

КОПИЯ

Presvac

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ MANUAL

**Инкубатор для тромбоцитов серии AP, в вариантах исполнения
Platelet incubator model series AP, in versions /Agitador de Plaquetas**

AP-48LT/AP-96 LT

Утверждено/ Approved

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

Организация/Organization

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

Адрес/Address

PARTNER MANAGER/Управляющий партнер

Должность/Occupation

GUSTAVO PARISI/Густаво Паризи

Фамилия, Имя/ Surname, Name

06.02.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



09/02/2023

Подпись/Signature


GUSTAVO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Версия 1.1/Version 1.1

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

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор для тромбоцитов серии AP, в вариантах исполнения

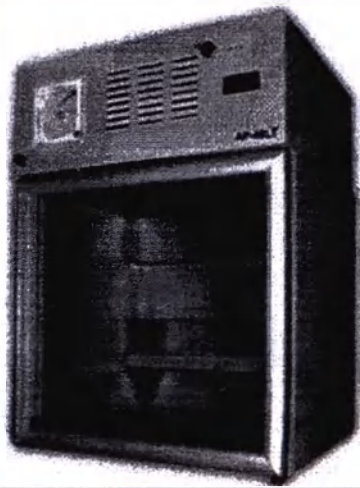
I. Инкубатор для тромбоцитов AP-48 LT, в составе:

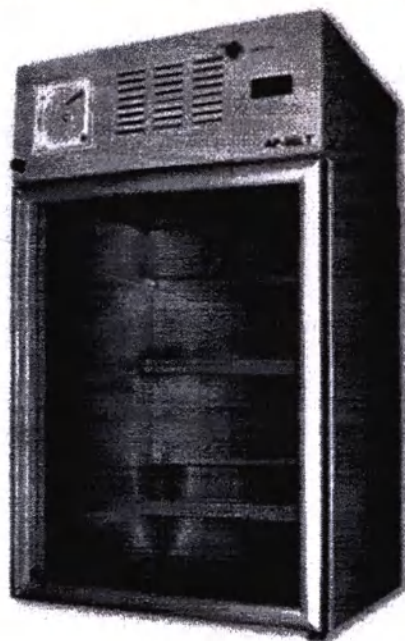
1. Инкубатор.
2. Шнур сетевой съемный.
3. Ключи к инкубатору — 2 шт.
4. Самописец
5. Ключи к самописцу - 2 шт.
6. Перья к самописцу. - 10 шт.
7. Бумага к самописцу — 100 листов.
8. Плата управления запасная.
9. Руководство по эксплуатации.

II. Инкубатор для тромбоцитов AP-96 LT, в составе:

1. Инкубатор.
2. Шнур сетевой съемный.
3. Ключи к инкубатору — 2 шт.
4. Самописец.
5. Ключи к самописцу - 2 шт.
6. Перья к самописцу. - 10 шт.
7. Бумага к самописцу — 100 листов.
8. Плата управления запасная.
9. Руководство по эксплуатации.

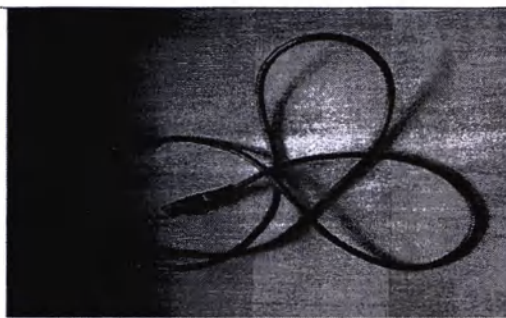
Примечание: далее по тексту Инкубатор, Изделие

Наименование	Внешний вид
<u>Инкубатор</u>	 <u>AP-48 LT</u>



AP-96 LT

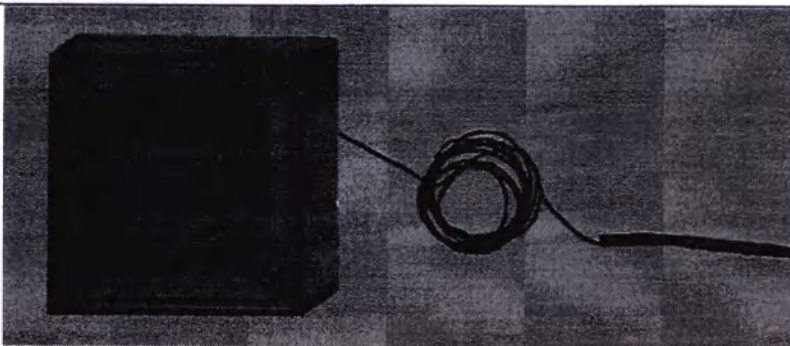
Шнур сетевой съемный

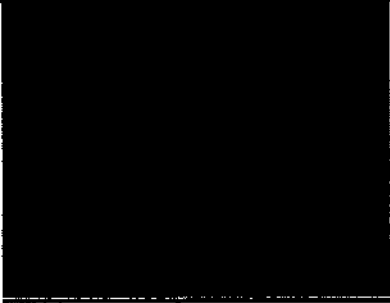
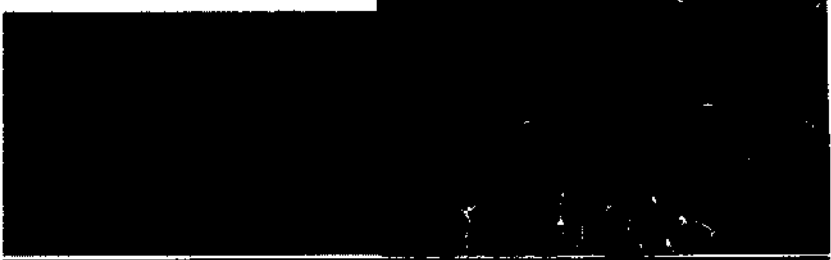
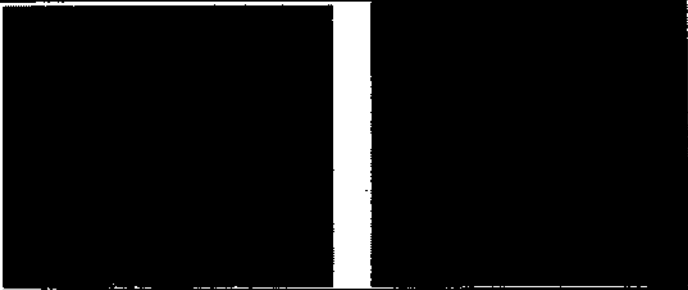
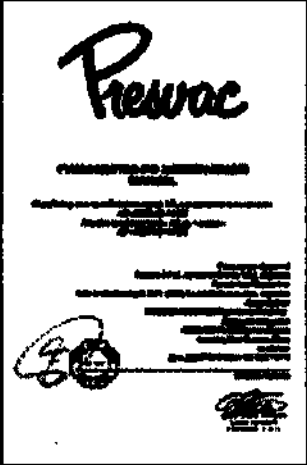


Ключи к инкубатору



Самотисец



<u>Ключи к самописцу</u>	
<u>Перья к самописцу</u>	
<u>Бумага к самописцу</u>	
<u>Плата управления</u> <u>запасная</u>	
<u>Руководство по эксплуатации</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 хранения донорского тромбоконцентрата в тепле при поддержании стабильного температурного режима в заданном диапазоне для последующей трансфузионной терапии пациентов донорским тромбоконцентратом.. Используется совместно с перемешивателем тромбоцитов серии AP.

Инкубатор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- сохранение параметров качества тромбоконцентрата после афереза до его трансфузии пациенту;
- обеспечение стабильной и равномерной температуры хранения концентрата тромбоцитов в диапазоне 18-22°C.
- конкретные показания к назначению тромбоцитного концентрата 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 инкубатора, 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, самостоятельная замена пользователем предохранителей и 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

Инкубатор 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.

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

Инкубатор не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

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

Инкубатор 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 инкубатора 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 инкубатор.
- Перед проведением обслуживания или ремонта инкубатор должен пройти антисептическую обработку в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.
- Рабочая часть инкубатора должна быть всегда защищена корпусом, нарушать целостность конструкции допускается только сотруднику сервиса или квалифицированному специалисту-электрику.
- Ремонтные работы и техническое обслуживание инкубатора может проводить только одобренный производителем и поставщиком специалист: сотрудник сервиса или квалифицированный специалист-электрик.
- Не рекомендуется изменять положение инкубатора во время его работы.
- Не загромождайте посторонними предметами вентиляционные решетки инкубатора.
- Не допускайте случайных проливов жидкостей на верхнюю часть инкубатора.

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

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

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

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

- Для работы инкубатора следует использовать заземленные розетки.

- Нельзя браться за провода и работающий инкубатор 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.

- Инкубатор предназначен для использования в комплексе с перемешивателем тромбоцитов, который так же должен быть снабжен руководством по эксплуатации.

- Держите руководство по эксплуатации вблизи инкубатора, 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 инкубатором во влажных помещениях и особенно при попадании в него воды.

ЗАПРЕЩЕНО включать инкубатор, если его вилка кабеля питания **ВКЛЮЧЕНА В НЕИСПРАВНУЮ ИЛИ СЛАБО ЗАКРЕПЛЕННУЮ В СТЕНЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ РОЗЕТКУ**.

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

ЗАПРЕЩЕНО осуществлять грубое механическое воздействие на инкубатор.

ЗАПРЕЩЕНО осуществлять любые ремонтные работы самостоятельно.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

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

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

ЗАПРЕЩЕНО включать одновременно количество электроприборов, превышающее допустимое число для данного потребителя. Следите за состоянием электросети, не перегружайте её.

ЗАПРЕЩЕНО самостоятельно изменять конфигурационные параметры инкубатора.

Инкубатор 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 Инкубатора для тромбоцитов AP- 48 LT.

1. Инкубатор	1 шт.
2. Шнур сетевой съемный	1 шт.
3. Ключи к инкубатору	2 шт.
4. Самописец	1 шт.
5. Ключи к самописцу	2 шт.
6. Перья к самописцу.	10 шт.
7. Бумага к самописцу	100 листов
8. Плата управления запасная	1 шт.
9. Руководство по эксплуатации	1 шт.

Комплект поставки Инкубатора для тромбоцитов AP- 48 LT.

1. Инкубатор	1 шт.
2. Шнур сетевой съемный	1 шт.
3. Ключи к инкубатору	2 шт.
4. Самописец	1 шт.
5. Ключи к самописцу	2 шт.
6. Перья к самописцу.	10 шт.
7. Бумага к самописцу	100 листов
8. Плата управления запасная	1 шт.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор для тромбоцитов – электрическое лабораторное оборудование, представляет собой термостатный шкаф без полок с системой охлаждения.

Инкубатор в варианте исполнения AP-48 LT позволяет разместить одновременно до 48 пластиковых контейнеров с тромбоконцентратом.

Инкубатор в варианте исполнения AP-96 LT позволяет разместить одновременно до 96 пластиковых контейнеров с тромбоконцентратом.

Инкубатор состоит из рабочего отделения, внутренней теплоизолированной камеры и блока самописца.

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

Внутренняя камера из нержавеющей стали без покрытия предназначена для поддержания постоянного теплового режима во время совместной работы с установленным в нее перемешивателем тромбоцитов серии AP.

Дверь камеры изготовлена из закаленного стекла LOW-E (стекло с низким коэффициентом излучения): обладает хорошим энергосберегающим и теплоизоляционным эффектом, блокирует УФ-излучение. Позволяет вести наблюдение за контейнерами с тромбоцитами.

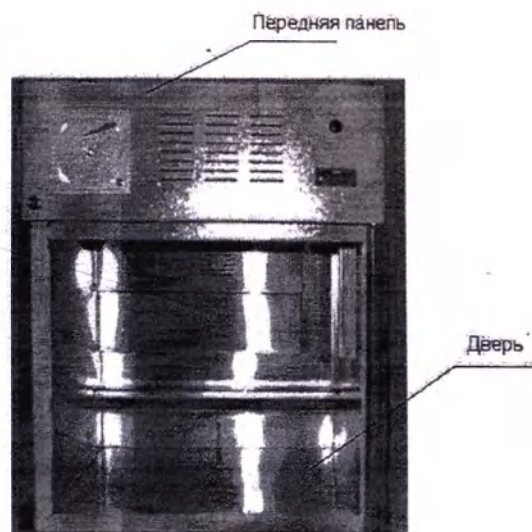
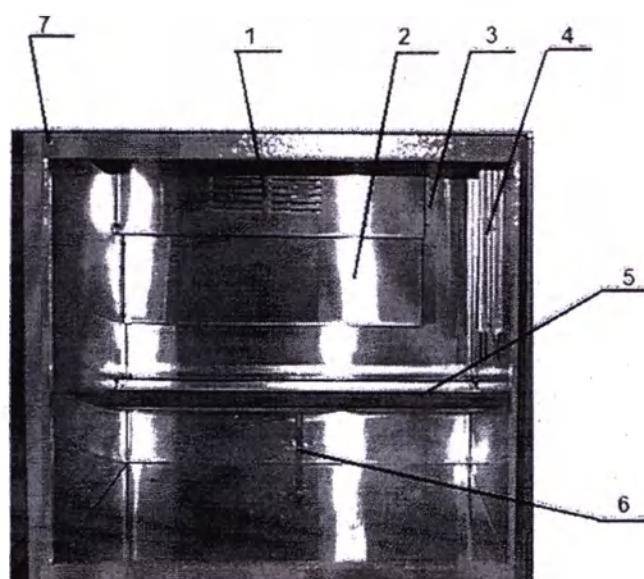


Рис.1. Общий вид фронтальной поверхности инкубатора

Инкубатор оснащен системой звуковой и визуальной сигнализации.

Дверь внутренней камеры (рис.1) снабжена запирающим устройством (замком) от несанкционированного вмешательства неуполномоченных лиц. На верхней раме дверцы слева имеется рычаг, который активирует подачу питания на перемешиватель, когда дверь закрыта. Если нажимать рычаг при открытой дверце, то автоматически включится оборудование, располагающееся внутри инкубатора. Когда дверца открывается, внутреннее оборудование и вентилятор перестают работать, позволяя извлечь препарат из устройства.

Во внутренней камере (рис.2) расположены изолированная термopapa, внутренняя кабельная розетка для подключения перемешивателя к источнику питания, вентиляционная решетка, закрытый поддон для сбора конденсата и пластмассовый шланг для слива конденсата.



- 1- Вентиляционная решетка; 2 – поддон для сбора конденсата;
 2- розетка для подключения перемешивателя; 4 – термopapa;
 5 – ограничитель; 6 – шланг для слива конденсата; 7 - рычаг

Рис. 2. Внутренняя камера инкубатора

На передней панели инкубатора (рис.3) расположен переключатель сигнала тревоги "ALARM ON/OFF", управляемый ключом (рис.4). Установленный в положение «on» (вкл), переключатель автоматически подает тревожный сигнал о незакрытой дверце в течение длительного времени или при сбое питания, и отключает, когда питание восстановлено или дверца закрыта. Во время сбоя питания тревожная сигнализация продолжает работать от внутреннего аккумулятора пока он не разрядится, если не будет восстановлено питание или оператор не отключит сигнал тревоги.

Срабатывание тревожного сигнала не зависит от системы регулирования температуры. Сигнал тревоги может отключаться в ручном режиме поворотом ключа в положение «off» (выкл.).

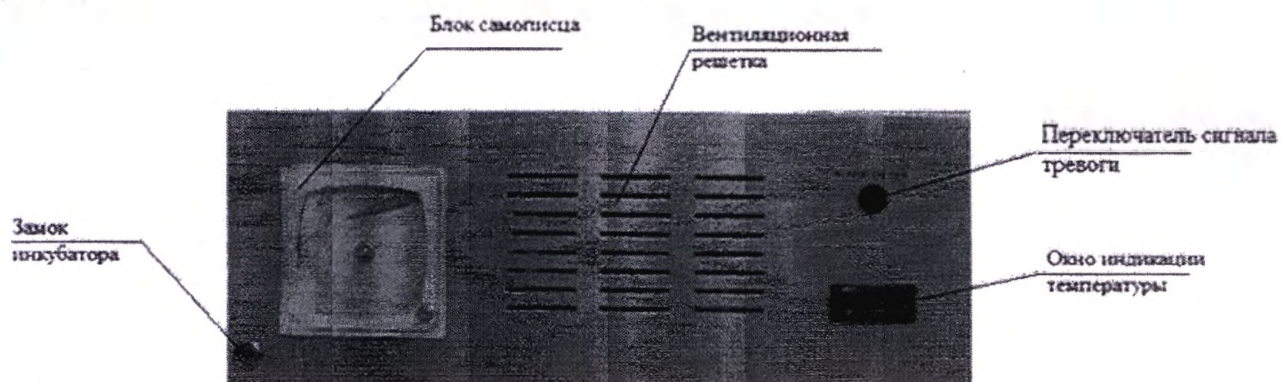


Рис.3. Передняя панель инкубатора

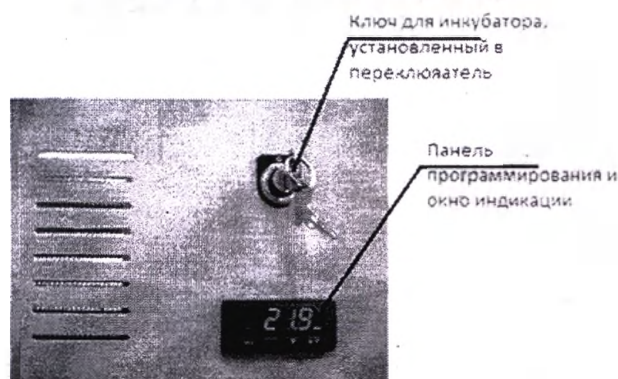


Рис.4. Переключатель сигнала тревоги с ключом

Рабочее отделение расположено в верхней части прибора.

Рабочее отделение включает в себя электрическую часть инкубатора, систему охлаждения инкубатора и автоматическую систему управления.

В автоматическую систему управления входят электронная плата управления, панель управления с дисплеем, звуковая и визуальная система сигнализации, датчик температур и терморегулятор.

Автоматическая система управления инкубатором осуществляется электронной платой управления, что обеспечивает взаимодействие всех систем инкубатора между собой.

На панели управления автоматически устанавливается значение температуры 22°C. Данные о температуре во внутренней камере с термопары поступают на датчик температур (терморегулятор). Терморегулятор включает и выключает компрессор охлаждающей системы при колебаниях температуры ниже или выше заданного.

Равномерное распределение температуры и короткое время восстановления температурного режима во внутренней камере обеспечивается принудительной циркуляцией воздуха, поступающего из рабочего отделения через вентиляционную решетку. Благодаря короткому времени восстановления температурного режима после открывания двери обеспечивается сохранность тромбоконцентрата.

Влажный воздух внутри инкубатора конденсируется в крышке испарителя и направляется на слив, при этом жидкость сливается через пластмассовый шланг в нижнюю часть инкубатора в закрытый поддон. Шланг для слива конденсата выводится на внешнюю нижнюю поверхность инкубатора и заканчивается штуцером. Для сбора конденсата может использоваться любая невысокая емкость в качестве поддона под штуцер. Также может подсоединяться дренажный шланг с внутренним диаметром соответствующим внешнему диаметру штуцера и выводиться наружу в любую емкость (рис.5).

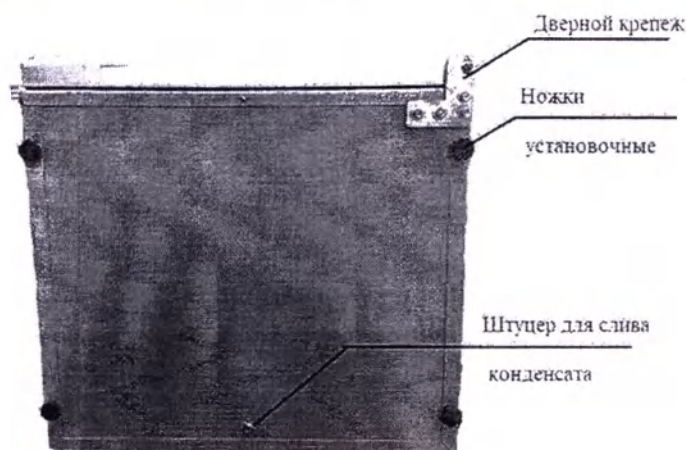


Рис.5. Вид инкубатора снизу

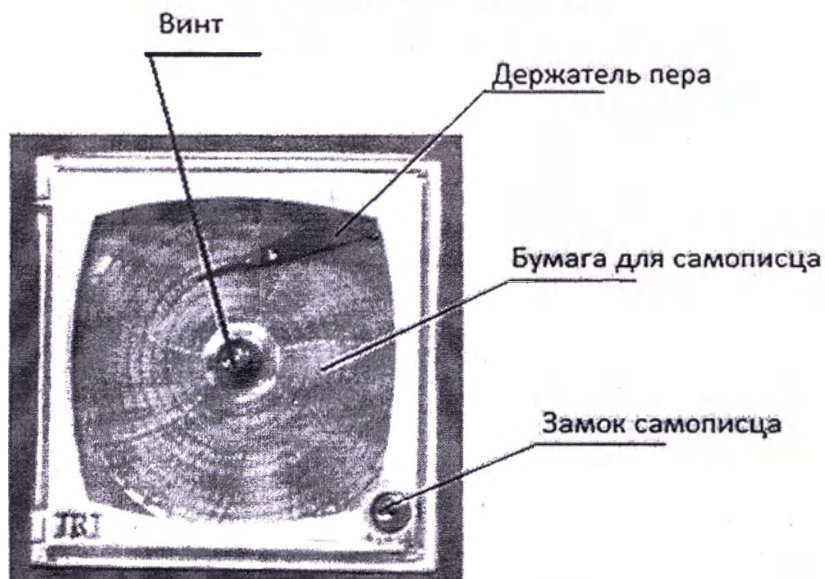


Рис. 6. Блок самописца

Самописец осуществляет в режиме реального времени графическую регистрацию температуры внутренней камеры на круговой диаграмме непрерывно в течение 7 дней. Работает от автономного источника питания, снабжен запирающим устройством (замком) от несанкционированного вмешательства неуполномоченных лиц. Продолжает вести регистрацию температуры даже при сбое питания.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики изделия

Вариант исполнения AP-48 LT	
Глубина, $\pm 10\%$	660 мм
Ширина, $\pm 10\%$	655 мм
Высота, $\pm 10\%$	850 мм
Глубина внутренней камеры, $\pm 10\%$	420 мм
Ширина внутренней камеры, $\pm 10\%$	585 мм
Высота внутренней камеры, $\pm 10\%$	510 мм
Объем камеры, $\pm 5\%$	125 л
Масса, $\pm 5\%$	52 кг
Внутренний температурный режим	18 °C to 22 °C
Пространство для обслуживания	Не требуется
Способ установки	Горизонтальная поверхность
Максимальная номинальная мощность	528 ВА
Источник питания	210-230 В, 50/60 Гц
Номинальный ток	2.4 А
Номинальный ток внутренней розетки	2 А
Рассеивание тепла	450 Kcal/H
Необходимая рабочая температура	10 °C - 35°C
Хладагент	R 134a (хладон-134a)
Давление охлаждающей жидкости	8 Psi +/- 2 Psi всасывания
Вариант исполнения AP-96 LT	
Глубина, $\pm 10\%$	660 мм
Ширина, $\pm 10\%$	655 мм
Высота, $\pm 10\%$	1150мм
Глубина внутренней камеры, $\pm 10\%$	420 мм
Ширина внутренней камеры, $\pm 10\%$	585 мм
Высота внутренней камеры, $\pm 10\%$	810 мм
Объем камеры, $\pm 5\%$	199 л
Масса, $\pm 5\%$	70 кг
Внутренний температурный режим	18 °C to 22 °C
Пространство для обслуживания	Не требуется
Способ установки	Горизонтальная поверхность
Максимальная номинальная мощность	528 ВА
Источник питания	210-230 В, 50/60 Гц
Номинальный ток	2.4 А
Номинальный ток внутренней розетки	2 А
Рассеивание тепла	450 Kcal/H
Необходимая рабочая температура	10 °C - 35°C
Хладагент	R 134a (хладон-134a)
Давление охлаждающей жидкости	8 Psi +/- 2 Psi всасывания

Выход инкубатора на рабочий режим: в течение 10 минут.

Время непрерывной работы инкубатора – не более 7 дней.

Корректированный уровень звуковой мощности не более 60 дБА.

Шнур сетевой съемный трехжильный с заземлением, с вилкой для подключения в розетку, 3 x 0,75 мм², цвет: черный; длина, $\pm 10\%$: 2.5 м. Предназначен для подключения в сетевую розетку и подачу питания на инкубатор. Подсоединяется к сетевому разъему на задней панели инкубатора.

В основание разъема для сетевого шнура установлен держатель предохранителя, недоступный для пользователя. Плавкий предохранитель быстродействующего типа 5 x 20 мм, 250 В, марки F315mAL.

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

Блок переключателя «on/off» (вкл./выкл.) обеспечивает подключение/отключение от сети инкубатора.

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

Самописец предназначен для графической регистрации температуры во внутренней камере, поступающей с датчика температуры (термопары, установленной во внутренней камере). Питается от автономного гальванического элемента питания: батарейки АА, номинальное напряжение - 1,5 В.

Может осуществлять непрерывный мониторинг температуры в течение 7 дней.

Имеет два режима регистрации: 1х24 часа и 7х24 часа.

Габаритные размеры блока самописца, (Дх Ш х В) $\pm 10\%$: 150х150х100 мм.

Масса, $\pm 5\%$: 1450 г.

Бумага для самописца – расходный материал, диаграммная, листовая круглая, диаметр 125 $\pm$ 5 мм.

Перо для самописца – расходный материал, конусообразная форма, длина: 40 $\pm$ 5 мм, масса: 5 $\pm$ 0.5 г.

Толщина линии письма – 0.5 мм, цвет линии: черный.

Блок самописца поставляется уже установленным в инкубатор вместе с элементом питания, бумагой и пером и сразу готов к эксплуатации.

Плата управления - электронное устройство, односторонняя, WH1602B-YUH-ETK, номинальное напряжение 94В. Осуществляет автоматическую систему управления инкубатором, что обеспечивает взаимодействие всех систем инкубатора между собой.

Плата управления запасная – электронное устройство, односторонняя, WH1602B-YUH-ETK, номинальное напряжение 94В. Поставляется в комплекте с инкубатором для оперативной замены в случае выхода из строя установленной в инкубатор платы управления.

Ключи для инкубатора – предназначены для блокировки двери инкубатора от несанкционированного вмешательства и для управления переключателем сигнала тревоги "ALARM ON/OFF".

Ключи для самописца – предназначены для замка крышки блока самописца.

Закрытый поддон для сбора конденсата предназначен для конденсации влажного воздуха внутри рабочего блока инкубатора и охлаждения рабочих элементов перемешивателя.

Пластмассовый шланг для слива конденсата предназначен для вывода жидкости из закрытого поддона во внешнюю среду. Шланг для слива конденсата выводится на внешнюю нижнюю поверхность инкубатора и заканчивается штуцером.

Диаметр штуцера $10 \pm 1,5$ мм.

Изолированная термопара предназначена для контроля теплового режима во внутренней камере. Информация от термопары поступает на самописец и терморегулятор.

Терморегулятор (датчик температур) – программируемое устройство, включает и выключает компрессор охлаждающей системы при колебаниях температуры ниже или выше заданного.

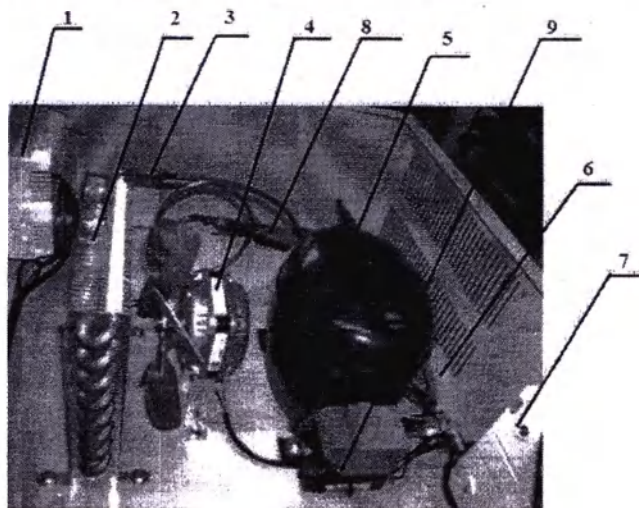
Вентиляционная решетка обеспечивает свободную циркуляцию воздуха в системе и защищает рабочий блок инкубатора от перегрева.

Внутренняя кабельная розетка (сетевой разъем) предназначена для подключения сетевого шнура перемешивателя тромбоцитов при его установке во внутреннюю камеру инкубатора (рис. 2). Максимальный номинальный ток, подаваемый на установленный внутри инкубатора перемешиватель тромбоцитов: 2 А.

В основание сетевого разъема установлен держатель предохранителя, недоступный для пользователя. Плавкий предохранитель быстродействующего типа 5 x 20 мм, 250 В, марки F315mAL

Система охлаждения инкубатора состоит из следующих компонентов:

- Компрессор: нагнетает давление, вызывая принудительную циркуляцию хладагента.
- Конденсатор: в конденсаторе хладагент охлаждается, возвращаясь в жидкую фазу
- Испаритель: Хладагент испаряется в испарителе, поглощая тепло из воздуха камеры
- Вентилятор: охлаждает испаритель и осуществляет принудительную циркуляцию воздуха
- Фильтр-осушитель: отделяет жидкую фазу конденсата
- Ресивер (клапан регуляции): запускает хладагент по другому контуру
- Капиллярная трубка: переходный путь хладагента



1 – блок управления; 2- конденсатор; 3 – фильтр-отделитель влаги; 4 – испаритель с вентилятором; 5 – компрессор; 6 – шланг для слива конденсата; 7 – блок распределения тока питания; 8 – капилляр – дроссель; 9 – ресивер (клапан регуляции).

Рис. 7. Рабочий блок

См. Приложение А.рисА.1 Схема устройства системы охлаждения

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 инкубатора от проникновения воды и твердых частиц - IPXO.

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

ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Инкубатор в варианте исполнения AP-48 LT предназначен для совместного использования с перемешивателем тромбоцитов AP-48 L.

Инкубатор в варианте исполнения AP-96 LT предназначен для совместного использования с перемешивателем тромбоцитов AP-96 L.

МОНТАЖ И УСТАНОВКА

Указание мер безопасности

- Установка инкубатора 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 инкубатора и запуск изделия в эксплуатацию должны производиться только проводить только одобренными производителем и поставщиком специалистами: сотрудником сервиса или квалифицированным специалистом-электриком.

- Пуск (опробование) инкубатора должно производиться в присутствии лица, уполномоченного контролировать работу инкубатора 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 инкубатора должна выполняться в соответствии с требованиями к ЭМС.

Требования к помещению, в котором будет размещаться инкубатор:

- 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, сила тока 5 А, 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 инкубатор 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 инкубатора 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 инкубатора

- Перед тем, как открыть транспортную упаковку с инкубатором, 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 инкубатор из упаковочной коробки. Убедитесь в комплектности поставки.
- Внимательно осмотрите основной блок инкубатора, состояние сетевого шнура и вилки, и остальных компонентов поставки на наличие внешних повреждений. Если какие-либо повреждения присутствуют, обратитесь к уполномоченному представителю.
- Если инкубатор 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 инкубатор на расстояния по твердой ровной поверхности нужно с помощью автопогрузчика.
- При перемещениях инкубатора его всегда следует располагать вертикально.

Порядок установки инкубатора

- Разместите основной блок инкубатора в подготовленном месте в соответствии с рекомендациями на твердой горизонтальной поверхности.
- Обработайте поверхности инкубатора салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами (см. раздел. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации). Протрите сухой салфеткой до полного устранения влаги.
- Подсоедините съемный шнур питания к инкубатору (рис.8,9). Подсоедините вилку шнура питания в отдельную розетку сети питания и проведите пусконаладочные работы. Для этого переведите блок переключателя в положение «ON»/(ВКЛ).

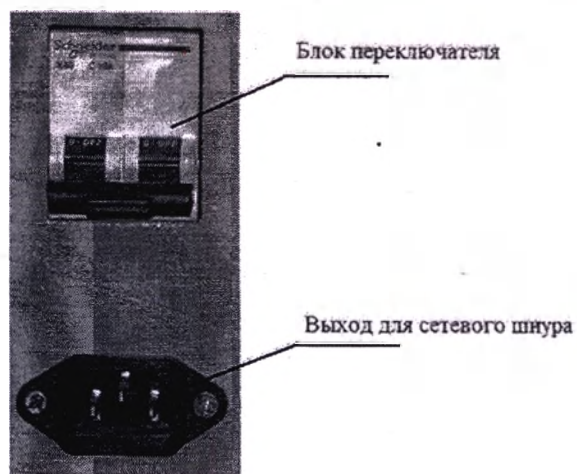


Рис.8. Задняя панель инкубатора

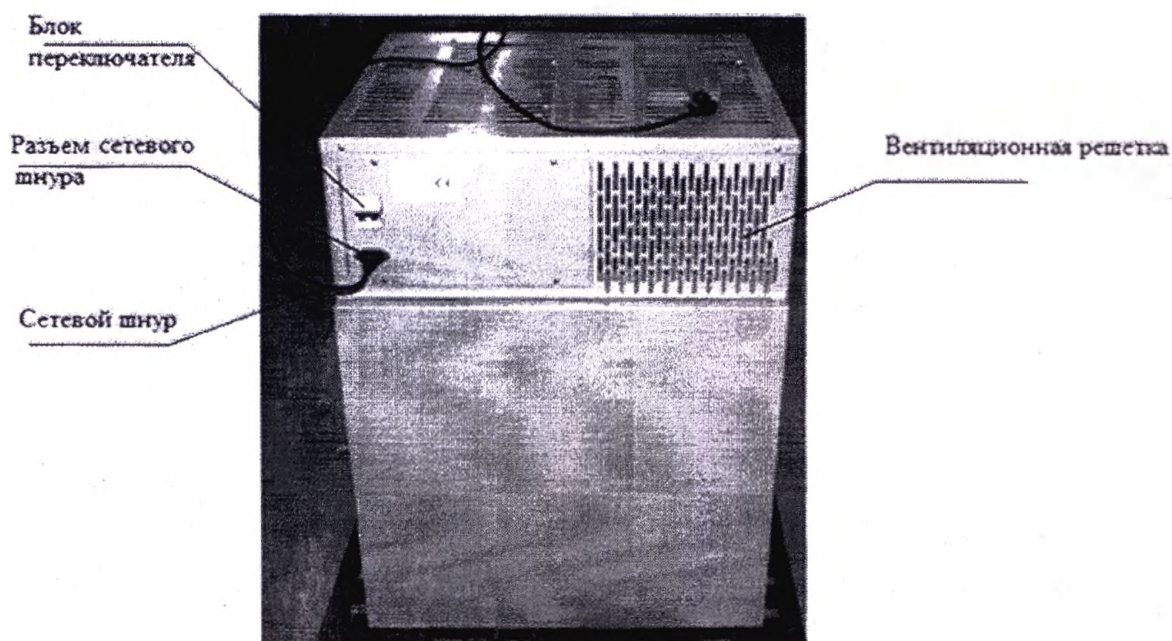


Рис.9. Общий вид задней панели инкубатора

- После включения питания датчик температуры выполняет внутреннюю проверку. Сразу же может включиться сигнал тревоги, указывающий на то, что внутренняя температура выше или ниже запрограммированных значений в диапазоне от 18 до 22 °С. При этом издаются звуковые сигналы тревоги и мигает соответствующий индикатор на панели управления.
- Для отключения звукового сигнала тревоги следует нажать кнопку регулировки "set", расположенную на панели управления (рис.10).



Рис. 10. Панель управления

- Когда температура достигает значений, находящихся в запрограммированном диапазоне, визуальные сигналы тревоги отключаются автоматически, и на дисплее панели управления отобразится установленное значение температуры внутри инкубатора: 22°C.
- После выхода на установленный температурный режим дайте поработать аппарату вхолостую 5 минут.
- Протестируйте работу сигнальной системы. Для этого вставьте ключ к инкубатору в переключатель сигнала тревоги "ALARM ON/OFF" и переведите его в положение «ON»/(ВКЛ). Откройте дверь инкубатора. Через 60 секунд должен раздаться тревожный сигнал о незакрытой дверце. Переведите переключатель сигнала тревоги "ALARM ON/OFF" в положение «OFF»/(ВЫКЛ). Сигнал тревоги должен прекратиться.
- Инкубатор готов к использованию.

Порядок установки перемешивателя тромбоцитов

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

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

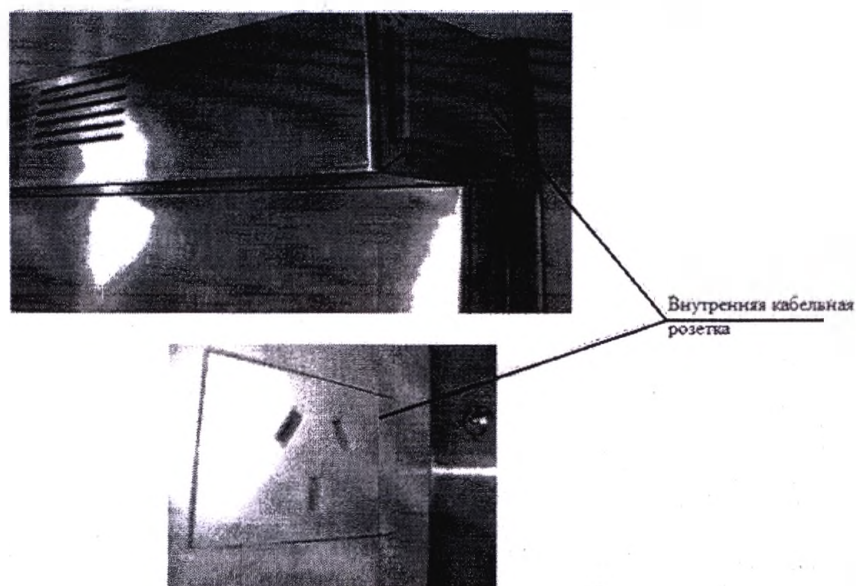


Рис.11. Внутренняя розетка для установки перемешивателя

- Поместите перемешиватель в центр инкубатора, избегая его контакта с боковыми стенками и задней стенкой инкубатора.
- 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.
- Протестируйте совместную работу инкубатора и перемешивателя. Для этого откройте дверь инкубатора. Перемешиватель должен прекратить свою работу автоматически.

- Закройте дверь инкубатора. Установите необходимое значение температуры в диапазоне от 18 до 22°C.
- После выхода на установленный температурный режим дайте поработать аппарату вхолостую 5 минут. Выключите инкубатор.
- Можно приступать к загрузке контейнеров с тромбоконцентратом.

Порядок подготовки к работе самописца

Блок самописца поставляется уже установленным в инкубатор вместе с элементом питания и бумагой. Перед началом работы необходимо установить перо. Для этого нужно извлечь наконечник для самописца из фольгированной упаковки, надеть его на держатель и опустить на диаграмму. Для запуска самописца в работу нужно снять защитный колпачок с пера.

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
- Вставить вилку шнура питания инкубатора в розетку сети переменного тока с напряжением сети (230±23) В, частота тока (50±0,2) Гц, с заземлением.
- 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 инкубатор с перемешивателем, переведя блок переключателя в положение «ON»/(ВКЛ).
- Вставить ключ к инкубатору в переключатель сигнала тревоги "ALARM ON/OFF" и перевести его в положение «ON»/(ВКЛ).
- Закрыть дверь инкубатора на ключ.
- Установить время термостатирования (см. раздел Установка температуры термостатирования) или автоматически будет установлено время температуры инкубирования: 20°C.
- Привести в рабочее состояние самописец. Для этого открыть ключом от самописца крышку, снять защитный колпачок с его пера, закрыть крышку. Для прекращения регистрации температуры достаточно надеть на перо защитный колпачок.
- Периодически наблюдайте за графиком температур на круговой диаграмме. Если графическая линия стала бледной, нужно заменить перо самописца. Если самописец перестал регистрировать, нужно заменить элемент питания.
- Чтобы достать контейнер с тромбоконцентратом из инкубатора, нужно открыть дверцу, выдвинуть полку перемешивателя, взять необходимое количество тромбоконцентрата, вернуть полку на место, закрыть дверцу.

ВНИМАНИЕ! Когда дверца открывается, внутреннее оборудование и вентилятор перестают работать, позволяя извлечь препарат из устройства.

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

Установка температуры термостатирования

Предустановленное заводское значение температуры - 22°C.

Для изменения температуры термостатирования сделайте следующее:

- Для отображения заданной температуры нажмите "SET".
- Для изменения температуры нажмите "SET", измените значение клавишами ▲ или ▼.



Рис. 11. Панель управления

Замена элемента питания самописца

- Откройте прилагающимся ключом крышку самописца.
- Поднимите держатель пера.
- Потяните блок самописца за ось вращения на себя, он выйдет из держателя и окажется в руках.
- Вставьте в гнездо питания батарейку на 1,5В типоразмера АА.
- Найдите на боковой стенке переключатель режимов 7 дней / 24 часа и сдвиньте его в нужную позицию.
- Установите самописец на место. Закройте крышку самописца на ключ.

Замена расходных материалов самописца

- Снять винт для фиксации диаграммной бумаги для самописца, повернув его против часовой стрелки.
- Установить диаграммную бумагу для самописца, поставляемую с устройством печатной стороной наружу.
- Установить винт для фиксации диаграммной бумаги для записывающего устройства обратно.
- Извлечь наконечник для самописца из фольгированной упаковки, и надеть его на держатель, опустить на диаграмму и снять защитный колпачок.
- Закрыть крышку самописца на ключ.

Сигнал тревоги о нарушениях термостатирования

- Тревога срабатывает в случае выхода текущей температуры за заданные пределы. При этом издаются звуковые сигналы тревоги и мигает соответствующий индикатор на панели управления.
- Для отключения звукового сигнала тревоги следует нажать кнопку регулировки "SET", расположенную на панели управления. Экран будет мигать, пока температура не окажется в заданных пределах.
- Когда температура достигнет значений, находящихся в запрограммированном диапазоне, визуальные сигналы тревоги отключатся автоматически, и на дисплее панели управления отобразится установленное значение температуры внутри инкубатора.

Сигнал тревоги о незакрытой дверце или сбое в питании

Тревога срабатывает, если дверца инкубатора открыта дольше **10 минут** или произошло отключение питания.

Закройте дверцу или переведите переключатель сигнала тревоги "ALARM ON/OFF" в положение «OFF»/(ВЫКЛ). Сигнал тревоги должен прекратиться.

Проверьте питание инкубатора. Проверьте, плотно ли закрыта дверь и переведите переключатель сигнала тревоги "ALARM ON/OFF" в положение «ON»/(ВКЛ).

Для того, чтобы внутреннее оборудование начало работать, дверца инкубатора должна быть закрыта, а выключатель внутреннего оборудования должен быть включен.

Сигнал тревоги будет звучать при отключении питания, но в таком случае он будет работать от внутренней аккумуляторной батареи, пока она не разрядится, питание не будет восстановлено или оператор не отключит сигнал тревоги.

Дверная сигнализация и питание не зависят от системы регулирования температуры и могут быть включены или выключены с помощью кнопки, располагающейся на контроллере температуры.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА

Инкубатор поступает к пользователю с заводскими настройками для рабочего диапазона температур: от 18 до 22 °C.

При необходимости заводские настройки могут быть изменены с повышением или понижением границ температурного диапазона.

ВНИМАНИЕ! Изменение конфигурационных настроек может производить только представитель авторизованного сервиса или одобренный производителем и поставщиком специалист.

Производитель предоставляет только представителю авторизованного сервиса по запросу пароль для ввода на панели управления при изменении конфигурационных параметров.

Для конфигурирования параметров выполните следующую последовательность действий, пока контроллер показывает текущую температуру.

Таблица 2. Последовательность шагов

Клавиши	▲ и ▼	Нажмите одновременно на 4 сек., пока на дисплее не высветится 'РА'
Клавиши	SET и ▲ или ▼	До появления на дисплее параметра '-19'
Клавиши	SET	Для выбора параметра 'РА'

Клавиши	SET	
Клавиши	▲ и ▼	Нажмите одновременно на 4 сек., пока на дисплее не высветится 'SP'.
Клавиши	▲ или ▼	Для выбора подлежащего изменению параметра
Клавиши	SET и ▲ или ▼	Изменение значения выбранного параметра
Клавиши	SET	Запоминание значения параметра

Для выхода из режима конфигурирования:

Клавиши	▲ и ▼	Нажмите одновременно на 4 сек. или не нажимайте ничего в течение 60 сек
---------	-------	---

РА = ПАРОЛЬ (PASSWORD)

Конфигурационные параметры

ВНИМАНИЕ! Не изменяйте конфигурационные параметры без крайней необходимости. Ошибочное изменение конфигурационных параметров может привести к потере работоспособности устройства.

Таблица 3. Перечень конфигурационных параметров

пар.	MIN.	MAX.	един. измер.	знач. по умолч.	ИЗМЕРЕНИЕ
CA1	-25.0	25.0	°C/°F (1)	0.0	сдвиг показаний
P0	0	1	---	0	тип датчика 0 = РТС 1 = NTC
P1	0	1	---	1	Отображение десятичных долей 1 = ДА
P2	0	1	---	0	единицы измерения (2) 0 = °C 1 = °F
P5	0	1	---	0	отображение в ходе работы 0 = измеряемая температура 1 = температура термостатирования
пар.	MIN.	MAX.	един. измер.	знач. по умолч.	ПАРАМЕТРЫ ТЕРМОСТАТИРОВАНИЯ
r0	0.1	99.0	°C/°F (1)	2.0	гистерезис
r1	-99.0	r2	°C/°F (1)	15.0	минимально возможная температура термостатирования
r2	r1	(3)	°C/°F (1)	25.0	максимально возможная температура термостатирования
r3	0	1	---	0	запрет на изменение температуры термостатирования 1 = ДА
r5	0	1	---	1	гистерезис вверх или вниз от температуры термостатирования 0 = вниз
пар.	MIN.	MAX.	един. измер.	знач. по умолч.	ЗАЩИТА НАГРУЗКИ
C1	0	240	мин	0	минимальное время между включениями нагрузки, также задержка переключения нагрузки в случае ошибочных показаний датчика
C2	0	240	мин	3	минимальное время нахождения нагрузки в выключенном состоянии, также задержка включения нагрузки после включения контроллера
C3	0	240	сек	0	минимальное время нахождения нагрузки во включенном состоянии
C4	0	240	мин	10	время нахождения нагрузки в выключенном состоянии при ошибочных показаниях датчика, см. также C5

C5	0	240	мин	10	время нахождения нагрузки во включенном состоянии при ошибочных показаниях датчика, см. также C4
пар.	MIN.	MAX.	един. измер.	знач. по умолч.	РАЗМОРОЗКА (6)
d0	0	99	час	0	интервал разморозки (7) 0 = разморозка не активирована
d3	0	99	мин	0	длительность разморозки 0 = разморозка не активирована
d4	0	1	---	0	разморозка при включении контроллера 1 = ДА
d5	0	99	мин	0	задержка разморозки при включении контроллера (только если d4 = 1)
d6	0	1	---	1	температура, показываемая во время разморозки 0 = температура датчика 1 = если температура датчика ниже температуры термостатирования + t0, то температуру термостатирования + t0, если температура датчика выше температуры термостатирования + t0, то температуру датчика
пар.	MIN.	MAX.	един. измер.	знач. по умолч.	ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ТРЕВОГИ
A1	-99.0	(3)	°C/°F (1)	0.0	температура включения первой тревоги, см. также A3 (9)
A2	0	240	мин	0	задержка включения первой темпер. тревоги (10)
A3	0	4	---	0	вид первой температурной тревоги 0 = тревога не активирована 1 = значение температуры включения тревоги по нижней температуре абсолютно (или A1) 2 = значение температуры включения тревоги по верхней температуре абсолютно (или A1) 3 = значение температуры включения тревоги по нижней температуре относительно и равно температуре термостатирования минус A1 4 = значение температуры включения тревоги по верхней температуре относительно и равно температуре термостатирования плюс A1
A4	0	240	мин	0	задержка включения тревоги после изменения температуры термостатирования (10)
A5	-99.0	(3)	°C/°F (1)	0.0	температура включения второй тревоги, см. также A7 (9)
A6	0	240	мин	0	задержка включения второй тревоги (10)
A7	0	4	---	0	вид первой температурной тревоги 0 = тревога не активирована 1 = значение температуры включения тревоги по нижней температуре абсолютно (или A5) 2 = значение температуры включения тревоги по верхней температуре абсолютно (или A5) 3 = значение температуры включения тревоги по нижней температуре относительно и равно температуре термостатирования минус A5 4 = значение температуры включения тревоги по верхней температуре относительно и равно температуре термостатирования плюс A5

Программирование системы сигнализации

Изменения настроек параметра температуры автоматически изменяет программирование минимального и максимального сигнала тревоги. В случае изменения температуры термостатирования значения температур срабатывания тревоги изменяются автоматически относительно вновь заданной температуры.

Значение минимального сигнала тревоги составляет -4 относительно заданной температуры.

Значение максимального сигнала тревоги составляет +4 относительно заданной температуры.

Пример:

Если заданная температура составляет 21°C, минимальный сигнал тревоги включается ниже 17°C (21°C ±4), а максимальный сигнал тревоги включается, когда температура внутри устройства превышает 25°C (21°C +4).

Если изменить температуру на 23°C, автоматически изменится предел срабатывания сигнала тревоги, т.е. минимальный — ниже 19°C (23°C ±4) и максимальный — при превышении температуры внутри устройства 27°C (23°C +4).

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения

Проблема	Возможная причина	Решение
Инкубатор не запускается	Отключение мешалки	Включите
	Невключение мешалки во встроенную кабельную розетку	Проверьте и включите.
	Дверца не закрыта	Проверьте, закрыта ли дверца.
	Инкубатор установлен с наклоном вперед	Выровняйте
	Поврежденная дверца	Техническая поддержка
Индикатор работает слишком шумно	Инкубатор установлен с наклоном вперед	Выровняйте
Инкубатор не работает на охлаждение	Ошибка программирования	Проверьте программирование
Отсутствие охлаждения	Поврежденная прокладка в дверце	Техническая поддержка
	Загрязнения на конденсаторе	Очистите
	Очень высокая температура окружающего воздуха	Отрегулируйте температуру
	Повреждение внутреннего вентилятора	Техническая поддержка
	Вышел из строя компрессор	Техническая поддержка
Инкубатор запрограммирован на очень низкую температуру	Ошибка программирования	Проверьте программирование
	Поврежденный термостат	Техническая поддержка
Не срабатывают сигналы тревоги	Неправильная настройка термостата	Проверьте программирование
Аварийный сигнал питания, открытая дверца и (или) мешалка	Выключатель	Включите
Не работает устройство регистрации температуры	Поврежденная пластина	Техническая поддержка
	Аккумуляторная батарея АА истощена	Замените Количество: 1
	Маркер высох или же истек срок его эксплуатации	Замените
Заполнен поддон для сбора конденсата	Закупорено отверстие слива конденсата	Раскупорьте и слейте
	Слишком высокая влажность	Отрегулируйте уровень влажности

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.

ИНДИКАТОРЫ И СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

«Погасший» светодиодный индикатор указывает на то, что питание включено (компрессор включен). Мигающий светодиодный индикатор означает, что активируется таймер с задержкой (задержка включения компрессора).

«Pr1»: неправильный тип камеры, неисправность камеры датчика или показания температуры находятся за пределами измерения.

«Блок.» (Лос.) Блокировка кнопочной панели и рабочего места

Индикатор «AL1»: сигналы тревоги на максимуме

Индикатор «AL2»: сигналы тревоги на минимуме

Проблемы, их причины и способы разрешения

Мигание индикатора "out1".

Происходит программная задержка запуска компрессора, либо контроллер находится в режиме программирования. Свечение светодиода "out" означает, что выход активирован (работает компрессор).

На дисплее мигает "E0" и раздается прерывистый звуковой сигнал.

Тип термодатчика не соответствует заданному, неисправность термодатчика или соединительных проводов, температура вне пределов измерений.

На дисплее мигает "E2" и раздается прерывистый звуковой сигнал.

В памяти устройства обнаружены нарушения, выключите и снова включите устройство.

На дисплее выводится корректное значение, но оно мигает и звучит прерывистый звуковой сигнал (тревога по температуре).

Значение температуры, считываемое с термодатчика, вне диапазона, заданного параметрами "A1" и "A2" (см. таблицу конфигурационных параметров).

МАРКИРОВКА

На фронтальной поверхности инкубатора нанесено краской наименование модели: AP-48LT или AP-96LT. Цвет надписи: черный.

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

Макет русскоязычного стикера:

ИНКУБАТОР ДЛЯ ТРОМБОЦИТОВ AP-48LT

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО НПО «АСТА»,

107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом.1

8- 495 781 04 08

pharm@asta.ru

Регистрационное удостоверение № _____



На задней панели инкубатора на блоке переключателя питания нанесены символы:

I	Включено (питание)
O	Выключено (питание)

На задней панели инкубатора, рядом с маркировкой производителя должен быть нанесен макет маркировки на территории РФ. Материал изготовления: бумажно-слоистый пластик, цвет надписи: черный.

На задней панели инкубатора, рядом с маркировкой производителя должен быть нанесен макет маркировки на территории РФ. Материал изготовления: бумажно-слоистый пластик, цвет надписи: черный.

На задней панели инкубатора должна быть расположена табличка с надписью, содержащей наименование и адрес предприятия-изготовителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, обозначение варианта исполнения, состава изделия, серийный номер изделия, дату изготовления, срок годности, 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», «Годен до», «Переменный ток», «Переменный ток», «Обратитесь к Инструкции по эксплуатации».

Макет маркировочной этикетки для инкубатора AP-48LT

Название:	«Инкубатор для тромбоцитов серии AP, в вариантах исполнения		
Вариант исполнения:	Инкубатор для тромбоцитов AP-48 LT, в составе: 1. Инкубатор. 2. Шнур сетевой съемный. 3. Ключи к инкубатору — 2 шт. 4. Самописец. 5. Ключи к самописцу - 2 шт. 6. Перья к самописцу. - 10 шт. 7. Бумага к самописцу — 100 листов. 8. Плата управления запасная. 9. 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.			
	XXXXXXXXXX	 XX.XXXX	 XX.XXXX
Напряжение	210-230	Потребляемая мощность	528 ВА
Частота	50–60 Гц	Номинальный ток	2.4 А
			

Макет маркировочной этикетки для инкубатора AP-96LT

Название:	«Инкубатор для тромбоцитов серии AP, в вариантах исполнения		
Вариант исполнения:	Инкубатор для тромбоцитов AP- 96 LT, в составе: 1. Инкубатор. 2. Шнур сетевой съемный. 3. Ключи к инкубатору — 2 шт. 4. Самописец 5. Ключи к самописцу - 2 шт. 6. Перья к самописцу. - 10 шт. 7. Бумага к самописцу — 100 листов. 8. Плата управления запасная. 9. 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.			
	XXXXXXXXXX	 XX.XXXX	 XX.XXXX
Напряжение	210-230	Потребляемая мощность	528 ВА
Частота	50–60 Гц,	 Номинальный ток	2.4 А  

Транспортная маркировка

Транспортная маркировка инкубатора наносится водостойкой краской на упаковку.

Цвет надписи: черный.

На ящик должны быть нанесены:

- манипуляционные знаки: «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» с указанием диапазона температур от -20°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 годности;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса брутто.

Макет транспортной маркировки для инкубатора AP-48LT

Инкубатор для тромбоцитов AP- 48 LT



05.2021

Масса брутто: 77 кг

Срок службы: 5 лет

РУ № _____



«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 инкубатора AP-96LT

Инкубатор для тромбоцитов AP- 96 LT



05.2021

Масса брутто: 95 кг

Срок службы: 5 лет

РУ № _____



«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
	Годен до
	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.

УПАКОВКА

Шнур сетевой съемный, ключи к инкубатору и ключи к самописцу упакованы в полиэтиленовый пакет. Размеры упаковки, ±15 мм: 350х240.

Перья к самописцу в количестве 10 штук каждый отдельно упакованы в блистерную упаковку из алюминиевой фольги. Размер упаковки на 10 штук, ±15 мм: 300х80. Масса, не более 70 г.

Бумага к самописцу в количестве 100 штук упакована в коробку из мелованного картона. Размер упаковки, (ШхДхВ), ±15 мм: 130х130х15. Масса: не более 120 г.

Плата управления запасная завернута в антистатическую пузырчатую пленку, затем упакована в полиэтиленовый пакет zip-lock вместе с осушителем. Размер упаковки (ШхДхВ), ±15 мм: 270х180. Масса: не более 150 г.

Затем компоненты инкубатора упаковываются в одну общую коробку, которая устанавливается во внутреннюю камеру инкубатора и фиксируются к ее стенкам клейкой лентой. Размер упаковки (ШхДхВ), ± 15 мм: 400х300х250. Масса: не более 1.5 кг.

Инкубатор упакован в коробку из гофрированного картона, внутри которой пенополиуретан и полиэтилен (наполнитель). Материал изготовления: гофрированный картон.

Габаритные размеры упаковки для инкубатора AP 48 LT (ШхДхВ), ± 15 мм: 720х730х950. Масса, брутто, не более 77 кг.

Габаритные размеры упаковки для инкубатора AP 96 LT (ШхДхВ), ± 15 мм: 720х730х1270. Масса, брутто, не более 95 кг.

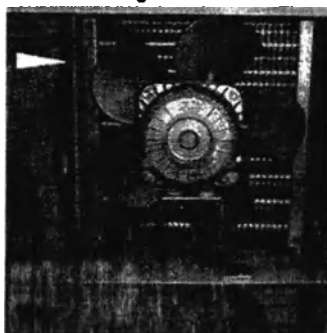
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание 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.

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

- Отключить инкубатор от сети питания, повернув блокирующий ключ в положение «off»/(выкл.), опустив блок переключателя в положение «OFF»/(ВЫКЛ.) и после этого вынуть вилку шнура питания из розетки.
- Удалить перемешиватель тромбоцитов из внутренней камеры инкубатора.
- Открыть дверцу и зафиксировать ее в открытом положении.
- Открутить крепежные винты и снять верхнюю крышку прибора
- Аккуратно очистить систему охлаждения конденсатора с помощью щетки или сжатого воздуха, удалив прилипшие загрязнения.



- Очистить и просушить поддон для сбора конденсата и проверить функционирование дренажной системы.
- Обработать внутренние поверхности рабочего пространства системы охлаждения слегка влажной салфеткой, смоченной нейтральным моющим средством. Хорошо просушить.
- Установить крышку на место и прикрутить крепежными винтами.
- Обработать поверхности внутренней камеры инкубатора салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси

водорода с добавлением 0,5-% раствора нейтрального моющего средства. Держать дверцу открытой до полного высыхания поверхности внутренней камеры.

- Установить обратно перемешиватель тромбоцитов, подключив его к внутренней розетке.
- Подключить инкубатор к сети питания, переместить переключатель в положение «ON»/(ВКЛ).
- Задайте на панели управления необходимое значение температуры.
- После выхода на установленный температурный режим и дайте поработать аппарату вхолостую 5 минут.
- Приступайте к загрузке пластиковых контейнеров с тромбоконцентратом.

ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

ВНИМАНИЕ! *Не следует для очистки использовать чистящие средства.*

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

Для отключения инкубатора от сети питания необходимо выполнить следующие манипуляции: повернуть блокирующий ключ в положение «off»/(выкл.) и опустить блок переключателя в положение «OFF»/(ВЫКЛ.). При включении прибора провести манипуляции в обратном порядке.

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

Проводить дезинфекцию наружных поверхностей инкубатора после каждого семидневного рабочего цикла или после каждого рабочего дня в зависимости от степени загрязнения инкубатора путем двукратного протирания салфеткой из целлюлозы или марли раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства.

Проводить дезинфекцию внутренней камеры инкубатора не реже 1 раза в месяц салфеткой, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора нейтрального моющего средства. Держать дверцу открытой до полного высыхания поверхности внутренней камеры. Перед этим необходимо удалить из внутренней камеры перемешиватель тромбоцитов и также произвести дезинфекцию его поверхностей, особенно полок, путем двукратного протирания салфеткой из целлюлозы или марли, дезинфекции раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства.

В случае, если инкубатор предполагается не использовать длительное время, следует обработать поверхности его внутренней камеры салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода

с добавлением 0,5-% раствора нейтрального моющего средства и во избежание появления запахов держать дверцу открытой.

Инкубатор не подлежит стерилизации.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Инкубатор 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 службы – 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.

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

Компоненты инкубатора 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

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

Инкубатор не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

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

Руководство и декларация изготовителя по электронной эмиссии изделия представлены в таблице 5.

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя

Руководство и Декларация производителя - электромагнитные излучения		
Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора 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 инкубаторе 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)	

Радиочастотные излучения CISPR 11		Инкубатор подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармоники по IEC 61000-3-2	Класс А	
Мерцание по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и Декларация производителя - помехозащищенность

Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он использует его в такой среде.

Испытание помехозащищенности	Испытания уровня по IEC 60601	Уровень соответствует требованиям	Электромагнитная среда - Наведение.
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД по IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	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	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Инкубатор 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	Инкубатор 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	Инкубатор 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 больничной среде

Руководство и Декларация производителя - электромагнитная помехозащищенность

Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он использует его в такой среде.

Испытание помехозащищенности	Испытания уровня по IEC 60601	Соответствие Уровню	Электромагнитная Среда - Руководство
Проводимость ВЧ по IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц Зср.кв. напряжение	от 150 кГц до 80 МГц Зср.кв. напряжение	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части инкубатор, включая кабели,

Излучаемая ВЧ по ИЕС 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м	от 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м	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 Р - 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,^а 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.

^а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ 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 инкубатора.

^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 инкубатора при Зср.кв. напряжение

Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь инкубатора может избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и инкубатора, 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
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 Р - 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

Инкубатор транспортируется всеми видами закрытого транспорта по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при температуре от -5°C до +40°C, при относительной влажности воздуха 0-80% (без конденсации).

Условия хранения

Инкубатор 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.

Инкубатор хранится при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности воздуха 0-80% (без конденсации). в упаковке предприятия-изготовителя.

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

- отключить инкубатор от сети питания, повернув блокирующий ключ в положение «off»/(выкл.), опустив блок переключателя в положение «OFF»/(ВЫКЛ.) и после этого вынуть шнур питания из розетки.
- удалить перемешиватель тромбоцитов из внутренней камеры инкубатора.
- наружные поверхности и внутреннюю камеру обработать салфеткой, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора нейтрального моющего средства. Держать дверцу открытой до полного высыхания поверхности внутренней камеры.;
- 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

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

Инкубатор должен работать от сети переменного тока с напряжением сети 210-230 В, частота тока 50/60 Гц, сила тока 5А.

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

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

Не допускается содержание в воздухе горючих газов.

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

Запрещено эксплуатировать инкубатор 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 промышленные. 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 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 инкубатора.

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 инкубатор 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. Стромывнка, 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.

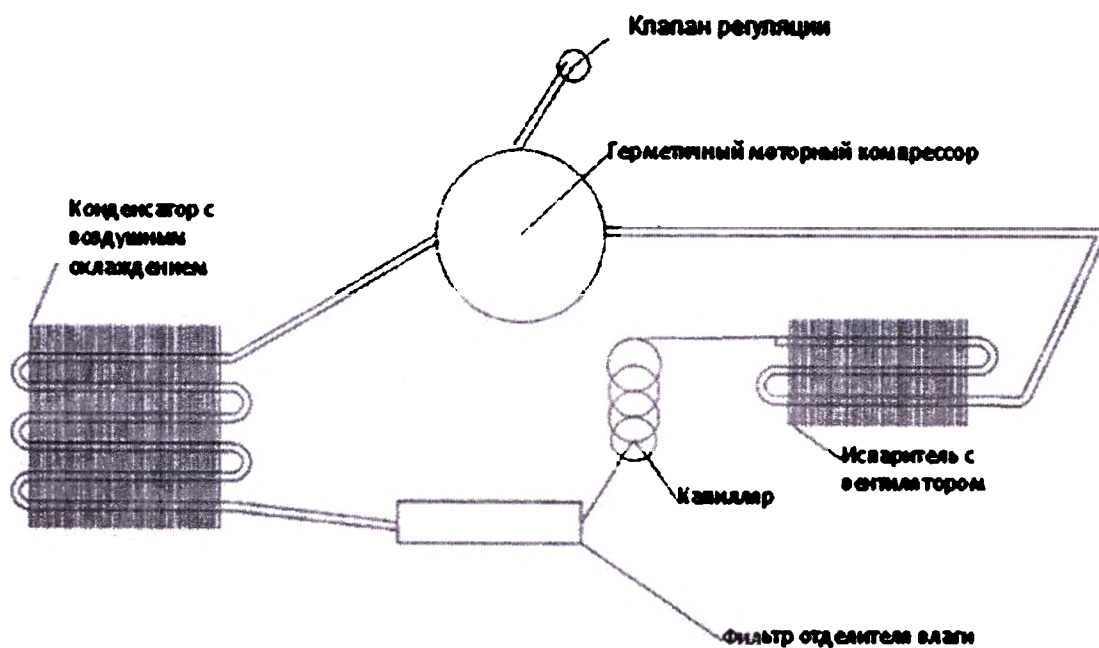


Рис. А.1. Схема устройства системы охлаждения

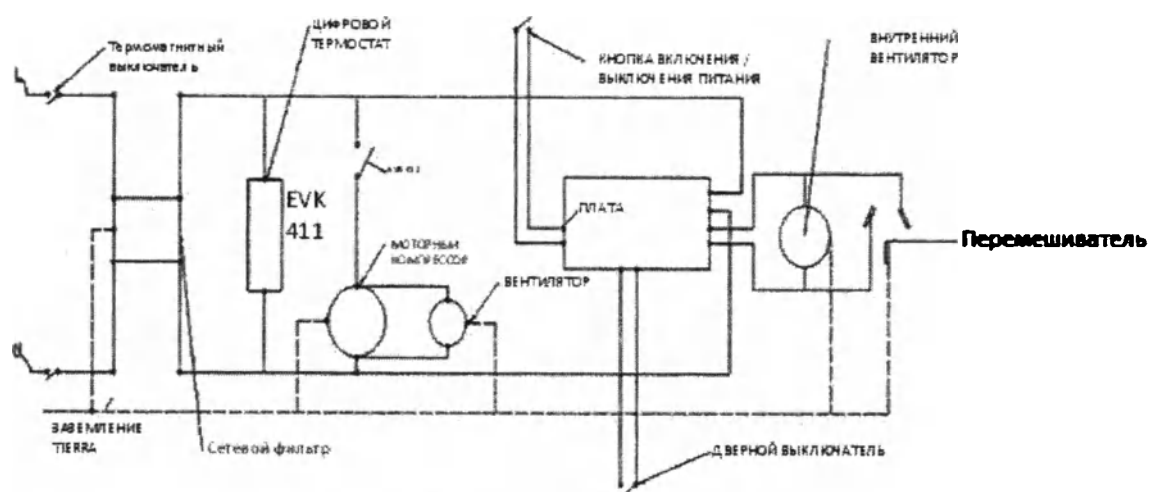


Рис.А.2. Электрическая схема инкубатора

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое марта две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-п/77-2023-2-464.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10

(црск) листов.
Врио Нотариус а 