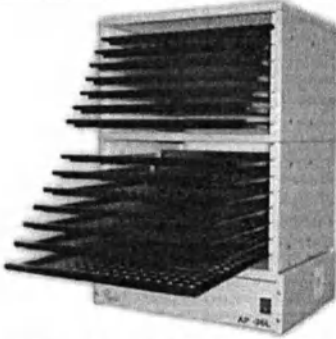
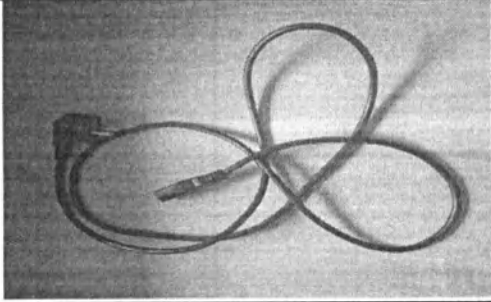
I. Перемешиватель тромбоцитов AP-48L, в составе:

1. Перемешиватель тромбоцитов.
2. Шнур сетевой съемный.
3. Руководство по эксплуатации.

II. Перемешиватель тромбоцитов AP-96L, в составе:

1. Перемешиватель тромбоцитов.
2. Шнур сетевой съемный.
3. Руководство по эксплуатации.

Примечание: далее по тексту Перемешиватель, Изделие

Наименование	Внешний вид
<u>Перемешиватель тромбоцитов AP-48L</u>	
<u>Перемешиватель тромбоцитов AP-96L</u>	
<u>Шнур сетевой съемный</u>	



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PRESVAC S.R.L. «ПРЕСВАК С.Р.Л.»

Calle 34 (Ex Francia) № 3917- (1650) San Martín Buenos Aires, Argentina

Tel/Fax: (54- 11)4755-4004 presvac@presvac.net

РАЗРАБОТЧИК

PRESVAC S.R.L. «ПРЕСВАК С.Р.Л.»

Calle 34 (Ex Francia) № 3917- (1650) San Martín Buenos Aires, Argentina

Tel/Fax: (54- 11)4755-4004 presvac@presvac.net

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Calle 34 (Ex Francia) № 3917- (1650) San Martín, Buenos Aires, Argentina

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для недопущения осаждения тромбоцитов путем перемешивания тромбоцитарной массы во время хранения концентрата донорских тромбоцитов для последующей трансфузионной терапии пациентов донорским тромбоконцентратом.

Используется совместно с Перемешивателем тромбоцитов серии AP.

Перемешиватель предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- сохранение параметров качества тромбоконцентрата после афереза до его трансфузии пациенту;
- обеспечение постоянного перемешивания концентрата донорских тромбоцитов во время хранения;
- конкретные показания к назначению тромбоконцентрата устанавливаются лечащим врачом на основании анализа клинической картины и причин тромбоцитопении, степени ее выраженности и локализации кровотечения, объема и тяжести предстоящей операции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- производственная трансфузиология
- медицинские учреждения, станции и отделения переливания крови, стационарные лечебные учреждений, в которых при проведении реанимационных мероприятий, лечении онкологических и гематологических заболеваний необходима заместительная трансфузионная терапия дефицита тромбоцитов, а также при кардиологических операциях и многих других операциях, которые, как правило, сопровождаются массивной острой кровопотерей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При правильном транспортировании, хранении и применении согласно инструкции и руководства по эксплуатации, противопоказания отсутствуют.

Остаточные риски, связанные с применением перемешивателя, малы по сравнению с пользой от применения изделия.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- опасности, связанные с электромагнитной энергией;
- недостаточная информированность потребителя;
- нарушение правил технического обслуживания, самостоятельный ремонт неисправностей;
- превышение допустимого времени непрерывной эксплуатации изделия, использование изделия по истечении срока службы, при его механических повреждениях;
- возможный выход из строя изделия, снижение срока его службы при несоблюдении правил и условий установки, эксплуатации, хранения или транспортировки;
- возможное загрязнение окружающей среды при нарушении правил утилизации.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют. Медицинское изделие не имеет прямого контакта с пациентом, не влияет на работу кардиостимуляторов, ритмоводителей, слуховых аппаратов и любых других медицинских приборов.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Перемешиватель сконструирован с учетом всех возможных эксплуатационных опасностей и последних технологических достижений и безопасен в эксплуатации.

Защита от поражения электрическим током обеспечивается как основной изоляцией, так и дополнительными мерами безопасности, при которых доступные токопроводящие части соединены с защитным заземляющим проводом так, что доступные токопроводящие части не могут оказаться под напряжением в случае повреждения основной изоляции.

После прерывания сетевого питания и в случае неисправности или перебоев, вызванных причинами механического характера, производится повторный запуск прибора.

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

Уровень радиопомех, создаваемых работающим перемешивателем, не превышает установленных норм.

Перемешиватель не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие на работу перемешивателя.

Перемешиватель сконструирован с учетом последних технологических достижений. Тем не менее, аппарат может быть потенциально опасен для необученного персонала или при использовании не по назначению. В целях предотвращения возможных происшествий соблюдайте следующие правила:

- К эксплуатации перемешивателя допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство и освоившие правила эксплуатации. Рекомендуется выработка стандартной операционной процедуры, основанной на руководстве по эксплуатации и нормах и правилах, действующих в учреждении.
- Не следует допускать посторонних в помещение, где работает перемешиватель.
- Перед проведением обслуживания или ремонта перемешиватель должен пройти антисептическую обработку в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.

- Рабочая часть перемешивателя должна быть всегда защищена корпусом, нарушать целостность конструкции допускается только сотруднику сервиса или квалифицированному специалисту-электрику.

- Ремонтные работы и техническое обслуживание перемешивателя может проводить только одобренный производителем и поставщиком специалист: сотрудник сервиса или квалифицированный специалист-электрик.

- Следует использовать плавкие предохранители установленных производителем характеристик.

- Следует использовать только кабель питания, поставляемый производителем.

- Не рекомендуется изменять положение перемешивателя во время его работы.

- Не загромождайте посторонними предметами вентиляционные решетки перемешивателя.

- Следует всегда подключать шнур питания сначала к перемешивателю, а затем к источнику питания.

- Следует осторожно, без резких движений, производить загрузку и выгрузку пакетов с тромбоконцентратом.

- Немедленно отключить перемешиватель от сети, если возникла угроза повреждения пластиковых контейнеров с тромбоконцентратом.

- Перед перемещением перемешивателя следует освобождать все полки от контейнеров с тромбоконцентратом.

- Не использовать перемешиватель в режиме постоянного функционирования без надлежащего контроля со стороны медицинского персонала.

- Не следует эксплуатировать перемешиватель непрерывно более 7 дней подряд. Следует сделать перерыв не более 10 мин, обработать наружные поверхности, при необходимости внутренние, далее перемешиватель можно снова начинать эксплуатировать в течение 7 дней без перерыва.

- Для работы перемешивателя следует использовать заземленные розетки.

- Нельзя брать за провода и работающий перемешиватель мокрыми руками. При поражении электрическим током следует немедленно обратиться к врачу.

- Не следует выдергивать вилку из розетки за шнур.

- Опасно касаться металлических поверхностей, держа в руках работающее электрическое устройство. При поражении электрическим током следует немедленно обратиться к врачу.

- Перемешиватель предназначен для использования в комплексе с Перемешивателем тромбоцитов, который также должен быть снабжен руководством по эксплуатации.

- Держите руководство по эксплуатации вблизи перемешивателя, это поможет в соблюдении техники безопасности;

- В случае невозможности соблюдения техники безопасности с учетом руководства по эксплуатации немедленно свяжитесь с представителем производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЗАПРЕЩЕНО пользоваться перемешивателем во влажных помещениях и особенно при попадании в него воды.

ЗАПРЕЩЕНО включать перемешиватель, если его вилка кабеля питания включена в неисправную электрическую розетку.

ЗАПРЕЩЕНО проводить работы по уходу за перемешивателем при включенной в розетку вилки шнура сетевого питания.

ЗАПРЕЩЕНО осуществлять грубое механическое воздействие на перемешиватель.

ЗАПРЕЩЕНО осуществлять любые ремонтные работы самостоятельно, кроме замены предохранителя.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ЗАПРЕЩЕНО включать перемешиватель при поврежденном шнуре питания. На шнуре не должно быть узлов и заломов, во избежание нарушения изоляции.

ЗАПРЕЩЕНО одновременно выдвигать несколько загруженных полок с тромбоконцентратом.

ЗАПРЕЩЕНО перемещать перемешиватель вместе с загруженным тромбоконцентратом.

ЗАПРЕЩЕНО производить любые манипуляции с работающим перемешивателем. Извлечение пакетов с тромбоконцентратом проводить только после полной его остановки.

ЗАПРЕЩЕНО физически ограничивать перемещение движущихся компонентов.

ЗАПРЕЩЕНО засовывать палец руки в отверстия перемешивателя во время его работы во избежание случайного защемления от движущихся частей.

ЗАПРЕЩЕНО использовать вместо предохранителей некалиброванные плавкие вставки - так называемые "жучки" или другие самодельные аппараты защиты от перегрузки и короткого замыкания.

Перемешиватель должен эксплуатироваться в исправном состоянии и строго по назначению.

Не использовать данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки Перемешивателя тромбоцитов AP-48L

1. Перемешиватель тромбоцитов	1 шт.
2. Шнур сетевой съемный.	1 шт.
3. Руководство по эксплуатации	1 шт.

Комплект поставки Перемешивателя тромбоцитов AP-96L

1. Перемешиватель тромбоцитов	1 шт.
2. Шнур сетевой съемный.	1 шт.
3. Руководство по эксплуатации	1 шт.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перемешиватель тромбоцитов – электрическое лабораторное оборудование, представляет собой металлический ящик с полками. Перемешивание тромбоцитарной массы осуществляется за счет возвратно-поступательных движений в горизонтальной плоскости платформы с верхней частью корпуса перемешивателя. Перемещение не выходит за пределы нижней части корпуса.

Перемешиватель в варианте исполнения AP-48 L позволяет разместить одновременно до 48 пластиковых контейнеров с тромбоконцентратом.

Перемешиватель в варианте исполнения AP-96 L позволяет разместить одновременно до 96 пластиковых контейнеров с тромбоконцентратом.

Корпус перемешивателя состоит из двух частей: стационарной нижней части корпуса с передвижной платформой (рис.2) и верхней части корпуса с полками, установленной на платформе (рис.1).

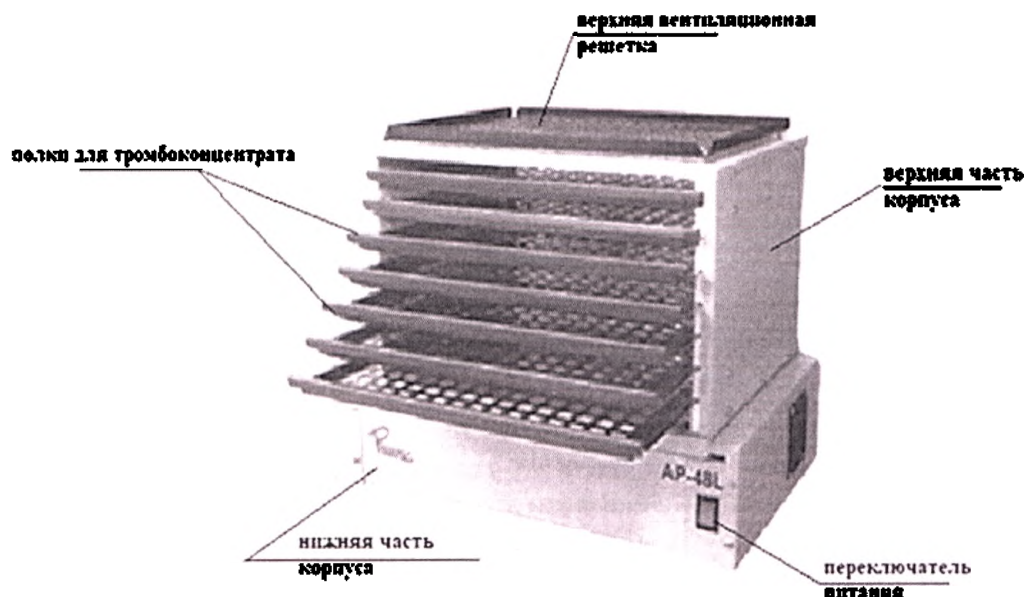


Рис.1. Общий вид изделия (фронтальный)

Передвижная платформа состоит из крышки, двух направляющих и четырех роликов (рис.2 и 3). Платформа на роликах перемещается горизонтально по направляющим внутри нижней части корпуса.

Под крышкой платформы размещена рабочая часть перемешивателя (рис.3). Рабочая часть состоит из мотора-редуктора и электрической части. Мотор-редуктор - единая конструкция, состоящая из электродвигателя и понижающего редуктора.

Верхняя вентиляционная решетка (рис.1) расположена в верхней части корпуса и обеспечивает равномерный доступ тепла или холода к пакетам с тромбоконцентратом во время принудительной циркуляции воздуха во внутренней камере инкубатора.

Переключатель питания (вкл./выкл.) расположен на передней панели нижней части корпуса (рис.1).

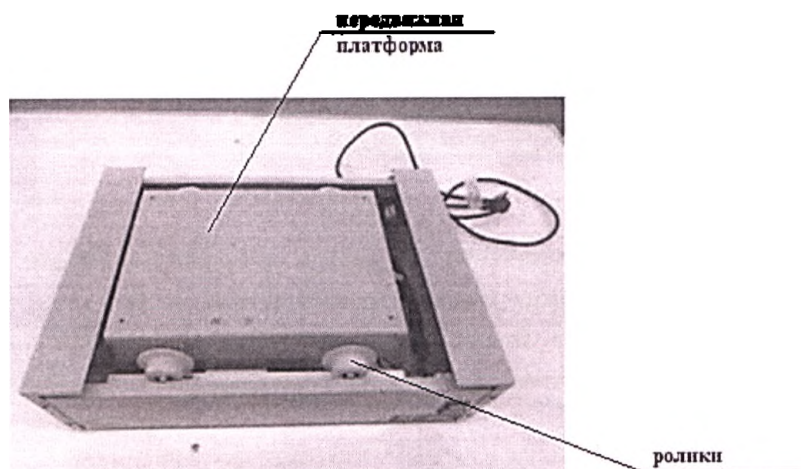


Рис.2 Нижняя часть корпуса с передвижной платформой

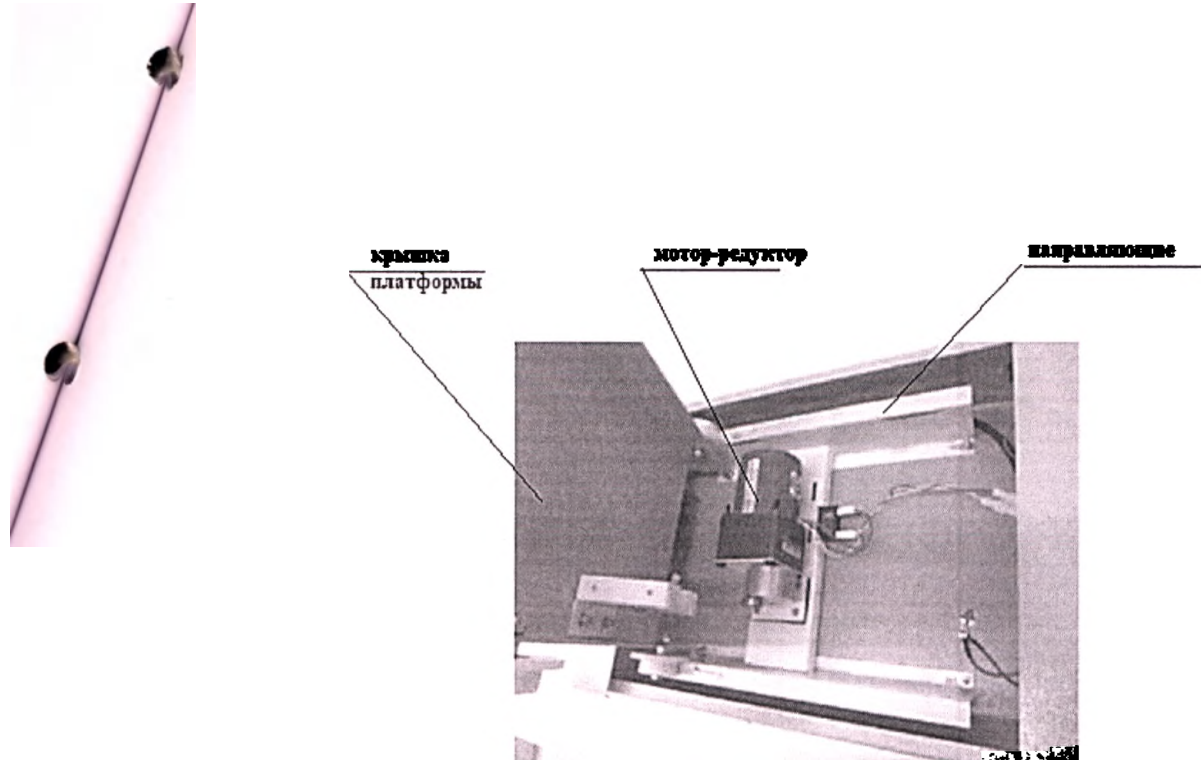
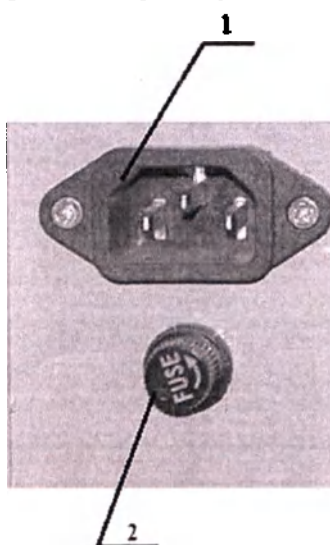


Рис. 3. Рабочая часть перемешивателя

Полки перемешивателя расположены в верхней части корпуса перемешивателя. На них размещаются пакеты с тромбоконцентратом. Решетчатая структура обеспечивает равномерный доступ тепла или холода к пакетам с тромбоконцентратом во время принудительной циркуляции воздуха во внутренней камере инкубатора.

На задней панели нижней части корпуса перемешивателя расположены разъем для подключения сетевого трехжильного съемного шнура с заземлением и держатель предохранителя FUSE (рис.4). Держатель предохранителя доступен для пользователя.



1 – гнездо для сетевого шнура; 2 – держатель предохранителя

Рис. 4. Задняя панель нижней части корпуса

Вентиляционная решетка расположена на боковой панели нижней части корпуса. Обеспечивает свободную циркуляцию воздуха в системе и защищает рабочий блок перемешивателя от перегрева.

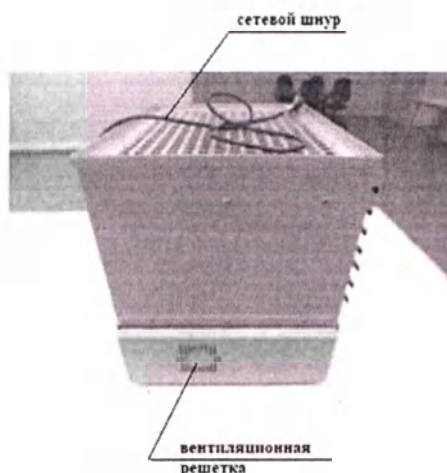


Рис. 5. Вид сбоку

Постоянный тепловой режим, необходимый для сохранения параметров качества тромбоконцентрата после афереза, поддерживается во время совместной работы перемешивателя с инкубатором для тромбоцитов.

Перемешиватель устанавливается во внутреннюю камеру инкубатора для тромбоцитов, где расположена внутренняя кабельная розетка для подключения перемешивателя к источнику питания. На верхней раме дверцы инкубатора слева имеется рычаг, который активирует подачу питания на перемешиватель, когда дверь закрыта. Работа перемешивателя прекращается при открытой двери инкубатора. Это позволяет доставать из перемешивателя пакет с тромбоконцентратом, не отключая прибор от сети

Также перемешиватель может работать автономно, получая питание от электрической розетки в помещении.

Подключение/отключение к (от) сети питания обеспечивается с помощью шнура питания и вилки, а включение/выключение самого прибора осуществляется с помощью выключателя в положениях вкл./выкл.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики изделия

Вариант исполнения AP-48 L	
Глубина, $\pm 10\%$	410 мм
Ширина, $\pm 10\%$	490 мм
Высота, $\pm 10\%$	450 мм
Масса, $\pm 5\%$	24,6 кг
Количество полок	7 шт.
Размер полки, $\pm 10\%$	430x380 мм
Циклов перемешивания в минуту	60 при 50 Гц / 72 при 60 Гц
Амплитуда перемещения	25 $\pm$ 5 мм
Номинальный ток	1 А
Максимальная номинальная мощность	200 ВА
Вариант исполнения AP-96 L	
Глубина, $\pm 10\%$	410 мм
Ширина, $\pm 10\%$	490 мм
Высота, $\pm 10\%$	710 мм
Масса, $\pm 5\%$	40,0 кг
Количество полок	14 шт.

Размер полки, $\pm 10\%$	430x380 мм
Циклов перемешивания в минуту	60 при 50 Гц /72 при 60 Гц
Амплитуда перемещения	25 $\pm$ 5 мм
Номинальный ток	1 А
Максимальная номинальная мощность	200 ВА

Выход перемешивателя на рабочий режим: в течение 1 минуты.

Время непрерывной работы перемешивателя – не более 7 дней.

Корректированный уровень звуковой мощности не более 60 дБА.

Компоненты рабочего блока, устанавливаемые внутри нижней части корпуса перемешивателя для обеспечения его функционирования, должны быть недоступны для пользователя.

Шнур сетевой съемный трехжильный с заземлением, с вилкой для подключения в розетку, 3 x 1.0 мм², цвет: черный; длина, $\pm 10\%$: 2.5 м. Предназначен для подключения в сетевую розетку и подключения/отключения перемешивателя от сетевого питания.

Подсоединяется к сетевому разъему на задней панели перемешивателя.

Корпус перемешивателя изготовлен из проката тонколистового из углеродистой стали, обработан снаружи напылением полимерного покрытия: краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, цвет: серый.

Верхняя вентиляционная решетка обеспечивает равномерный доступ тепла или холода к пакетам с тромбоконтратом во время принудительной циркуляции воздуха во внутренней камере инкубатора.

Передвижная платформа обеспечивает перемещение установленной на нее верхней части корпуса перемешивателя.

Переключатель питания (вкл./выкл.) обеспечивает включение/выключение перемешивателя. Не является отключающим от сетевого питания устройством.

Мотор-редуктор обеспечивает плавное и равномерное перемещение верхней части корпуса перемешивателя на платформе за счет понижения скорости электродвигателя и увеличения крутящего момента.

Полки перемешивателя решетчатые предназначены для размещения на них пластиковых пакетов с тромбоконтратом. Изготовлены из проката тонколистового из углеродистой стали, обработаны снаружи напылением полимерного покрытия: краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, цвет: черный.

Держатель предохранителя FUSE позволяет пользователю самостоятельно производить замену предохранителя.

Плавкий предохранитель предназначен для защиты перемешивателя от выхода из строя при превышении номинальной силы тока и имеет следующие характеристики: быстродействующего типа 5 x 20 мм, 250 В, 2А.

Сетевой разъем предназначен для подключения к питанию и установке сетевого шнура.

Вентиляционная решетка обеспечивает свободную циркуляцию воздуха в системе и защищает рабочий блок перемешивателя от перегрева.

См. Приложение А.рисА.1 Схема сборки изделия

См. Приложение А. рис. А.2.Принципиальная электрическая схема

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Вид контакта с организмом человека: Изделие не вступает ни в прямой, ни в опосредованный контакт с человеком.

Изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.
Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

КЛАССИФИКАЦИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению № 2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г № 4н) - класс 2а.

Степень защиты корпуса перемешивателя от проникновения воды и твердых частиц - IPXO.

Изоляция перемешивателя выполнена в соответствии с требованиями для условий загрязнения 2, степени перенапряжения II.

ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перемешиватель тромбоцитов в варианте исполнения AP-48 L предназначен для совместного использования с инкубатором для тромбоцитов AP-48 LT.

Перемешиватель тромбоцитов в варианте исполнения AP-96 L предназначен для совместного использования с инкубатором для тромбоцитов AP-96 LT.

МОНТАЖ И УСТАНОВКА

Указание мер безопасности

- Установка перемешивателя не может производиться одним человеком в соответствии с общими правилами безопасности ведения работ. **Поскольку это оборудование тяжеловесное, его необходимо транспортировать ВЕРТИКАЛЬНО, а для его перемещения вручную требуется не менее ДВУХ человек!**

- Распаковка, установка перемешивателя и запуск изделия в эксплуатацию должны производиться только одобренными производителем и поставщиком специалистами: сотрудником сервиса или квалифицированным специалистом-электриком.

- Пуск (опробование) перемешивателя должно производиться в присутствии лица, уполномоченного контролировать работу перемешивателя в процессе эксплуатации.

- Для надлежащего заземления прибора следует использовать кабель питания, входящий в комплект поставки прибора. При ненадлежащем заземлении прибора безопасность его работы не гарантируется. Возможно поражение электрическим током.

- Установка и эксплуатация перемешивателя должна выполняться в соответствии с требованиями к ЭМС.

- При распаковке и установке необходимо следить, чтобы полки не выдвигались.

Требования к помещению, в котором будет размещаться перемешиватель:

- Прибор разрешается устанавливать и использовать только в помещении.

- Помещение должно быть обеспечено стандартными электрическими розетками с напряжением сети 210-230 В, частота тока (50/60) Гц, снабженными защитным заземляющим контактом.

- Прибор следует располагать на прочной ровной поверхности.

- Источники значительного шума или помех в электропитании должны отсутствовать.

- Помещение должно быть защищено от воздействия высоких температур и высокой влажности (относительная влажность более 80%), от попадания и образования токопроводящей пыли.

- Прибор должен быть установлен в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, резких температурных перепадов и сквозняков.
- Прибор должен устанавливаться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.
- Запрещено устанавливать перемешиватель в помещениях, содержащих в воздухе повышенное содержание кислорода, воспламеняющихся анестетиков и газов, вызывающих коррозию.
- Запрещено устанавливать прибор в помещении, содержащим взрывоопасные и горючие материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.
- Место размещения изделия должно быть выбрано таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно.
- Температура в помещении: от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 35-80%.
- Влажность помещения не должна превышать 80 %.

Подготовка к установке перемешивателя тромбоцитов

- Перед тем, как открыть транспортную упаковку с перемешивателем, проверьте ее на наличие видимых повреждений.
- Вскройте упаковку прибора с помощью лезвия или ножа, извлеките из нее материалы, использовавшиеся для транспортировки. Сохраните упаковочную коробку и материалы для возможной повторной упаковки в будущем.
- Извлеките перемешиватель из упаковочной коробки. Убедитесь в комплектности поставки.
- Внимательно осмотрите основной блок перемешивателя, состояние сетевого шнура и вилки на наличие внешних повреждений. Если какие-либо повреждения присутствуют, обратитесь к уполномоченному представителю.
- Если перемешиватель находился в помещении или хранился при температуре ниже +5°C, то перед включением в сеть необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение не менее 2-х часов.
- Перемещать перемешиватель на расстояния по твердой ровной поверхности нужно с помощью автопогрузчика.
- При перемещениях перемешивателя его всегда следует располагать вертикально.

Порядок установки перемешивателя тромбоцитов

ВНИМАНИЕ! Для установки перемешивателя тромбоцитов в инкубатор требуется не менее ДВУХ человек!

- Разместите основной блок перемешивателя в подготовленном месте в соответствии с рекомендациями на твердой горизонтальной поверхности.
- Обработайте поверхности и полки перемешивателя салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами (см. раздел. Методы и средства дезинфекции, очистки и стерилизации). Протрите сухой салфеткой до полного устранения влаги.
- Перед установкой перемешивателя в инкубатор проверьте работоспособность перемешивателя. Для этого подключите его к источнику питания. Дайте поработать при необходимости. Если перемешиватель функционирует исправно в рабочем режиме, отключите его от питания и переходите к установке в инкубатор.

- Отключите питание инкубатора на время установки перемешивателя соответствующей модели.
- Подключите сетевой шнур перемешивателя в внутреннюю розетку камеры инкубатора.

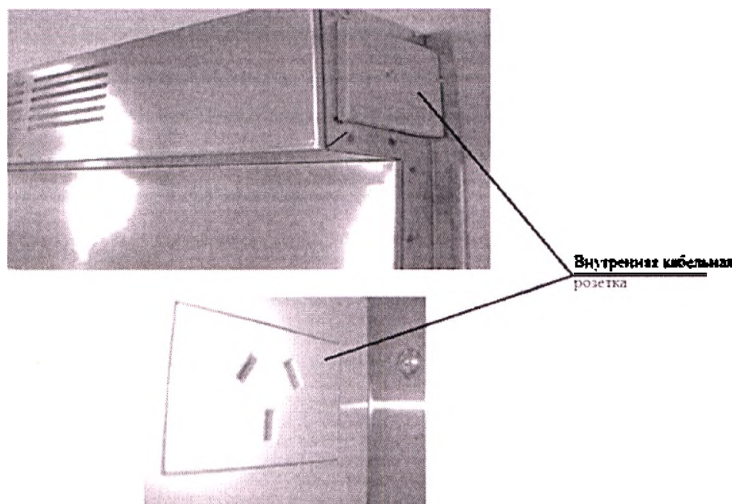


Рис.6. Внутренняя розетка для установки перемешивателя

- Поместите перемешиватель в центр инкубатора, избегая его контакта с боковыми стенками и задней стенкой инкубатора. Отрегулируйте горизонтальность установки с помощью ножек перемешивателя.

ВНИМАНИЕ! Перемешиватель должен быть идеально выровнен.

- Переведите положение переключателя питания на передней панели перемешивателя в положение «вкл».
- Закройте дверь инкубатора. Подключите питание инкубатора, переведя блок переключателя в положение «ON»/(ВКЛ). Перемешиватель должен начать свою работу. Проверьте, что перемешиватель при работе не задевает стенки и дверцу инкубатора.
- Протестируйте совместную работу инкубатора и перемешивателя. Для этого откройте дверь инкубатора. Перемешиватель должен прекратить свою работу автоматически.
- Закройте дверь инкубатора. После выхода на установленный температурный режим дайте поработать аппаратам вхолостую 5 минут.
- Можно приступать к загрузке контейнеров с тромбоконцентратом.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Перед началом эксплуатации следует ознакомиться с Руководством по эксплуатации, уполномоченному лицу при необходимости пройти инструктаж.
- Установить в инкубатор перемешиватель тромбоцитов, как описано в разделе Порядок установки перемешивателя тромбоцитов
- Открыть дверь инкубатора, и, поочередно аккуратно выдвигая полки перемешивателя, загрузить необходимое количество контейнеров с тромбоконцентратом: не более 48 штук для модели AP-48 L и не более 96 для модели AP-96 L.
- Подключить к сети питания перемешиватель, переведя переключатель в положение (ВКЛ).

- Закрывать дверь инкубатора на ключ.
- Чтобы достать контейнер с тромбоконцентратом из перемешивателя, нужно открыть дверцу инкубатора, выдвинуть одну полку, взять необходимое количество тромбоконцентрата, вернуть полку на место, закрыть дверцу.

ВНИМАНИЕ! Когда дверца инкубатора открывается, перемешиватель и вентилятор перестают работать, позволяя извлечь контейнеры с тромбоконцентратом.

ВАЖНО! Категорически запрещается нажимать рычаг на верхней раме дверцы инкубатора при открытой дверце, иначе включится перемешиватель.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ выдвигать несколько полок одновременно!

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Любые ремонтные работы по устранению неисправностей в работе перемешивателя должны выполняться только специалистом авторизованного сервиса предприятия-изготовителя.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не запускается.	Перегорел плавкий предохранитель.	Проверьте плавкий предохранитель на входе питания. Замените его.
	Неисправен сетевой шнур	Проверьте целостность сетевого шнура. При выходе из строя подлежит замене изготовителем.
	Поломка конденсатора	Замените конденсатор в авторизованном сервисе.
	Поломка выключателя	Замените в авторизованном сервисе.
Устройство медленно запускается.	Загустевшая смазка. Возможно, влияние факторов окружающей среды.	Запустите устройство и включите перемешивание при пустых полках в течение 12 часов, прежде чем устанавливать его в инкубатор.
Избыточный шум	Трение снаружи или внутри устройства	Произведите проверку установки устройства на устойчивость и горизонтальность. Проверьте устройство на наличие возможного трения.
	Износ или загрязнение вентилятора	Замените или очистите вентилятор в авторизованном сервисе
	Перекас при установке полок	Проверьте, что полки вставлены в перемешиватель правильно и зафиксированы

Опыт показывает, что 90% неисправностей вызвано несоответствием электросети нормам или неправильным подключением. Проверьте, что Ваша розетка электропитания заземлена, что в сети корректная защита от короткого замыкания, от тока утечки.

В случае невозможности разрешения проблем, следуя вышеприведенным рекомендациям, свяжитесь с технической службой Вашего дистрибьютора. Будьте готовы назвать тип и модель оборудования, прозрачно описать проблему и Ваши попытки ее устранить.

УПАКОВКА

Перемешиватель вместе со шнуром упакован в коробку из гофрированного картона, внутри которой пенополиуретан и полиэтилен (наполнитель). Материал изготовления: гофрированный картон, производства S. A. San Miguel AGIClyF, Аргентина.

Габаритные размеры упаковки для перемешивателя AP 48 L (ШхДхВ), ± 15 мм:
720х730х950.

Масса, брутто, не более 26 кг.

Габаритные размеры упаковки для перемешивателя AP 96 L (ШхДхВ), ± 15 мм:
720х730х1270.

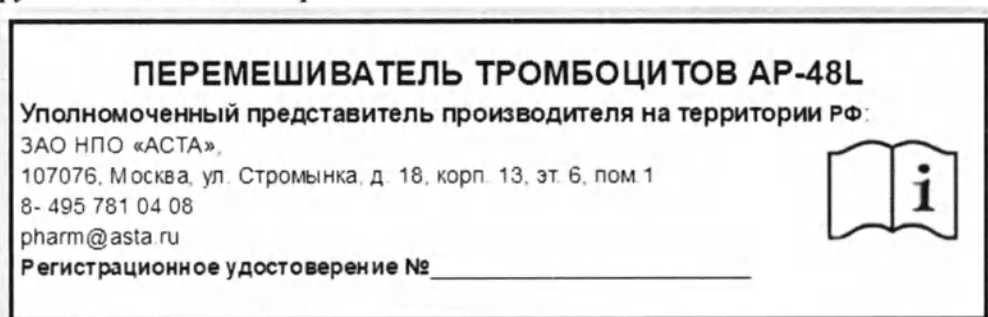
Масса, брутто, не более 42 кг.

МАРКИРОВКА

На передней панели нижней части корпуса перемешивателя нанесено краской наименование модели: AP-48L или AP-96L.

На передней панели должен быть нанесен русскоязычный стикер. Материал изготовления: бумажно-слоистый пластик, цвет надписи: черный.

Макет русскоязычного стикера:

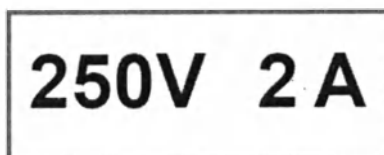


На передней панели нижней части корпуса перемешивателя на переключателе питания нанесены символы:

I	Включено (питание)
O	Выключено (питание)

На задней панели перемешивателя рядом с держателем предохранителя должны быть расположена табличка с электротехническими характеристиками вставок плавких (предохранителей). Цвет надписи черный.

Макет таблички:



На задней панели перемешивателя, рядом с маркировкой производителя должен быть нанесена маркировка на территории РФ. Материал изготовления: бумажно-слоистый пластик, цвет надписи: черный.

Маркировочная этикетка содержит следующую информацию: наименование и адрес предприятия-изготовителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, обозначение варианта исполнения, состава изделия, серийный номер изделия, дату изготовления, номер и дату регистрационного удостоверения, данные о напряжении питания, потребляемой мощности и частоте и силе тока при номинальном режиме работы, символы: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Серийный номер», «Переменный ток», «Обратитесь к Инструкции по эксплуатации».

Макет маркировочной этикетки для перемешивателя AP-48L

Название:	«Перемешиватель тромбоцитов серии AP, в вариантах исполнения		
Вариант исполнения:	Перемешиватель тромбоцитов AP-48 L, в составе: 1. Перемешиватель. 2. Шнур сетевой съемный. 3. Руководство по эксплуатации.		
Регистрационное удостоверение	РЗН №	от	
	«PRESVAC S.R.L. Argentina «ПРЕСВАК С.Р.Л.» Аргентина Calle 34 (Ex Francia) № 3917- (1650) San Martín Buenos Aires, Argentina		
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО НПО «АСТА», адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом.1, тел. +7 495 781 04 08, факс: +7 495 781 04 08, доб. 120, эл. почта: pharm@asta.ru, сайт: www.asta.ru.			
	XXXXXX	 XX.XXXX	
Напряжение	210-230	Номинальная мощность	200 ВА
Частота	50–60 Гц	 Номинальный ток	1 А  

Макет маркировочной этикетки для перемешивателя AP-48L

Название:	«Перемешиватель тромбоцитов серии AP, в вариантах исполнения		
Вариант исполнения:	Перемешиватель тромбоцитов AP-96 L, в составе: 1. Перемешиватель. 2. Шнур сетевой съемный. 3. Руководство по эксплуатации.		
Регистрационное удостоверение	РЗН №	от	
	«PRESVAC S.R.L. Argentina «ПРЕСВАК С.Р.Л.» Аргентина Calle 34 (Ex Francia) № 3917- (1650) San Martín Buenos Aires, Argentina		
Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО НПО «АСТА», адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом.1, тел. +7 495 781 04 08, факс: +7 495 781 04 08, доб. 120, эл. почта: pharm@asta.ru, сайт: www.asta.ru.			
	XXXXXX		XX.XXXX
Напряжение	210-230	Номинальная мощность	200 ВА
Частота	50–60 Гц	 Номинальный ток	1 А  

Транспортная маркировка

Транспортная маркировка перемешивателя наносится водостойкой краской на упаковку. Цвет надписи: черный.

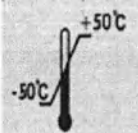
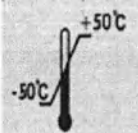
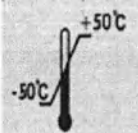
На ящик должны быть нанесены:

- манипуляционные знаки: «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» с указанием диапазона температур от -50°C до +50°C, "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ", "ВЕРХ", «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» и «ИЗГОТОВИТЕЛЬ».

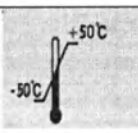
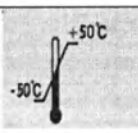
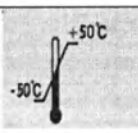
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;

- наименование и адрес уполномоченного представителя
- наименование модели инкубатора;
- год и месяц упаковывания;
- срок службы;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса брутто.

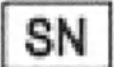
Макет транспортной маркировки для перемешивателя AP-48L

Перемешиватель тромбоцитов AP- 48 L					
 XX.XXXX Масса брутто: 25 кг Срок службы: 5 лет РУ № _____					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> </table>					
					
 «PRESVAC S.R.L. («ПРЕСВАК С.Р.Л.») Аргентина Calle 34 (Ex Francia) № 3917- (1650) San Martín Buenos Aires, Argentina Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО НПО «АСТА», адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом.1, тел. +7 495 781 04 08, факс: +7 495 781 04 08, доб. 120, эл. почта: pharm@asta.ru, сайт: www.asta.ru.					

Макет транспортной маркировки для перемешивателя AP-96L

Перемешиватель тромбоцитов AP- 96 L					
 XX.XXXX Масса брутто: 41 кг Срок службы: 5 лет РУ № _____					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> </table>					
					
 «PRESVAC S.R.L. («ПРЕСВАК С.Р.Л.») Аргентина Calle 34 (Ex Francia) № 3917- (1650) San Martín Buenos Aires, Argentina Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО НПО «АСТА», адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом.1, тел. +7 495 781 04 08, факс: +7 495 781 04 08, доб. 120, эл. почта: pharm@asta.ru, сайт: www.asta.ru.					

Расшифровка маркировочных символов

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Верх
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Переменный ток
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации
	Осторожно!
	Включено (питание)
	Выключено (питание)
	НЕ утилизировать как бытовые отходы
	Маркировка CE (аббревиатура фр. Conformité Européenne — «европейское соответствие») — специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам. Маркировка CE указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перемешивателя должно выполняться только специалистом авторизованного сервиса предприятия-изготовителя или квалифицированным специалистом-электриком.

ВНИМАНИЕ! Интервал между сеансами технического обслуживания должен составлять **полгода (6 месяцев)**. Для очистки не пользуйтесь металлическими колющими и режущими предметами.

Перед обслуживанием и ремонтом оборудования следует всегда отключать его от сети электропитания.

Для проведения профилактического технического обслуживания системы охлаждения необходимо выполнить следующие действия:

- Отключить перемешиватель от сети питания, переведя переключатель питания в положение «выкл.», и после этого вынуть сетевой шнур из розетки;
- Удалить перемешиватель из внутренней камеры инкубатора;
- Извлечь поочередно полки из перемешивателя следующим образом:
 - выдвинуть полку до упора;
 - нажать одновременно на ограничители в боковой стенке верхней части корпуса;
 - вынуть полку.
- Обработать наружные поверхности и полки перемешивателя салфеткой, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства;
- Дать высохнуть, затем протереть сухой салфеткой;
- Установить полки обратно, нажав на ограничители в боковых стенках;
- Установить перемешиватель обратно в камеру инкубатора, подключив его к внутренней розетке. Перевести положение переключателя в положение «I»/(ВКЛ).
- Проверьте, что перемешиватель при работе не задевает стенки и дверцу инкубатора.
- После выхода инкубатора на установленный температурный режим дать поработать аппаратам вхолостую 5 минут.
- Приступить к загрузке пластиковых контейнеров с тромбоконтрантом.

Замена вставок плавких производится самим потребителем самостоятельно.

Для замены вставок плавких (предохранителей):

- снять колпачок держателя предохранителя FUSE, вращая по направлению стрелки.
- заменить старый предохранитель на новый с параметрами: 5x20 мм, 250В, 2 А.
- установить держатель на место.



держатель

ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Не следует для очистки использовать чистящие средства.

Перед чисткой, дезинфекцией, обслуживанием, ремонтом оборудования всегда отключайте его от сети электропитания.

Перед каждым подключением перемешивателя предварительно обработать его наружные поверхности салфеткой, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства.

Проводить дезинфекцию наружных поверхностей и полок перемешивателя после каждого семидневного рабочего цикла или после каждого рабочего дня в зависимости от степени

загрязнения перемешивателя путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, дезинфекции раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства. Для этого поочередно выдвигать полки, при наличии на них пакетов с тромбоконтратом временно удалить пакеты. Обработать поверхность полки, снова загрузить пакеты и задвинуть полку обратно.

В случае, если перемешиватель предполагается не использовать длительное время, следует обработать внешние поверхности и поверхности его полок салфеткой, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства. Просушить и после этого укрыть полиэтиленовой пленкой.

Перемешиватель не подлежит стерилизации.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Перемешиватель рассчитан на срок службы - 5 лет, при ежедневном регулярном использовании.

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

УТИЛИЗАЦИЯ



- Вся электротехническая и электронная продукция должна утилизироваться отдельно от медицинских отходов через специально предназначенные пункты сбора, назначенные правительством или местными властями.

Перемешиватель не может утилизироваться как обычные бытовые отходы.

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность.

Утилизация перемешивателя осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б, с предварительной обработкой поверхностей дезинфицирующим средством.

Компоненты перемешивателя пригодны к переработке для вторичного использования.

Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Для производства тары использованы картон, бумага и пластмассовые материалы, которые могут утилизироваться как твердые бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Перемешиватель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014:

Перемешиватель не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие на работу перемешивателя.

Руководство и декларация изготовителя по электронной эмиссии изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя

Руководство и Декларация производителя - электромагнитные излучения			
Перемешиватель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь перемешивателя должен убедиться, что он использует его в такой среде.			
Радиоизлучение	Соответствие	Руководство по уровню ЭМИ	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1, Класс В (Б)	В перемешивателе используется радиочастотная энергия только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.	
Проводимость	Группа 1, Класс В (Б)	Перемешиватель подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.	
Радиочастотные излучения CISPR 11			
Гармоники по IEC 61000-3-2	Класс А		
Мерцание по IEC 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и Декларация производителя - помехозащищенность			
Перемешиватель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь перемешивателя должен убедиться, что он использует его в такой среде.			
Испытание помехозащищенности	Испытания уровня по IEC 61326-1	Уровень соответствует требованиям	Электромагнитная среда - Наведение.
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД по IEC 61000-4-2	Контакт ±6кВ Воздух ±8кВ	Контакт ±6кВ Воздух ±8кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы синтетические, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кв для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания	Перемешиватель подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Выброс тока по IEC 61000-4-5	Линия к линии ±1 кВ Линия к земле ±2 кВ	Линия к линии ±1 кВ Линия к земле ±2 кВ	Перемешиватель подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Провалы напряжения, короткие перемены и изменения напряжения на входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	0% в течение 1 цикла (50/60 Гц) падение напряжения 40% в течение 10 циклов (50 Гц) / 12 циклов (60 Гц) падение напряжения 70% в течение 25 циклов (50 Гц) / 30 циклов (60 Гц) падение напряжения 0% в течение 250 циклов (50 Гц) / 300 циклов (60 Гц) прерывание напряжения	0% в течение 1 цикла (50/60 Гц) падение напряжения 40% в течение 10 циклов (50 Гц) / 12 циклов (60 Гц) падение напряжения 70% в течение 25 циклов (50 Гц) / 30 циклов (60 Гц) падение напряжения 0% в течение 250 циклов (50 Гц) / 300 циклов (60 Гц) прерывание напряжения	Перемешиватель подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Частота 50/60 Гц Магнитное поле по IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне характеристика типичного местоположения в типичной коммерческой или больницы среде

Руководство и Декларация производителя - электромагнитная помехозащищенность			
Перемешиватель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь перемешивателя должен убедиться, что он использует его в такой среде.			
Испытание помехозащищенности	Испытания уровня по IEC 61326-1	Соответствие Уровень	Электромагнитная Среда - Руководство
Проводимость ВЧ по IEC 61000-4-6 Излучаемая ВЧ по IEC 61000-4-3	от 150 кГц до 80 МГц 3ср.кв. напряжение от 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м	от 150 кГц до 80 МГц 3ср.кв. напряжение от 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Перемешивателя, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Неприменимо $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитной съемкой участка,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Примечание 1 при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2 настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM-радио и телевизионного вещания не может быть теоретически предсказана с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной съемки местности. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Перемешивателя.			
^б в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше (не применимо).			

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Перемешивателя при 3ср.кв. напряжении			
Перемешиватель предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь перемешивателя может избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и перемешивателя, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разъединения согласно частоте передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Неприменимо	0,12	0,20
0,1	Неприменимо	0,37	0,63
1	Неприменимо	1,17	2,00
10	Неприменимо	3,69	6,32
100	Неприменимо	11,67	20,00
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки

Перемешиватель транспортируется всеми видами закрытого транспорта по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при температуре от -50°C до +50°C, при относительной влажности воздуха 35-80% (без конденсации).

Условия хранения

Перемешиватель должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, быть защищен от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий и находиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Перемешиватель хранится при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности воздуха 35-80% (без конденсации). в упаковке предприятия-изготовителя.

Перед длительным хранением от 1 года и выше эксплуатируемый перемешиватель необходимо законсервировать следующим образом:

- отключить перемешиватель от сети питания, переведя переключатель питания в положение «выкл.», и после этого вынуть сетевой шнур из розетки.
- удалить перемешиватель из внутренней камеры инкубатора.
- наружные поверхности и полки перемешивателя обработать салфеткой, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства.
- поместить в корпус прибора чехол с мелкопористым техническим силикагелем или гранулированным мелкопористым силикагелем, масса не более 100 г;
- обернуть корпус прибора упаковочным материалом;
- поместить его в транспортную тару.
- поместить на склад потребителя.

Условия эксплуатации

Перемешиватель должен эксплуатироваться при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 35-80%.

Перемешиватель должен работать от сети переменного тока с напряжением сети 210-230 В, частота тока 50/60 Гц, сила тока 3А.

Перемешиватель следует устанавливать в помещении, защищенном от воздействия высоких температур и влажности, пыли, прямого солнечного света, резких температурных перепадов и сквозняков.

Запрещено эксплуатировать перемешиватель в средах, содержащих повышенное содержание кислорода, воспламеняющихся анестетиков и газов, вызывающих коррозию.

Не допускается содержание в воздухе горючих газов.

Запрещено пользоваться перемешивателем во влажных помещениях и особенно при попадании в него воды.

Запрещено эксплуатировать перемешиватель рядом с отопительными приборами, в помещении, содержащим взрывоопасные и горючие материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

<i>Стандарт</i>	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества Требования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61000-4-2:2001	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2: Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-4:2004	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний (Издание с Поправкой)
IEC 61000-4-5:2005	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-6:2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний (Переиздание)
CISPR 11:2004	СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1)
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-051-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;

- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации перемешивателя.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;

- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламацию предъявляют в форме рекламационного акта, составленного комиссией, созданной потребителем.

Рекламацию считают удовлетворенной, если перемешиватель заменен (восстановлен) и доставлен потребителю, и оформлен акт удовлетворения рекламации или произведена запись в рекламационном акте об удовлетворении рекламации.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя на территории России:

ЗАО НПО «АСТА», адрес: 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом.1, тел. +7 495 781 04 08, факс: +7 495 781 04 08, доб. 120,

эл. почта: pharm@asta.ru, сайт: www.asta.ru..

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

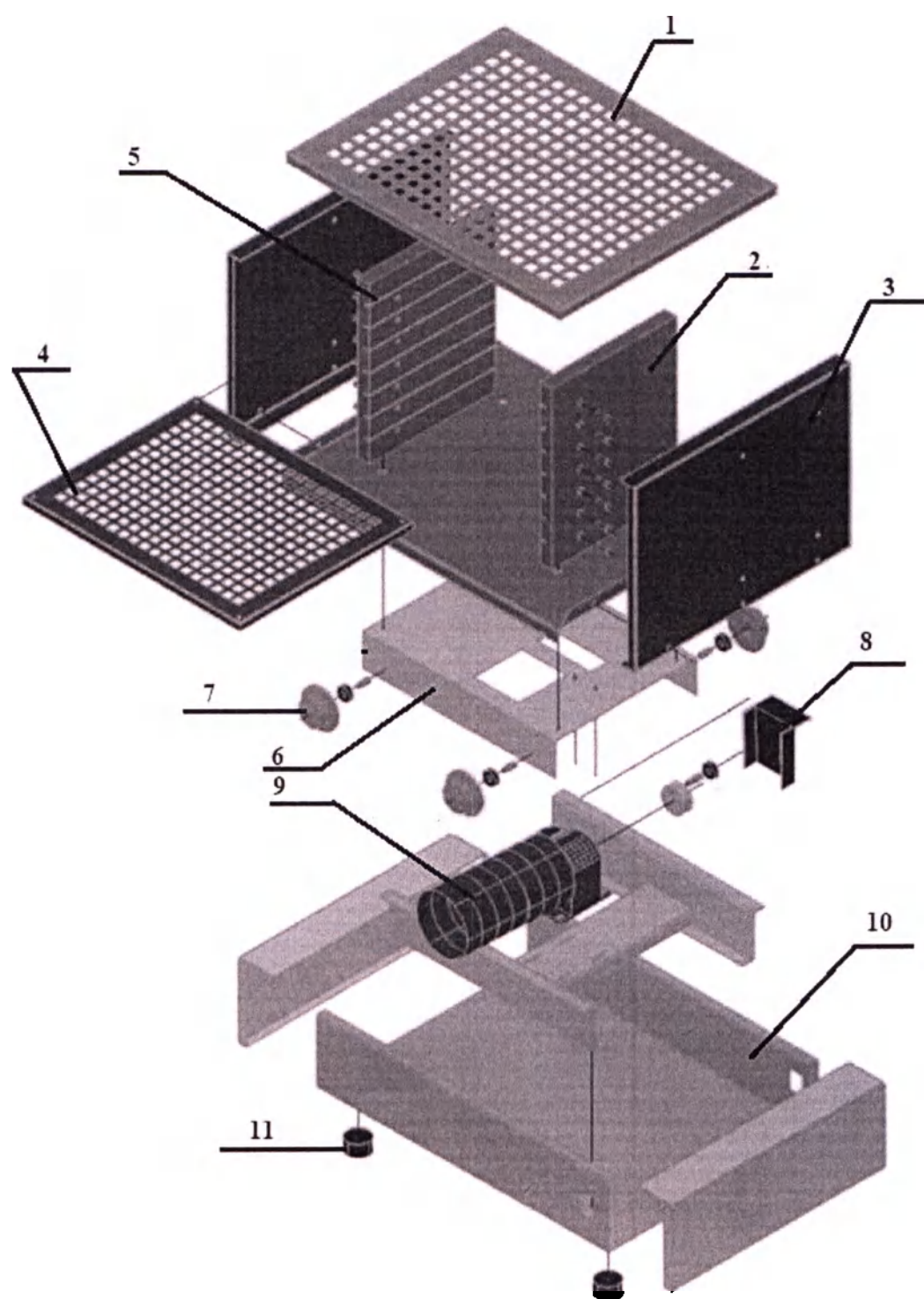


Рис. А.1. Схема сборки изделия

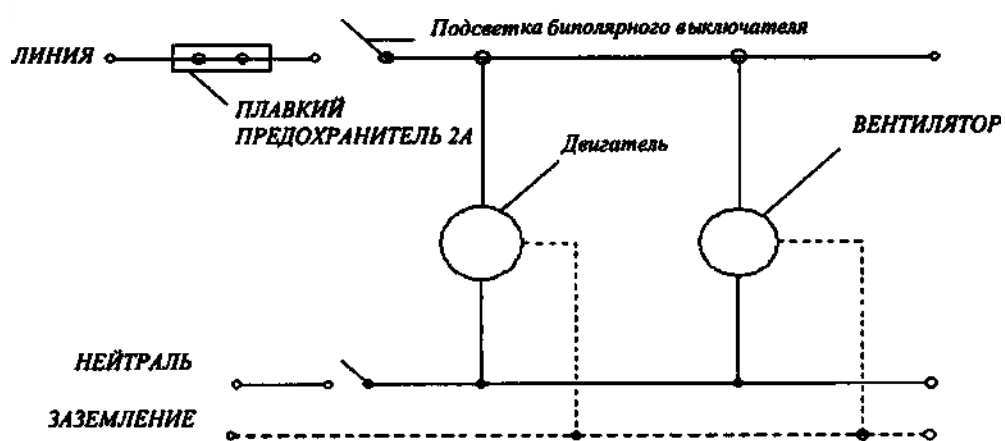


Рис.А.2. Электрическая схема Перемешивателя

Перевод с английского на русский язык

[Перевод надписей, штампов и нотариального заверения на документе, предоставленном на русском языке]

[Логотип: «Пресвак» (Presvac)]

/подпись/

[Штамп: МАРИЯ НУЭЛЬ ЛУАСЕС (MARIA NOEL LUACES)

НОТАРИУС * Рег. № 5417]

21.08.2023

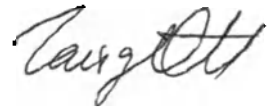
/подпись/

[Штамп: ГУСТАВО ПАРИЗИ (GUSTAVO PARISI)

УПРАВЛЯЮЩИЙ ПАРТНЕР

«ПРЕСВАК С.Р.Л.» (PRESVAC S.R.L.)]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-14-1152

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28/09/2023
листов.
Нотариус,

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-14-1153.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 (двадцать) листов.
Нотариус