



И.В. Миронов
2016 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Термостаты медицинские водяные серии TW: TW-2, TW-2.02, TW-2.03»

TW-2.03

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Термостат медицинский водяной серии TW: TW-2.03, далее по тексту термостат, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство по эксплуатации и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Блок управления	1
Ванна	1
Крышка ванны	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к термостату в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

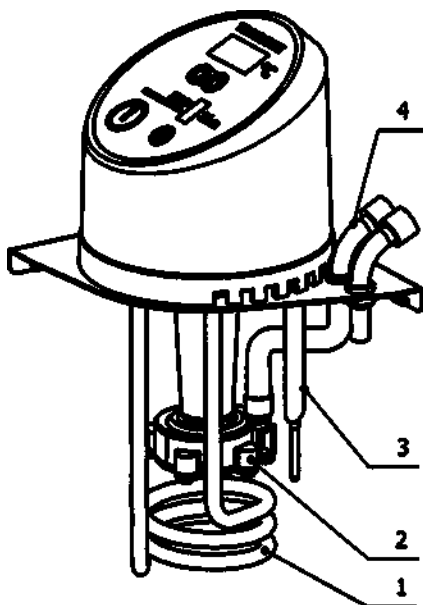
Теплоноситель:	вода дистиллированная
Диапазон рабочих температур в ванне, °C	от комнатной +3 до +90
Точность поддержания температуры в ванне по всему объёму, °C	±0,5
Дискретность установки температуры, °C	0,1
Время выхода на максимальную температуру, мин.	не более 50
Производительность насоса внешнего потребителя (настраиваемая), л/мин.	2-5
Минимальное количество жидкости в ванной, л	6
Максимальное количество жидкости в ванной, л	8,5
Допустимая температура окружающей среды, °C	от +10 до +45
Допустимая влажность окружающей среды, %	80
Максимальная потребляемая мощность, кВт	1,5
Питание от сети,	220В - 50Гц
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	265x330x265
Масса без жидкости, Кг	1,8

Устройство

Термостат состоит из блока управления, установленного на ванну, выполненную из долговечного пластика (поликарбонат).

Блок управления устанавливается на ванну и фиксируется крепежным винтом.

В нижней части блока смонтированы: нагреватель – ТЭН (поз.1), водяной насос (поз.2), датчики температуры и уровня воды (поз.3). На блоке расположены 2 трубки (поз.4), закрытые пробками, для подключения внешнего потребителя.



Водяной насос (поз.2) обеспечивает перемешивание теплоносителя в ванне термостата и обеспечивает возможность перекачки теплоносителя к внешнему потребителю за счет подключения к трубкам (поз.4).

Интенсивность перемешивания теплоносителя устанавливается на панели управления. Насос оснащен бесщеточным двигателем, рассчитанным на длительную, непрерывную работу.

Крыльчатка и корпус изготовлены из термостойкой пластмассы не подверженной коррозии, все металлические детали выполнены из нержавеющей стали.

Датчик температуры (поз.3) содержит платиновый чувствительный элемент обеспечивающий практически неограниченное время работы без коррекции и калибровки датчика. Датчик температуры совмещен с датчиком уровня теплоносителя в ванне. Датчик уровня обеспечивает отключение нагревателя в случае низкого уровня теплоносителя в ванне или ее отсутствия.

На верхней стороне блока управления расположена панель управления с индикаторами и кнопками, имеющими следующие функции:



TEMPERATURE



— Отображает реальную или установленную температуру.



— Кнопки регулирования параметра температуры.



— Отображает скорость циркуляции жидкости в ванне и внешнем контуре.



— Кнопка настройки интенсивности работы насоса



— Кнопка включения, выключения термостата.

Использование по назначению

Термостат применяется при различных исследованиях в микробиологии, вирусологии, клинической биохимии и т.д., требующих поддержания температуры с высокой точностью. Поддержание температуры обеспечивается за счет жидкого теплоносителя, циркулирующего во внутренней ванне и подключенном внешнем потребителе. В качестве внешнего потребителя к термостату могут быть подключены внешние контуры лабораторных химических реакторов, измерительных приборов и другого оборудования, требующего стабилизации температуры. Энергонезависимая память прибора обеспечивает сохранение заданных параметров при отключении подачи электроэнергии.

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите шнур питания, блок управления и ванну для выявления повреждений.
- Установите блок управления на ванну и зафиксируйте крепёжным винтом.
- Залейте от 5 до 7 литров дистиллированной воды в ванну и закройте крышкой.
- Подключите термостат к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорятся индикаторы на панели управления.
- При отсутствии неисправностей или повреждений термостат можно считать готовым к работе.

ВНИМАНИЕ! При наличии неисправностей и повреждений, запрещается включать прибор без консультации со специалистом.

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна соответствовать вилке шнура питания и иметь заземление. В случае не соблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Порядок работы

Включите прибор нажав кнопку . Кнопками   установите требуемую величину температуры. Термостат сразу приступит к выходу на заданную температуру. Первые 10 секунд отображается установленная температура, затем индикатор отображает реальную температуру воды в ванне термостата.

Для проверки установленной температуры нажмите один раз на одну из кнопок  .

Точка разделяющая целые числа от десятых на температурном индикаторе указывает какая температура отображена:

если точка мигает - отображается установленная температура.

если точка горит - отображается реальная температура.

Установите желаемый уровень циркуляции воды, нажатием кнопки .

термостат оборудован системой защиты от перегрева: при уровне воды ниже допустимого отключается насос, нагреватель, звучит звуковой сигнал и на дисплее высвечивается надпись LEVEL. После добавления воды в ванну все функции восстанавливаются автоматически.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Таблица кодов и ошибок

Ошибка	Причина	Способ устранения
ERR-1	Прибор не подключен к сети.	Вставьте вилку в розетку.
	Сбой сети электропитания.	Проверьте питание в сети.
	Выход из строя датчика температуры.	Замените датчик температуры.
ERR-2	Выход из строя насоса.	Замените насос.
LEVEL	Недостаточный уровень воды.	Добавьте воды в ванну термостата.

Проверка температуры



(вид сверху)

Точность поддержания температуры обеспечивается микропроцессором и не подлежит настройке!

Для проверки температуры установите термометр точно не менее 0.1°C в контрольную точку ванны, согласно рисунку ниже, на глубину 20 мм. от дна. Включите термостат, установите температуру, через 2 часа снимите показания температуры в контрольной точке. Если показания контрольного термометра и установленной температуры отличаются более чем на 0.5°C , обратитесь в авторизованный сервис-центр уполномоченного представителя производителя в РФ.

ВНИМАНИЕ! При проверке температуры поверхность датчика не должна иметь накипи или других загрязнений. В случае если расхождение в показаниях вашего контрольного термометра и температуры на индикаторах одинаковы на всем диапазоне задаваемых температур, рекомендуем проверить ваш контрольный термометр или учитывать это расхождение при задании температуры.

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование термостата, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать термостат от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным шнуром питания, корпусом, крышкой или ванной.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе термостата произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром.
- Рекомендуемая периодичность замены дистиллированной воды – не реже одного раза в неделю (каждые 168 часов).

Меры электробезопасности:

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания.
- В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.

Биологически опасные материалы:

- При работе с термостатом необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденную лабораторную посуду.

Сведения об утилизации

Собственник термостата несет обязанность по утилизации в соответствии с законодательными и местными нормативами, а так же протоколами медицинского учреждения.

Термостаты относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Лабораторная посуда с образцами относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка проводится по мере необходимости. При обработке и дезинфекции следует руководствоваться: МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Порядок обработки:

- выньте вилку питания из сети.
- обработайте ванну, крышку, блок управления и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь блока управления.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой термостат должен быть упакован в тару изготовителя или аналогичную тару, обеспечивающую сохранность в процессе транспортировки и хранения. Транспортировка может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При этом транспортная тара должна быть надежно закреплена. Условия транспортировки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150. Условия хранения должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации термостата - 12 месяцев со дня продажи.

- / Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- / Гарантия не распространяется на термостат: с поврежденным заводским номером, с повреждениями, возникающими вследствие неправильной эксплуатации, транспортировки или хранения.
- Документы, необходимые при гарантийном ремонте: инструкция по эксплуатации с номером прибора, акт с указанием причин и условий выхода прибора из строя, заверенный руководителем учреждения.
- Возврат прибора на гарантийный ремонт необходимо осуществлять в таре изготовителя.
- Термостат, направленный потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка термостата содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- номинальное напряжение сети, частота Гц, максимальная потребляемая мощность;

- знак соответствия системе ГОСТ Р



- знак соответствия основным требованиям директив ЕС



- предупредительные символы: «Внимание опасность»



(Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации!)



«Отдельный сбор и утилизация»  .

Маркировка упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- страна производства;

- манипуляционные знаки: «Верх»



«Беречь от влаги»



- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;

Свидетельство о приемке

Термостат TW-2.03 N _____ соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Контролер _____
подпись

Дата выпуска _____

Место для печати.

Сведения о продавце прибора

Наименование организации _____

Адрес _____

Телефон _____

Продавец _____

подпись

Дата продажи _____

Разработчик, производитель:

SIA «ELMI»

LV-1006, Латвия, г. Рига, Ул. Айзкрауклес, 21-133

Тел. (+371) 67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Детстом-1»

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

Тел.: +7 (499) 729-60-09/авторизованный сервис-центр/

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

Подготовленный документ нотариусу предъявило и засвидетельствовать на нем подлинность подписи просит лицо подписавшее документ. -/-

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 4482
Г. Рига, ул. Бривибас 85, 10 ноября 2016 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:

ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVIS], 19 июля 1951 года рождения, в г. Рига, персональный код 190751-10707, место жительства по адресу: пр. Бривибас, дом. 114, к. 1, г. Юрмала, Латвийская Республика, личность которого установлена по паспорту LZ3399968, выданному 18.03.2015. 1-ым Рижским отделом УДГМ, которую в моем присутствии признал своей.-/-

В день составления заверения данные лица проверены в базах данных Регистра жителей и Регистра недействительных документов.-/-

На основании ст. 116 закона о Нотариате Латвийской Республики этот документ является частным документом и за содержание этого документа присяжный нотариус не отвечает.-/-

Взыскано:

Государственная пошлина 0,71 EUR

Должностное вознаграждение 3,53 EUR

НДС 21 % 0,74 EUR

Всего 4,98 EUR

Гербовая печать: *Латвийская Республика, Рижский Окружной суд*
Присяжный нотариус Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя





И.В. Миронов
2016 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Медицинское изделие

«Термостаты медицинские водяные серии TW: TW-2, TW-2.02, TW-2.03»

TW-2.02

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Термостат медицинский водяной серии TW: TW-2.02, далее по тексту термостат, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство по эксплуатации и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Блок управления	1
Ванна	1
Крышка ванны	1
Термозащитный кожух	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к термостату в соответствии с международными и национальными стандартами.

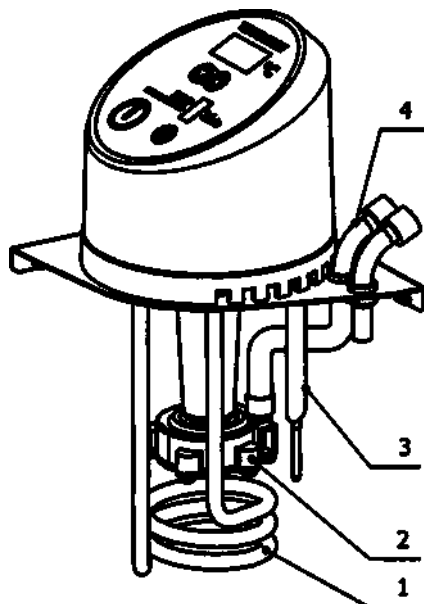
Гарантированные технические характеристики

Теплоноситель:	вода дистиллированная
Диапазон рабочих температур в ванне, °C	от комнатной +3 до +100
Точность поддержания температуры в ванне по всему объёму, °C	±0,5
Дискретность установки температуры, °C	0,1
Время выхода на максимальную температуру, мин.	не более 50
Производительность насоса внешнего потребителя (настраиваемая), л/мин.	2-5
Минимальное количество жидкости в ванной, л	6
Максимальное количество жидкости в ванной, л	8,5
Допустимая температура окружающей среды, °C	от +10 до +45
Допустимая влажность окружающей среды, %	80
Максимальная потребляемая мощность, кВт	1,5
Питание от сети	220В - 50Гц
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	265x325x270
Масса без жидкости, кг	3,8

Термостат состоит из блока управления, установленного на ванну, выполненную из нержавеющей стали и помещенную в термоизолирующий кожух.

Блок управления устанавливается на ванну и фиксируется крепежным винтом.

В нижней части блока смонтированы: нагреватель – ТЭН (поз.1), водяной насос (поз.2), датчики температуры и уровня воды (поз.3). На блоке расположены 2 трубки (поз.4), закрытые пробками, для подключения внешнего потребителя.



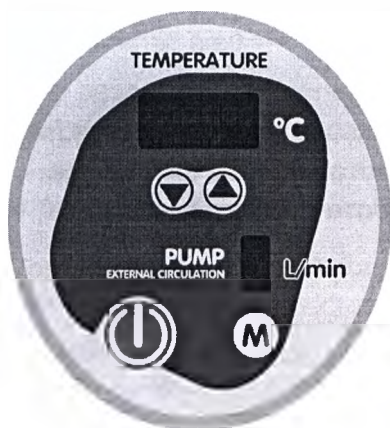
Водяной насос (поз.2) обеспечивает перемешивание теплоносителя в ванне термостата и обеспечивает возможность перекачки теплоносителя к внешнему потребителю за счет подключения к трубкам (поз.4).

Интенсивность перемешивания теплоносителя устанавливается на панели управления. Насос оснащен бесщёточным двигателем, рассчитанным на длительную, непрерывную работу.

Крыльчатка и корпус изготовлены из термостойкой пластмассы не подверженной коррозии, все металлические детали выполнены из нержавеющей стали.

Датчик температуры (поз.3) содержит платиновый чувствительный элемент обеспечивающий практически неограниченное время работы без коррекции и калибровки датчика. Датчик температуры совмещен с датчиком уровня теплоносителя в ванне. Датчик уровня обеспечивает отключение нагревателя в случае низкого уровня теплоносителя в ванне или ее отсутствия.

На верхней стороне блока управления расположена панель управления с индикаторами и кнопками, имеющими следующие функции:



TEMPERATURE



— Отображает реальную или установленную температуру.



— Кнопки регулирования параметра температуры.



L/min

— Отображает скорость циркуляции жидкости в ванне и внешнем контуре.

M

— Кнопка настройки интенсивности работы насоса



— Кнопка включения, выключения термостата.

Использование по назначению

Термостат применяется для различных исследований в медицинских лабораториях при проведении диагностики *in vitro*, требующих поддержания температуры с высокой точностью. Поддержание температуры обеспечивается за счет жидкого теплоносителя, циркулирующего во внутренней ванне и подключенном внешнем потребителе. В качестве внешнего потребителя к термостату могут быть подключены внешние контуры лабораторных химических реакторов, измерительных приборов и другого оборудования, требующего стабилизации температуры. Энергонезависимая память прибора обеспечивает сохранение заданных параметров при отключении подачи электроэнергии.

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите шнур питания, блок управления и ванну для выявления повреждений.
- Установите блок управления на ванну и зафиксируйте крепёжным винтом.
- Залейте от 6 до 8.5 литров дистиллированной воды в ванну и закройте крышкой.
- Подключите термостат к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорятся индикаторы на панели управления.
- При отсутствии неисправностей или повреждений термостат можно считать готовым к работе.

ВНИМАНИЕ! При наличии неисправностей и повреждений, запрещается включать прибор без консультации со специалистом.

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна соответствовать вилке шнура питания и иметь заземление. В случае не соблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Порядок работы

Включите прибор нажав кнопку . Кнопками   установите требуемую величину температуры. Термостат сразу приступит к выходу на заданную температуру. Первые 10 секунд отображается установленная температура, затем индикатор отображает реальную температуру воды в ванне термостата.

Для проверки установленной температуры нажмите один раз на одну из кнопок  .

Точка разделяющая целые числа от десятых на температурном индикаторе указывает какая температура отображена:

если точка мигает - отображается установленная температура.

если точка горит - отображается реальная температура.

Установите желаемый уровень циркуляции воды, нажатием кнопки .

Термостат оборудован системой защиты от перегрева: при уровне воды ниже допустимого отключается насос, нагреватель, звучит звуковой сигнал и на дисплее высвечивается надпись LEVEL. После добавления воды в ванну все функции восстанавливаются автоматически.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Таблица кодов и ошибок

Ошибка	Причина	Способ устранения
Нет отображения на индикаторах.	Прибор не подключен к сети. Сбой сети электропитания.	Вставьте вилку в розетку. Проверьте питание в сети.
ERR-1	Выход из строя датчика температуры.	Замените датчик температуры.
ERR-2	Выход из строя насоса.	Замените насос.
LEVEL	Недостаточный уровень воды.	Добавьте воды в ванну термостата.

Проверка температуры



(вид сверху)

Точность поддержания температуры обеспечивается микропроцессором и не подлежит настройке!

Для проверки температуры установите термометр точностью не менее 0.1°C в контрольную точку ванны, согласно рисунку ниже, на глубину 20 мм. от дна. Включите термостат, установите температуру, через 2 часа снимите показания температуры в контрольной точке. Если показания контрольного термометра и установленной температуры отличаются более чем на 0.5°C , обратитесь в авторизованный сервис-центр уполномоченного представителя производителя в РФ.

ВНИМАНИЕ! При проверке температуры поверхность датчика не должна иметь накипи или других загрязнений. В случае если расхождение в показаниях вашего контрольного термометра и температуры на индикаторах одинаковы на всем диапазоне задаваемых температур, рекомендуем проверить ваш контрольный термометр или учитывать это расхождение при задании температуры.

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование термостата, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать термостат от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным шнуром питания, корпусом, крышкой или ванной.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе термостата произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром.
- Рекомендуемая периодичность замены дистиллированной воды – не реже одного раза в неделю (каждые 168 часов).

Меры электробезопасности:

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания.
- В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.

Биологически опасные материалы:

- При работе с термостатом необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденную лабораторную посуду.

Сведения об утилизации

Собственник термостата несет обязанность по утилизации в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

Термостаты относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Лабораторная посуда с образцами относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка проводится по мере необходимости. При обработке и дезинфекции следует руководствоваться: МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Порядок обработки:

- выньте вилку питания из сети.
- обработайте ванну, крышку, блок управления и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание моющих растворов внутрь блока управления.

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой термостат должен быть упакован в тару изготовителя или аналогичную тару, обеспечивающую сохранность в процессе транспортировки и хранения. Транспортировка может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При этом транспортная тара должна быть надежно закреплена. Условия транспортировки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150. Условия хранения должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации термостата - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на термостат: с поврежденным заводским номером, с повреждениями, возникающими вследствие неправильной эксплуатации, транспортировки или хранения.
- Документы, необходимые при гарантийном ремонте: инструкция по эксплуатации с номером прибора, акт с указанием причин и условий выхода прибора из строя, заверенный руководителем учреждения.
- Возврат прибора на гарантийный ремонт необходимо осуществлять в таре изготовителя.
- Термостат, направленный потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка термостата содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- номинальное напряжение сети, частота Гц, максимальная потребляемая мощность;

- знак соответствия системе ГОСТ Р



- знак соответствия основным требованиям директив ЕС



- предупредительные символы: «Внимание опасность»



(Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации!)

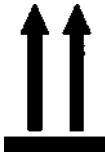


«Отдельный сбор и утилизация»



Маркировка упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- страна производства;

- манипуляционные знаки: «Верх»  ,

«Беречь от влаги»  ;

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;

Свидетельство о приемке

Термостат TW-2.02 N _____ соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Контролер _____
подпись

Дата выпуска _____

Место для печати.

Сведения о продавце прибора

Наименование организации _____

Адрес _____

Телефон _____

Продавец _____

Дата продажи _____
подпись

Разработчик, производитель:

SIA «ELMI»

LV-1006, Латвия, г. Рига, Ул. Айзкрауклес, 21-133

Тел. (+371) 67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Детстом-1»

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

Тел.: +7 (499) 729-60-09/авторизованный сервис-центр/

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

Подготовленный документ нотариусу предъявило и засвидетельствовать на нем подлинность подписи просит лицо подписавшее документ. -/-

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 4484
Г. Рига, ул. Бривибас 85, 10 ноября 2016 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:

ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVŠ], 19 июля 1951 года рождения, в г. Рига, персональный код 190751-10707, место жительства по адресу: пр. Бривибас, дом. 114, к. 1, г. Юрмала, Латвийская Республика, личность которого установлена по паспорту LZ3399968, выданному 18.03.2015. 1-ым Рижским отделом УДГМ, которую в моем присутствии признал своей.-/-

В день составления заверения данные лица проверены в базах данных Регистра жителей и Регистра недействительных документов.-/-

На основании ст. 116 закона о Нотариате Латвийской Республики этот документ является частным документом и за содержание этого документа присяжный нотариус не отвечает.-/-

Взыскано:

Государственная пошлина 0,71 EUR

Должностное вознаграждение 3,53 EUR

НДС 21 % 0,74 EUR

Всего 4,98 EUR

Гербовая печать: *Латвийская Республика, Рижский Окружной суд*
Присяжный нотариус Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя



Handwritten signature in blue ink and a red circular stamp with the text "10-01-10" and "Latvian Republic".



И.В. Миронов
2016 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Медицинское изделие

«Термостаты медицинские водяные серии TW: TW-2, TW-2.02, TW-2.03»

TW-2

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Термостат медицинский водяной серии TW: TW-2, далее по тексту термостат, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство по эксплуатации и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Блок управления	1
Ванна	1
Крышка ванны	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к термостату в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

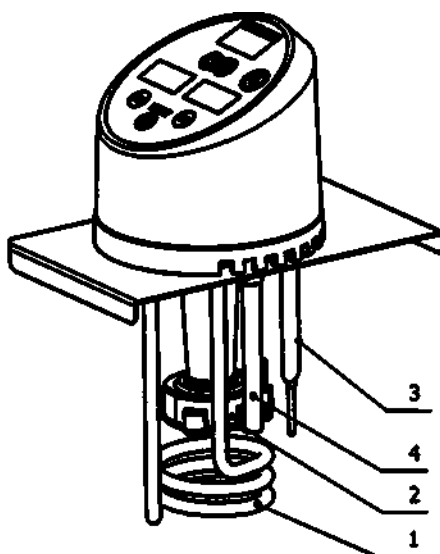
Теплоноситель:	вода дистиллированная
Диапазон рабочих температур в ванне, °С	от комнатной +3 до +80
Точность поддержания температуры в ванне по всему объёму, °С	±0,5
Дискретность установки температуры, °С	0,1
Время выхода на максимальную температуру, мин.	не более 30
Количество степеней перемешивания,	2
Количество секундомеров,	2
Максимальное значение секундомера,	99 минут 59 секунд
Градация секундомера,	0,1 секунды
Минимальное количество жидкости в ванной, Л	3,5
Максимальное количество жидкости в ванной, Л	4,5
Допустимая температура окружающей среды, °С	от +10 до +45
Допустимая влажность окружающей среды, %	80
Максимальная потребляемая мощность, кВт	1,5
Питание от сети	220В - 50Гц
Габаритные размеры (длина х ширина х высота), мм	330x180x250
Масса без жидкости, Кг	1,6

Устройство

Термостат состоит из блока управления, установленного на ванну, выполненную из термостойкого пластика (поликарбонат).

Блок управления устанавливается на ванну и фиксируется крепёжным винтом.

В нижней части блока смонтированы: нагреватель – ТЭН (поз.1), водяной насос (поз.2), датчики температуры и уровня воды (поз.3), светодиодная подсветка (поз.4).



Водяной насос (поз.2) обеспечивает перемешивание теплоносителя в ванне термостата. Интенсивность перемешивания теплоносителя устанавливается на панели управления. Насос оснащен бесщёточным двигателем, рассчитанным на длительную, непрерывную работу.

Крыльчатка и корпус изготовлены из термостойкой пластмассы не подверженной коррозии, все металлические детали выполнены из нержавеющей стали.

Датчик температуры (поз.3) содержит платиновый чувствительный элемент обеспечивающий практически неограниченное время работы без коррекции и калибровки датчика. Датчик температуры совмещён с датчиком уровня теплоносителя в ванне. Датчик уровня обеспечивает отключение нагревателя в случае низкого уровня теплоносителя в ванне или ее отсутствия.

На верхней стороне блока управления расположена панель управления с индикаторами и кнопками, имеющими следующие функции:



использование по назначению

Термостат применяется для различных исследований в медицинских лабораториях при проведении диагностики *in vitro*, требующих поддержания температуры с высокой точностью. Поддержание температуры обеспечивается за счет жидкого теплоносителя, циркулирующего во внутренней ванне. Энергонезависимая память прибора обеспечивает сохранение заданных параметров при отключении подачи электроэнергии.

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите шнур питания, блок управления и ванну для выявления повреждений.
- Установите блок управления на ванну.
- Залейте от 3.5 до 4.5 литров дистиллированной воды в ванну и закройте крышкой.
- Подключите термостат к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорятся индикаторы на панели управления.
- При отсутствии неисправностей или повреждений термостат можно считать готовым к работе.

ВНИМАНИЕ! При наличии неисправностей и повреждений, запрещается включать прибор без консультации со специалистом.

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна соответствовать вилке шнура питания и иметь заземление. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Порядок работы

Включите прибор нажав кнопку . Кнопками   установите требуемую величину температуры. Термостат сразу приступит к выходу на заданную температуру. Первые 10 секунд отображается установленная температура, затем индикатор отображает фактическую температуру воды в ванне термостата.

Для проверки установленной температуры нажмите один раз на одну из кнопок  .

Точка, разделяющая целые числа от десятых, на температурном индикаторе указывает какая температура отображена:

если точка мигает - отображается установленная температура.

если точка горит - отображается фактическая температура.

Для запуска/остановки секундомера нажмите единожды на кнопку  или , для сброса секундомера удерживайте кнопку запуска/остановки секундомера в течении 5ти секунд.

настройки интенсивности перемешивания нажмите и удерживайте обе кнопки   в течение 5 секунд, термостат перейдет в режим настройки скорости насоса, кнопками   установите требуемую степень и подождите 10 секунд, прибор сам выйдет из режима настройки перемешивания.

Термостат оборудован системой защиты от перегрева: при уровне воды ниже допустимого отключается насос, нагреватель, звучит звуковой сигнал и на дисплее высвечивается надпись LEVEL. После добавления воды в ванну все функции восстанавливаются автоматически.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Таблица кодов и ошибок

Ошибка	Причина	Способ устранения
Нет отображения на индикаторах.	Прибор не подключен к сети. Сбой сети электропитания.	Вставьте вилку в розетку. Проверьте питание в сети.
ERR-1	Выход из строя датчика температуры.	Замените датчик температуры.
ERR-2	Выход из строя насоса.	Замените насос.
LEVEL	Недостаточный уровень воды. Добавьте воды в ванну термостата	

Проверка температуры



(вид сверху)

Точность поддержания температуры обеспечивается микропроцессором и не подлежит настройке!

Для проверки температуры установите термометр точною не менее 0.1°C в контрольную точку ванны, согласно рисунку выше, на глубину 20мм от дна. Включите термостат, установите температуру, через 2 часа снимите показания температуры в контрольной точке. Если показания контрольного термометра и установленной температуры отличаются более чем на 0.5°C, обратитесь в сервисную мастерскую фирмы изготовителя или продавца прибора.

ВНИМАНИЕ! При проверке температуры поверхность датчика не должна иметь накипи или других загрязнений. В случае если расхождение в показаниях вашего контрольного термометра и температуры на индикаторах одинаковы на всем диапазоне задаваемых температур, рекомендуем проверить ваш контрольный термометр или учитывать это расхождение при задании температуры.

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование термостата, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать термостат от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным шнуром питания, корпусом, крышкой или ванной.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе термостата произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром.
- Рекомендуемая периодичность замены дистиллированной воды – не реже одного раза в неделю (каждые 168 часов).

Меры электробезопасности:

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания.
- В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.

–

Биологически опасные материалы:

- При работе с термостатом необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденную лабораторную посуду.

Владелец термостата несет обязанность по утилизации в соответствии с законодательными и нормативными актами, а так же протоколами медицинского учреждения.

Термостаты относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Лабораторная посуда с образцами относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка проводится по мере необходимости. При обработке и дезинфекции следует руководствоваться: МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Порядок обработки:

- выньте вилку питания из сети.
- обработайте ванну, крышку, блок управления и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание моющих растворов внутрь блока управления.

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой термостат должен быть упакован в тару изготовителя или аналогичную тару, обеспечивающую сохранность в процессе транспортировки и хранения. Транспортировка может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При этом транспортная тара должна быть надежно закреплена. Условия транспортировки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150. Условия хранения должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты производства.

- Гарантийный срок эксплуатации термостата - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на термостат: с поврежденным заводским номером, с повреждениями, возникающими вследствие неправильной эксплуатации, транспортировки или хранения.
- Документы, необходимые при гарантийном ремонте: инструкция по эксплуатации с номером прибора, акт с указанием причин и условий выхода прибора из строя, заверенный руководителем учреждения.
- Возврат прибора на гарантийный ремонт необходимо осуществлять в таре изготовителя.
- Термостат, направленный потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка термостата содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- номинальное напряжение сети, частота Гц, максимальная потребляемая мощность;

- знак соответствия системе ГОСТ Р



- знак соответствия основным требованиям директив ЕС



- предупредительные символы:

«Внимание опасность»



(Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации!)



«Отдельный сбор и утилизация»



Маркировка упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- страна производства;

- манипуляционные знаки: «Верх»  ,

«Беречь от влаги»  :

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;

Термостат TW-2 N _____ соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Контролер _____
подпись

Дата выпуска _____

Место для печати.

Сведения о продавце прибора

Наименование организации _____

Адрес _____

Телефон _____

Продавец _____

подпись

Дата продажи _____

Разработчик, производитель:

SIA «ELMI»

LV-1006, Латвия, г. Рига, Ул. Айзкрауклес, 21-133

Тел. (+371) 67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Детстом-1»

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

Тел.: +7 (499) 729-60-09/авторизованный сервис-центр/

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

Подготовленный документ нотариусу предъявило и засвидетельствовать на нем подлинность подписи просит лицо подписавшее документ. -/-

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 4485.
Г. Рига, ул. Бривибас 85, 10 ноября 2016 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:

ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVŠ], 19 июля 1951 года рождения, в г. Рига, персональный код 190751-10707, место жительства по адресу: пр. Бривибас, дом. 114, к. 1, г. Юрмала, Латвийская Республика, личность которого установлена по паспорту LZ3399968, выданному 18.03.2015. 1-ым Рижским отделом УДГМ, которую в моем присутствии признал своей.-/-

В день составления заверения данные лица проверены в базах данных Регистра жителей и Регистра недействительных документов.-/-

На основании ст. 116 закона о Нотариате Латвийской Республики этот документ является частным документом и за содержание этого документа присяжный нотариус не отвечает.-/-

Взыскано:

Государственная пошлина 0,71 EUR

Должностное вознаграждение 3,53 EUR

НДС 21 % 0,74 EUR

Всего 4,98 EUR

Гербовая печать: Латвийская Республика, Рижский Окружной суд
Присяжный нотариус Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя

