

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»

И.В. Миронов
2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	2
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Гарантированные технические характеристики

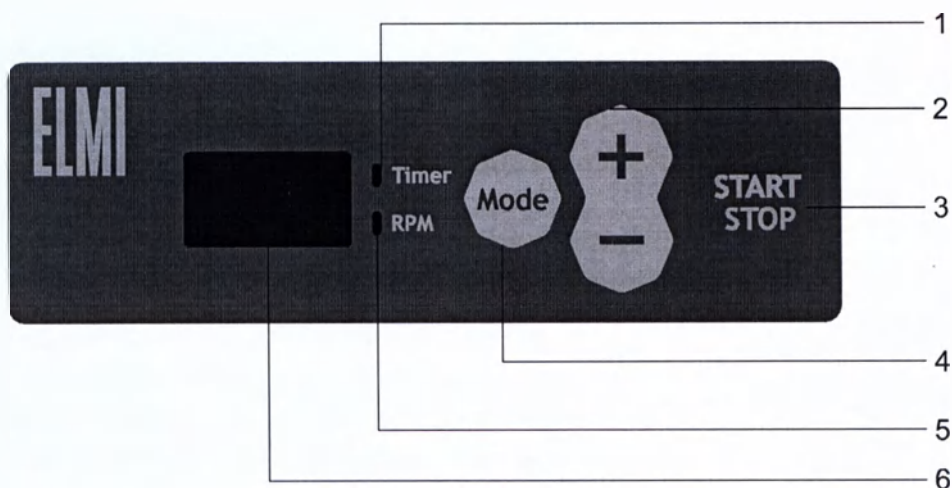
Размер рабочей платформы (ДхШ):	168 x 168 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	20 - 300 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	20 мм
Таймер электронный, отключаемый:	1 минута – 999 минут
Вид вращения платформы:	орбитальный
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °C
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	205x170x70 мм
Масса:	1,8 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и установленной на нем плоской платформы.

Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления. На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания.

На передней части прибора расположена панель управления с индикаторами и кнопками, имеющими следующие функции:



- 1) Индикатор настройки параметра времени.
- 2) Кнопки настройки параметра
- 3) Кнопка пуска, преждевременной остановки
- 4) Кнопка выбора настраиваемого параметра
- 5) Индикатор настройки оборотов вращения платформы
- 6) Индикатор параметров работы

Условия и правила эксплуатации

Использование по назначению.

Шейкер с цифровой системой управления предназначен для перемешивания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*.

Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью магнитных упоров, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 4).

Подготовка к работе.

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на предмет внешних повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится индикатор на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса В (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания.

[СИСПР 11:2009, пункт 5.3];

- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;

- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Mode

Кнопкой выберите настраиваемый параметр.

У выбранного параметра загорится световой индикатор.



Кнопками установите требуемую величину параметра.

Для отключения таймера, установите время меньше 1 мин. При этом на табло загорается надпись OFF. Остановка вращения платформы в этом режиме

производится кнопкой



Установленные параметры сохраняются после отключения прибора от сети питания.

- Во время вращения платформы таймер показывает время, оставшееся до окончания установленного режима, мерцает разделительная горизонтальная черта. Последняя минута работы отображается в секундах.
- Во время вращения платформы установка параметров таймера блокируется.
- Скорость вращения платформы можно оперативно менять кнопками установки параметров во время вращения платформы.
- Прибор имеет защиту от перегрузки механизма, например, при вращении платформы было создано значительное препятствие вращению платформы, или сильно перегружена платформа. Вращение платформы приостанавливается, затем делаются многократные попытки запуска платформы, пока препятствие не будет убрано.
- Прибор имеет режим "SLEEP" - если платформа не вращается и не производятся никакие манипуляции с кнопками управления, то через 15 минут все индикаторы на передней панели гаснут, кроме одиночного индикатора "TIME" и система управления выключается. Из режима "SLEEP" прибор выводится только нажатием на кнопку . Повторным нажатием запускается вращение самой платформы.
- При длительном не использовании прибора рекомендуется отключать адаптер от сети.



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера.

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров

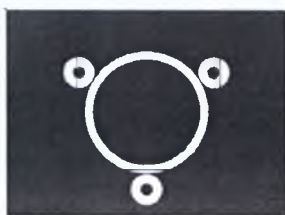
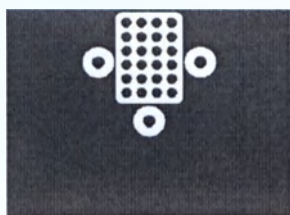


Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
Индикаторы не горят, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Индикаторы не горят, платформа движется.	Выход из строя индикаторов.	Замените лицевую панель
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только специалистами, ознакомленными с данным руководством по эксплуатации.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить блок питания из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован, 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 шейкером 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 посуду.

Сведения об утилизации

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеперечисленных условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- знак соответствия системе ГОСТ Р



- знак соответствия основным требованиям директив ЕС



- предупредительные символы: «Внимание опасность»



(Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации!)

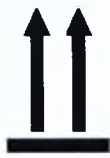


«Отдельный сбор и утилизация»

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

Шейкер S-3 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 _____

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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 № 7744.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 года. Я, присяжный нотариус Скайдристе 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

НАС 21 % 0,74 EUR

Всего 4,98 EUR

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

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя

Сараццено 8
Прогнуровано -13- писца
Прогнуровый материал



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

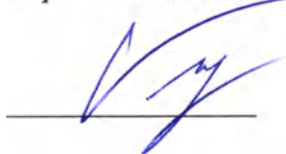
С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -13- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46355.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»

И.В. Миронов
2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3M.A02

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3M.A02, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

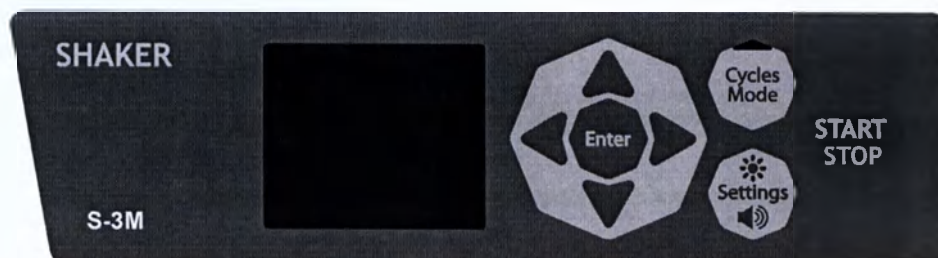
Гарантированные технические характеристики

Размер рабочей платформы (ДхШ):	355 x 235 мм
Количество мест под планшеты:	4
Скорость вращения платформы (RPM):	100-1300 об/мин
Дискретность установки скорости (RPM):	1 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	2 мм
Вид вращения платформы:	орбитальный
Таймер электронный, отключаемый:	1 минута – 99 часов
Дискретность установки таймера:	1 минута
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °C
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	360x280x100 мм
Масса:	6.2 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и установленной на нем плоской платформы с четырьмя местами под иммунопланшеты.

Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления. На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с дисплеем и кнопками, имеющими следующие функции:



Кнопки настройки величины параметра и кнопки навигации - влево, вправо



Кнопки навигации - вверх, вниз



Кнопка входа / выхода в настройку шага программы (активна лишь в режиме программирования)



Кнопка входа / выхода в режим программирования



Кнопка меню настроек интерфейса прибора



Кнопка пуска или преждевременной остановки

Использование по назначению

Шейкер с цифровой системой управления предназначен для перемешивания биологических жидкостей и растворов в 96-луночных планшетах. Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*. Крепление планшетов осуществляется с помощью встроенных в платформу специальных держателей, позволяющих устанавливать на платформу до четырёх штук одновременно.

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на наличие повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится дисплей на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса B (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания.

[СИСПР 11:2009, пункт 5.3];

- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;

- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

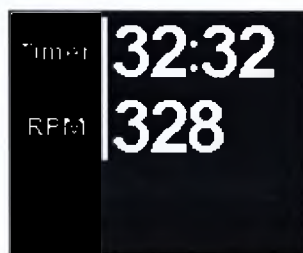
ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Основное меню



Орбитальное вращение - классический вид движения платформы против часовой стрелки с настраиваемыми частотой вращения и временем работы.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 100 - 1300 об/мин.

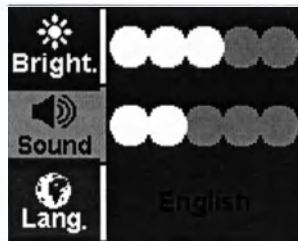
Настройка параметров режима



Используя кнопки навигации установите нужные параметры режима.

Нажмите и удерживайте кнопку для быстрого изменения величины параметра.

Меню настроек интерфейса



В меню интерфейса вы можете настроить яркость дисплея, громкость звука, а также выбрать язык.

Все настройки выполняются с помощью кнопок навигации. Для входа и выхода из меню используйте кнопку "SETTINGS".

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
Тёмный экран, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Тёмный экран, платформа движется.	Выход из строя дисплея.	Замените лицевую панель.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован, 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 шейкером 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 посуду.

Сведения об утилизации

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеупомянутых условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- 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

Шейкер S-3M.A02 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

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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 № 7751.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:

ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVJS], 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

Скреплено и
прошнуровано - 12 - лист
Присяжный нотариус



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3M.A02

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

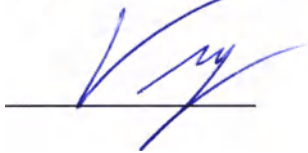
С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -12- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46349.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

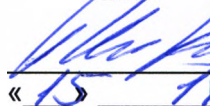
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»





И.В. Миронов
2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3M.A10

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3M.A10, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	6
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

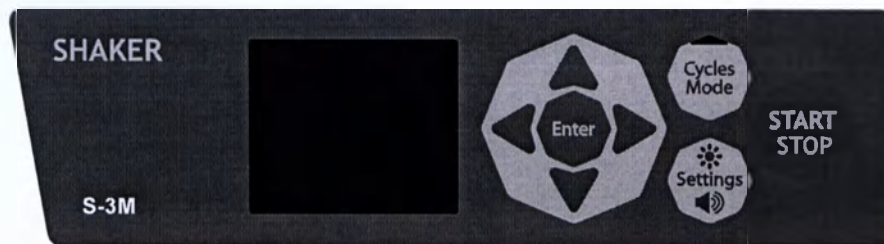
Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Максимальная грузоподъемность платформы:	5 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	355 x 235 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	10-500 об/мин
Дискретность установки скорости (RPM):	1 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	10 мм
Таймер электронный, отключаемый:	1 минута – 99 часов
Дискретность установки таймера:	1 минута
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °С
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Режимы работы:	4 шт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	360x280x100 мм
Масса:	5,8 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и установленной на нем плоской платформы. Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления. На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с дисплеем и кнопками, имеющими следующие функции:



Кнопки настройки величины параметра и кнопки навигации - влево, вправо



Кнопки навигации - вверх, вниз



Кнопка входа / выхода в настройку шага программы (активна лишь в режиме программирования)



Кнопка входа / выхода в режим программирования



Кнопка меню настроек интерфейса прибора



Кнопка пуска или преждевременной остановки

Использование по назначению

Шейкер с цифровой системой управления предназначен для перемешивания и взбалтывания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*. Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью различных принадлежностей, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 10)

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на наличие повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится дисплей на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса В (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания. [СИСПР 11:2009, пункт 5.3];
- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;
- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Основное меню

В основном меню вы можете выбрать режим работы и настроить его параметры:

Выбор режима работы:



Шейкер имеет 4 режима работы:

- 1) Режим орбитального вращения
- 2) Автореверс
- 3) Режим возвратно поступательного движения
- 4) Режим вибрации

Для выбора режима, перейдите в нижнюю строку основного меню, используя кнопки навигации.

Настройка параметров режима



Используя кнопки навигации установите нужные параметры режима.

Нажмите и удерживайте кнопку для быстрого изменения величины параметра.



Режим орбитальное вращение



Орбитальное вращение - классический вид движения платформы против часовой стрелки с настраиваемыми частотой вращения и временем работы.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 20 - 500 об/мин.



Режим автореверс



Автореверс - режим орбитального вращения платформы с заданным, равным количеством оборотов по и против часовой стрелке, с настраиваемыми частотой вращения, временем и количеством вращений в одну сторону.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99.59 минут - непрерывный режим.

Частота вращения: 20 - 500 об/мин.

Обороты: 5 - 25.



Режим возвратно поступательный



Возвратно-поступательный - режим обеспечивающий движение платформы с меняющимся направлением. Возможность настройки угла поворота платформы, частоты вращения и времени работы.

Параметры:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 07 - 20 об/мин.

Угол поворота: 10 ° - 360 °.



Режим вибрации



Режим вибрации - возвратно-поступательное движение платформы имитирующее встряхивание.

Возможность настройки параметров скорости, времени и амплитуды встряски.

Параметры:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 07 - 20.

Амплитуда: 1 мм - 2 мм.

Меню программирования

Вы можете создать пользовательскую программу с помощью меню программирования. Шаги программы объединяют возможности шейкера в одной программе.

Вход и выход из меню программирования осуществляется нажатием кнопки "PROGRAM".

Создание программы



Все настройки выполняются кнопками навигации. Ввод выход, из меню программирования, осуществляется с помощью клавиши "ENTER".

Шагу программы можно присвоить следующие виды работы:

- 1) орбитальное вращение
- 2) Автореверс
- 3) Возвратно-поступательный
- 4) Вибрация
- 5) Пауза
- 6) Отключение шага

Вы можете установить количество повторных циклов на нижней строке меню программирования. Диапазоны от 1 до 99, или непрерывный режим.

Пример пользовательской программы



Войдите в меню программирования.

1 Выберите 1-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

1.1 В нижней строке меню шага, выберите режим орбитального вращения; установите время: 5 минут, частоту вращения: 100 и нажмите "ENTER".

2 Выберите 2-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

2.1 В нижней строке меню шага, выберите режим паузы; установить время: 1 минута и нажмите клавишу "ENTER".

3 Выберите 3-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

3.1 В нижней строке меню шага, выберите режим орбитального вращения; установите время: 2 минут, частоты вращения: 200 и нажмите "ENTER".

4 Выберите 4-й шаг и нажмите клавишу "Ввод".

4.1 В нижней строке меню шага, выберите режим "отключение шага" и нажмите "ENTER".

5 В меню программы в нижней строке и установите значение цикла: 1.

Программа готова! Нажмите кнопку пуск, для запуска программы.



Если вы хотите использовать устройство только как орбитальный шейкер и другие режимы не востребованы - включите упрощенное меню. Удерживая кнопку «Cycles menu» выключите и сразу включите сетевой выключатель, расположенный на задней стенке прибора. Шейкер перезагрузится в режим упрощённого меню.

Для возврата к расширенному меню: повторите операцию.

Меню настроек интерфейса



В меню интерфейса вы можете настроить яркость дисплея, громкость звука, а также выбрать язык.

Все настройки выполняются с помощью кнопок навигации. Для входа и выхода из меню используйте кнопку "SETTINGS".



Роликовые зажимы

Предназначены для крепления всевозможной лабораторной посуды с плоским дном, а также высокой и неустойчивой лабораторной посуды. Универсальны, эффективны и просты в эксплуатации.
(роликовые зажимы не входят в комплект поставки прибора и заказываются отдельно)



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера. Могут использоваться в комбинации с роликовыми зажимами

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров



Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
Тёмный экран, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Тёмный экран, платформа движется.	Выход из строя дисплея.	Замените лицевую панель.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- 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 шейкером 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 посуду.

Сведения об утилизации

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеупомянутых условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- знак соответствия системе ГОСТ Р



- знак соответствия основным требованиям директив ЕС



- предупредительные символы: «Внимание опасность»



(Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации!)

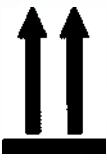


«Отдельный сбор и утилизация»



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

Шейкер S-3M.A10 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 _____

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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

18

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

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 7752.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 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

Сверлено и прошнуровано 18 листа
Приложенный нотариус *И.И.И.*



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3M.A10

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

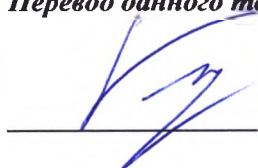
С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -18- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд. Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-49328.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, прокумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»

« 15 »



И.В. Миронов

2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3M.A20

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3M.A20, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	6
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Максимальная грузоподъемность платформы:	5 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	355 x 235 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	10-300 об/мин
Дискретность установки скорости (RPM):	1 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	20 мм
Таймер электронный, отключаемый:	1 минута – 99 часов
Дискретность установки таймера:	1 минута
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °С
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Режимы работы:	4 шт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	360x280x100 мм
Масса:	6,3 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и установленной на нем плоской платформы. Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления. На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с дисплеем и кнопками, имеющими следующие функции:



Кнопки настройки величины параметра и кнопки навигации - влево, вправо



Кнопки навигации - вверх, вниз



Кнопка входа / выхода в настройку шага программы (активна лишь в режиме программирования)



Кнопка входа / выхода в режим программирования



Кнопка меню настроек интерфейса прибора



Кнопка пуска или преждевременной остановки

Использование по назначению

Шейкер с цифровой системой управления предназначен для перемешивания и взбалтывания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*. Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью различных принадлежностей, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 10)

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на наличие повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится дисплей на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса B (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания. [СИСПР 11:2009, пункт 5.3];
- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;
- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Основное меню

В основном меню вы можете выбрать режим работы и настроить его параметры:

Выбор режима работы:



Шейкер имеет 4 режима работы:

- 1) Режим орбитального вращения
- 2) Автореверс
- 3) Режим возвратно поступательного движения
- 4) Режим вибрации

Для выбора режима, перейдите в нижнюю строку основного меню, используя кнопки навигации.

Настройка параметров режима



Используя кнопки навигации установите нужные параметры режима.

Нажмите и удерживайте кнопку для быстрого изменения величины параметра.



Режим орбитальное вращение



Орбитальное вращение - классический вид движения платформы против часовой стрелки с настраиваемыми частотой вращения и временем работы.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 20 - 500 об/мин.



Режим автореверс



Автореверс - режим орбитального вращения платформы с заданным, равным количеством оборотов по и против часовой стрелке, с настраиваемыми частотой вращения, временем и количеством вращений в одну сторону.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99.59 минут - непрерывный режим.

Частота вращения: 20 - 500 об/мин.

Обороты: 5 - 25.



Режим возвратно поступательный



Возвратно-поступательный - режим обеспечивающий движение платформы с меняющимся направлением. Возможность настройки угла поворота платформы, частоты вращения и времени работы.

Параметры:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 07 - 20 об/мин.

Угол поворота: 10 ° - 360 °.



Режим вибрации



Режим вибрации - возвратно-поступательное движение платформы имитирующее встряхивание.

Возможность настройки параметров скорости, времени и амплитуды встряски.

Параметры:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 07 - 20.

Амплитуда: 1 мм - 2 мм.

Меню программирования

Вы можете создать пользовательскую программу с помощью меню программирования. Шаги программы объединяют возможности шейкера в одной программе.

Вход и выход из меню программирования осуществляется нажатием кнопки "PROGRAM".

Создание программы



Все настройки выполняются кнопками навигации. Ввод выход, из меню программирования, осуществляется с помощью клавиши "ENTER".

Шагу программы можно присвоить следующие виды работы:

- 1) орбитальное вращение
- 2) Автореверс
- 3) Возвратно-поступательный
- 4) Вибрация
- 5) Пауза
- 6) Отключение шага

Вы можете установить количество повторных циклов на нижней строке меню программирования. Диапазоны от 1 до 99, или непрерывный режим.

Пример пользовательской программы



Войдите в меню программирования.

1 Выберите 1-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

1.1 В нижней строке меню шага, выберите режим орбитального вращения; установите время: 5 минут, частоту вращения: 100 и нажмите "ENTER".

2 Выберите 2-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

2.1 В нижней строке меню шага, выберите режим паузы; установить время: 1 минута и нажмите клавишу "ENTER".

3 Выберите 3-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

3.1 В нижней строке меню шага, выберите режим орбитального вращения; установите время: 2 минут, частоты вращения: 200 и нажмите "ENTER".

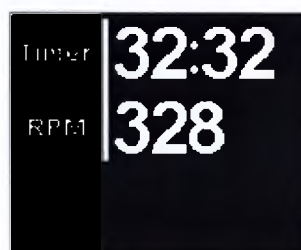
4 Выберите 4-й шаг и нажмите клавишу "Ввод".

4.1 В нижней строке меню шага, выберите режим "отключение шага" и нажмите "ENTER".

5 В меню программы в нижней строке и установите значение цикла: 1.

Программа готова! Нажмите кнопку пуск, для запуска программы.

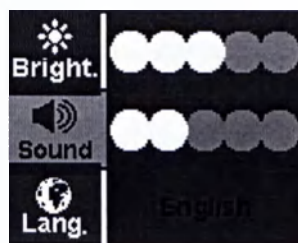
Упрощенное меню



Если вы хотите использовать устройство только как орбитальный шейкер и другие режимы не востребованы - включите упрощенное меню. Удерживая кнопку «Cycles menu» выключите и сразу включите сетевой выключатель, расположенный на задней стенке прибора. Шейкер перезагрузится в режим упрощённого меню.

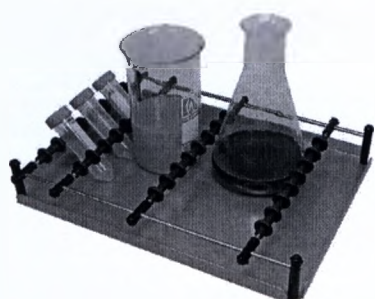
Для возврата к расширенному меню: повторите операцию.

Меню настроек интерфейса



В меню интерфейса вы можете настроить яркость дисплея, громкость звука, а также выбрать язык.

Все настройки выполняются с помощью кнопок навигации. Для входа и выхода из меню используйте кнопку "SETTINGS".



Роликовые зажимы

Предназначены для крепления всевозможной лабораторной посуды с плоским дном, а также высокой и неустойчивой лабораторной посуды. Универсальны, эффективны и просты в эксплуатации.
(роликовые зажимы не входят в комплект поставки прибора и заказываются отдельно)



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера. Могут использоваться в комбинации с роликовыми зажимами

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров



Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
Тёмный экран, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Тёмный экран, платформа движется.	Выход из строя дисплея.	Замените лицевую панель.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- 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 шейкером 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 посуду.

Сведения об утилизации

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеупомянутых условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- 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

Шейкер S-3M.A20 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 _____

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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

18

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

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 7743.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 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

Сверено № -18-
прошнуровано лист
Присяжный подтверждает

[Handwritten signature]



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3M.A20

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -18- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд. Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-46685.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а) (ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»

«15»



И.В. Миронов
2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3L.A10

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3L.A10, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	8
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

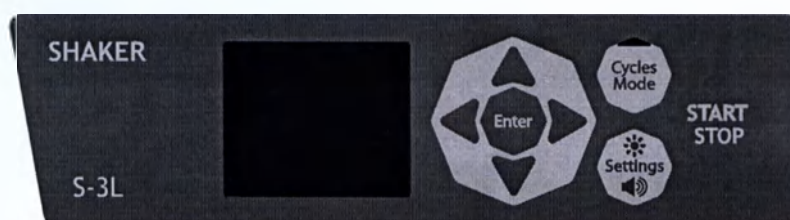
Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Максимальная грузоподъемность платформы:	7 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	415 x 295 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	10-500 об/мин
Дискретность установки скорости (RPM):	1 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	10 мм
Таймер электронный, отключаемый:	1 минута – 99 часов
Дискретность установки таймера:	1 минута
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °C
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Режимы работы:	4 шт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	415x365x100 мм
Масса:	8,2 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и установленной на нем плоской платформы. Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления. На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с дисплеем и кнопками, имеющими следующие функции:



Кнопки настройки величины параметра и кнопки навигации - влево, вправо



Кнопки навигации - вверх, вниз



Кнопка входа / выхода в настройку шага программы (активна лишь в режиме программирования)



Кнопка входа / выхода в режим программирования



Кнопка меню настроек интерфейса прибора



Кнопка пуска или преждевременной остановки

Использование по назначению

Шейкер с цифровой системой управления предназначен для перемешивания и взбалтывания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*. Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью различных принадлежностей, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 10)

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на наличие повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится дисплей на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

Шейкер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1–2014:

- относится к оборудованию класса В (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания. [СИСПР 11:2009, пункт 5.3];
- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;
- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Основное меню

В основном меню вы можете выбрать режим работы и настроить его параметры:

Выбор режима работы:



Шейкер имеет 4 режима работы:

- 1) Режим орбитального вращения
- 2) Автореверс
- 3) Режим возвратно поступательного движения
- 4) Режим вибрации

Для выбора режима, перейдите в нижнюю строку основного меню, используя кнопки навигации.

Настройка параметров режима



Используя кнопки навигации установите нужные параметры режима.

Нажмите и удерживайте кнопку для быстрого изменения величины параметра.



Режим орбитальное вращение



Орбитальное вращение - классический вид движения платформы против часовой стрелки с настраиваемыми частотой вращения и временем работы.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 20 - 500 об/мин.



Режим автореверс



Автореверс - режим орбитального вращения платформы с заданным, равным количеством оборотов по и против часовой стрелке, с настраиваемыми частотой вращения, временем и количеством вращений в одну сторону.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99.59 минут - непрерывный режим.

Частота вращения: 20 - 500 об/мин.

Обороты: 5 - 25.



Режим возвратно поступательный



Возвратно-поступательный - режим обеспечивающий движение платформы с меняющимся направлением. Возможность настройки угла поворота платформы, частоты вращения и времени работы.

Параметры:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 07 - 20 об/мин.

Угол поворота: 10 ° - 360 °.



Режим вибрации



Режим вибрации - возвратно-поступательное движение платформы имитирующее встряхивание.

Возможность настройки параметров скорости, времени и амплитуды встряски.

Параметры:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 07 - 20.

Амплитуда: 1 мм - 2 мм.

Меню программирования

Вы можете создать пользовательскую программу с помощью меню программирования. Шаги программы объединяют возможности шейкера в одной программе.

Вход и выход из меню программирования осуществляется нажатием кнопки "PROGRAM".

Создание программы



Все настройки выполняются кнопками навигации. Ввод выход, из меню программирования, осуществляется с помощью клавиши "ENTER".

Шагу программы можно присвоить следующие виды работы:

- 1) орбитальное вращение
- 2) Автореверс
- 3) Возвратно-поступательный
- 4) Вибрация
- 5) Пауза
- 6) Отключение шага

Вы можете установить количество повторных циклов на нижней строке меню программирования. Диапазоны от 1 до 99, или непрерывный режим.

Пример пользовательской программы



Войдите в меню программирования.

1 Выберите 1-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

1.1 В нижней строке меню шага, выберите режим орбитального вращения; установите время: 5 минут, частоту вращения: 100 и нажмите "ENTER".

2 Выберите 2-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

2.1 В нижней строке меню шага, выберите режим паузы; установить время: 1 минута и нажмите клавишу "ENTER".

3 Выберите 3-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

3.1 В нижней строке меню шага, выберите режим орбитального вращения; установите время: 2 минут, частоты вращения: 200 и нажмите "ENTER".

4 Выберите 4-й шаг и нажмите клавишу "Ввод".

4.1 В нижней строке меню шага, выберите режим "отключение шага" и нажмите "ENTER".

5 В меню программы в нижней строке и установите значение цикла: 1.

Программа готова! Нажмите кнопку пуск, для запуска программы.

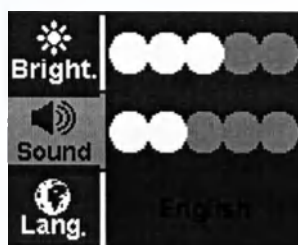
Упрощенное меню



Если вы хотите использовать устройство только как орбитальный шейкер и другие режимы не востребованы - включите упрощенное меню. Удерживая кнопку «Cycles menu» выключите и сразу включите сетевой выключатель, расположенный на задней стенке прибора. Шейкер перезагрузится в режим упрощённого меню.

Для возврата к расширенному меню: повторите операцию.

Меню настроек интерфейса



В меню интерфейса вы можете настроить яркость дисплея, громкость звука, а также выбрать язык.

Все настройки выполняются с помощью кнопок навигации. Для входа и выхода из меню используйте кнопку "SETTINGS".



Роликовые зажимы

Предназначены для крепления всевозможной лабораторной посуды с плоским дном, а также высокой и неустойчивой лабораторной посуды. Универсальны, эффективны и просты в эксплуатации.
(роликовые зажимы не входят в комплект поставки прибора и заказываются отдельно)



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера. Могут использоваться в комбинации с роликовыми зажимами

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров



Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
Тёмный экран, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Тёмный экран, платформа движется.	Выход из строя дисплея.	Замените лицевую панель.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован, 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 шейкером 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 посуду.

Сведения об утилизации

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеупомянутых условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- знак соответствия системе ГОСТ Р



- знак соответствия основным требованиям директив ЕС



- предупредительные символы: «Внимание опасность»



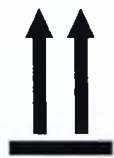
(Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации!)



«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

Шейкер S-3L.A10 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 _____

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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

18

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

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 7749.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 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



Содержимое
проверено
и
подписано
нотариусом

Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3L.A10

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

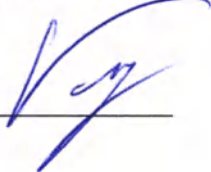
С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -18- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46356.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3L.A20

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3L.A20, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	8
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Максимальная грузоподъемность платформы:	7 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	415 x 295 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	10-300 об/мин
Дискретность установки скорости (RPM):	1 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	20 мм
Таймер электронный, отключаемый:	1 минута – 99 часов
Дискретность установки таймера:	1 минута
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °C
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Режимы работы:	4 шт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	415x365x100 мм
Масса:	8,8 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и установленной на нем плоской платформы. Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления. На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с дисплеем и кнопками, имеющими следующие функции:



Кнопки настройки величины параметра и кнопки навигации - влево, вправо



Кнопки навигации - вверх, вниз



Кнопка входа / выхода в настройку шага программы (активна лишь в режиме программирования)



Кнопка входа / выхода в режим программирования



Кнопка меню настроек интерфейса прибора



Кнопка пуска или преждевременной остановки

Использование по назначению

Шейкер с цифровой системой управления предназначен для перемешивания и взбалтывания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*. Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью различных принадлежностей, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 10)

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на наличие повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится дисплей на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса В (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания. [СИСПР 11:2009, пункт 5.3];

- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;

- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Основное меню

В основном меню вы можете выбрать режим работы и настроить его параметры:

Выбор режима работы:



Шейкер имеет 4 режима работы:

- 1) Режим орбитального вращения
- 2) Автореверс
- 3) Режим возвратно поступательного движения
- 4) Режим вибрации

Для выбора режима, перейдите в нижнюю строку основного меню, используя кнопки навигации.

Настройка параметров режима



Используя кнопки навигации установите нужные параметры режима.

Нажмите и удерживайте кнопку для быстрого изменения величины параметра.



Режим орбитальное вращение



Орбитальное вращение - классический вид движения платформы против часовой стрелки с настраиваемыми частотой вращения и временем работы.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 20 - 500 об/мин.



Режим автореверс



Автореверс - режим орбитального вращения платформы с заданным, равным количеством оборотов по и против часовой стрелке, с настраиваемыми частотой вращения, временем и количеством вращений в одну сторону.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99.59 минут - непрерывный режим.

Частота вращения: 20 - 500 об/мин.

Обороты: 5 - 25.



Режим возвратно поступательный



Возвратно-поступательный - режим обеспечивающий движение платформы с меняющимся направлением. Возможность настройки угла поворота платформы, частоты вращения и времени работы.

Параметры:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 07 - 20 об/мин.

Угол поворота: 10 ° - 360 °.



Режим вибрации



Режим вибрации - возвратно-поступательное движение платформы имитирующее встряхивание.

Возможность настройки параметров скорости, времени и амплитуды встряски.

Параметры:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99 часов - непрерывный режим.

Частота вращения: 07 - 20.

Амплитуда: 1 мм - 2 мм.

Меню программирования

Вы можете создать пользовательскую программу с помощью меню программирования. Шаги программы объединяют возможности шейкера в одной программе.

Вход и выход из меню программирования осуществляется нажатием кнопки "PROGRAM".

Создание программы



Все настройки выполняются кнопками навигации. Ввод выход, из меню программирования, осуществляется с помощью клавиши "ENTER".

Шагу программы можно присвоить следующие виды работы:

- ↻ 1) орбитальное вращение
- ↺ 2) Автореверс
- ↔ 3) Возвратно-поступательный
- ⦿ 4) Вибрация
- 5) Пауза
- ✕ 6) Отключение шага

Вы можете установить количество повторных циклов на нижней строке меню программирования. Диапазоны от 1 до 99, или непрерывный режим.

Пример пользовательской программы



Войдите в меню программирования.

1 Выберите 1-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

1.1 В нижней строке меню шага, выберите режим орбитального вращения; установите время: 5 минут, частоту вращения: 100 и нажмите "ENTER".

2 Выберите 2-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

2.1 В нижней строке меню шага, выберите режим паузы; установить время: 1 минута и нажмите клавишу "ENTER".

3 Выберите 3-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

3.1 В нижней строке меню шага, выберите режим орбитального вращения; установите время: 2 минут, частоты вращения: 200 и нажмите "ENTER".

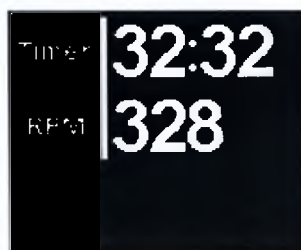
4 Выберите 4-й шаг и нажмите клавишу "Ввод".

4.1 В нижней строке меню шага, выберите режим "отключение шага" и нажмите "ENTER".

5 В меню программы в нижней строке и установите значение цикла: 1.

Программа готова! Нажмите кнопку пуск, для запуска программы.

Упрощенное меню



Если вы хотите использовать устройство только как орбитальный шейкер и другие режимы не востребованы - включите упрощенное меню. Удерживая кнопку «Cycles menu» выключите и сразу включите сетевой выключатель, расположенный на задней стенке прибора. Шейкер перезагрузится в режим упрощённого меню.

Для возврата к расширенному меню: повторите операцию.

Меню настроек интерфейса



В меню интерфейса вы можете настроить яркость дисплея, громкость звука, а также выбрать язык.

Все настройки выполняются с помощью кнопок навигации. Для входа и выхода из меню используйте кнопку "SETTINGS".



Роликовые зажимы

Предназначены для крепления всевозможной лабораторной посуды с плоским дном, а также высокой и неустойчивой лабораторной посуды. Универсальны, эффективны и просты в эксплуатации.
(роликовые зажимы не входят в комплект поставки прибора и заказываются отдельно)



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера. Могут использоваться в комбинации с роликовыми зажимами

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров

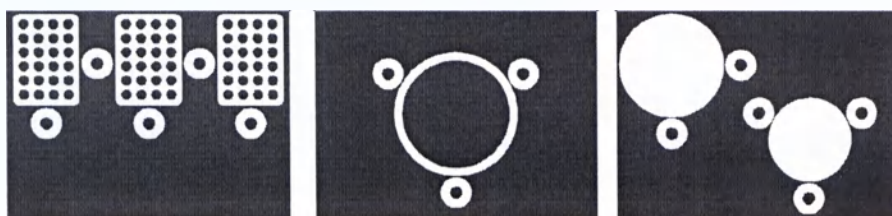


Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
Тёмный экран, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Тёмный экран, платформа движется.	Выход из строя дисплея.	Замените лицевую панель.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- 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 шейкером 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 посуду.

Сведения об утилизации

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеупомянутых условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- 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

Шейкер S-3L.A20 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

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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 № 7750.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 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

Скреплено и
прошнуровано 18 листе
Присяжний нотариус

Handwritten signature



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3L.A20

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

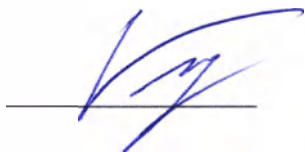
С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -18- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд. Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-46686.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



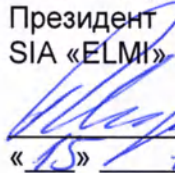
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»


« 15 »



И.В. Миронов
2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3.02M.A10

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3.02M.A10, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	6
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

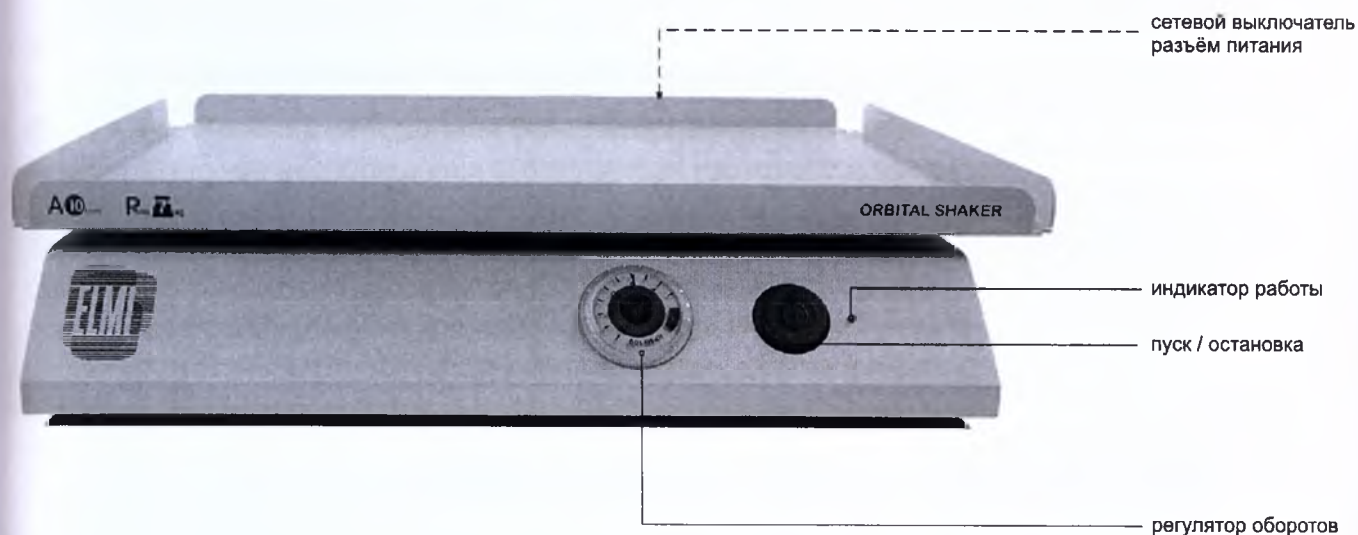
Максимальная грузоподъемность платформы:	5 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	355 x 235 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	0-500 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	10 мм
Вид вращения платформы:	орбитальный
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °С
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	360x280x100 мм
Масса:	5,8 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и, установленной на нем, плоской платформы.

Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления.

На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с ручкой регулировки оборотов, кнопкой пуска/остановки работы и световым индикатором работы прибора.



Использование по назначению

Шейкер с аналоговой системой управления предназначен для перемешивания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*.

Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью различных принадлежностей, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 4)

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на предмет внешних повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится индикатор на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса В (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания.

[СИСПР 11:2009, пункт 5.3];

- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;

- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

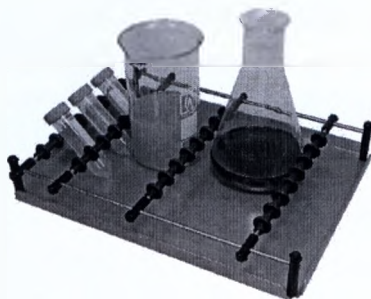
Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Порядок работы

- Нажмите кнопку пуск. Платформа придёт в движение, а индикатор работы загорится.
- Регулятором оборотов выставите требуемую частоту вращения платформы.
- Частоту вращения платформы можно менять во время работы.
- Остановка вращения производится повторным нажатием кнопки пуск (остановка).
- Прибор имеет защиту от перегрузки платформы.
- Установленная скорость вращения сохраняется после отключения прибора.
- Точность установки оборотов $\pm 10\%$.

Принадлежности



Роликовые зажимы

Предназначены для крепления всевозможной лабораторной посуды с плоским дном, а также высокой и неустойчивой лабораторной посуды. Универсальны, эффективны и просты в эксплуатации.
(роликовые зажимы не входят в комплект поставки прибора и заказываются отдельно)



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера. Могут использоваться в комбинации с роликовыми зажимами

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров

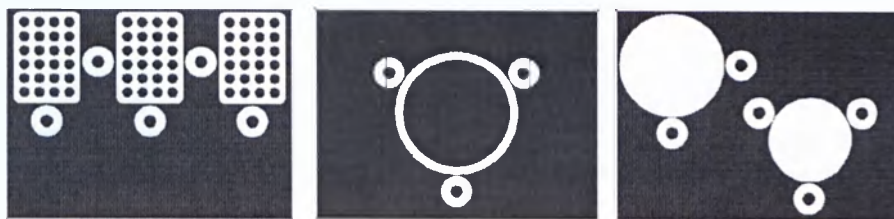


Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
После нажатия кнопки пуск, индикатор работы не горит, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только специалистами, ознакомленными с данным руководством по эксплуатации.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить блок питания из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован, 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 шейкером 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 посуду.

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеперечисленных условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- 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

Шейкер S-3.02M.A10 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 _____

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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

12

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

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 7747.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 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

Сарацшэно и
прошнуровано -12- лiста
Пiсiяжэный нотарiус *SH*



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3.02M.A10

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

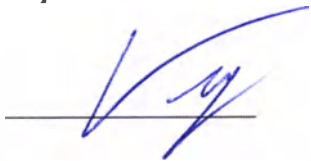
С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -12- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46357

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент

SIA «ELMI»



«15»

И. В. Миронов

2017 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3.02M.A20

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3.02M.A20, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	6
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

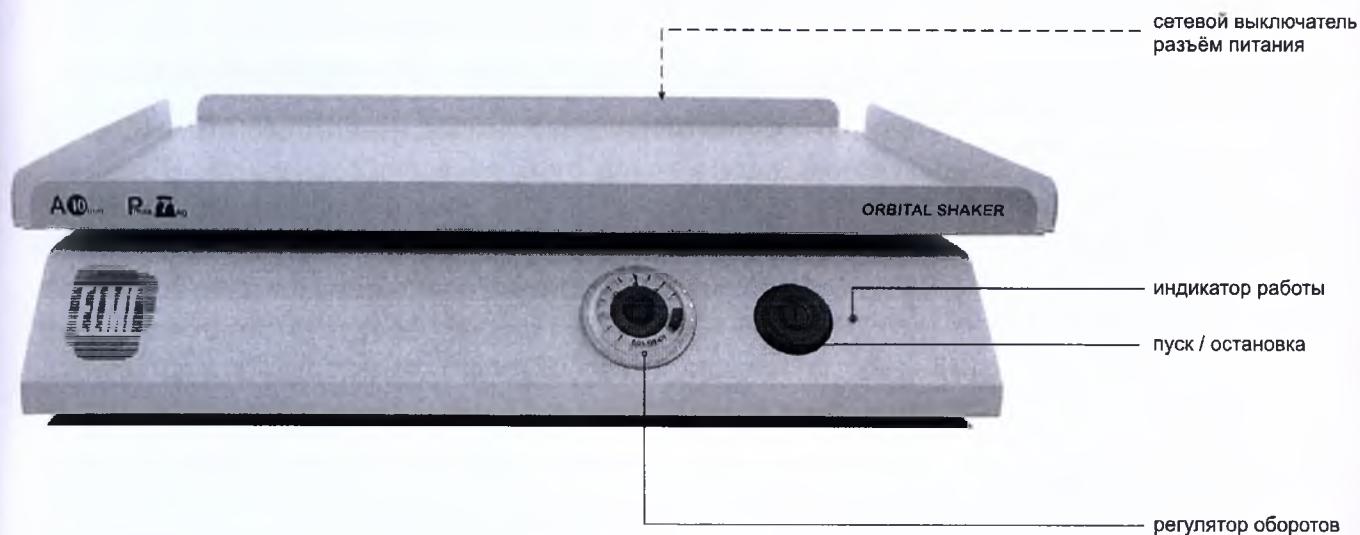
Максимальная грузоподъемность платформы:	5 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	355 x 235 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	0-500 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	20 мм
Вид вращения платформы:	орбитальный
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °С
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	360x280x100 мм
Масса:	6,2 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и, установленной на нем, плоской платформы.

Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления.

На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с ручкой регулировки оборотов, кнопкой пуска/остановки работы и световым индикатором работы прибора.



Использование по назначению

Шейкер с аналоговой системой управления предназначен для перемешивания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*.

Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью различных принадлежностей, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 4)

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на предмет внешних повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится индикатор на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса В (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания.

[СИСПР 11:2009, пункт 5.3];

- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;

- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

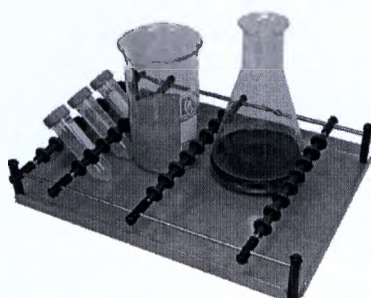
Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Порядок работы

- Нажмите кнопку пуск. Платформа придёт в движение, а индикатор работы загорится.
- Регулятором оборотов выставите требуемую частоту вращения платформы.
- Частоту вращения платформы можно менять во время работы.
- Остановка вращения производится повторным нажатием кнопки пуск (остановка).
- Прибор имеет защиту от перегрузки платформы.
- Установленная скорость вращения сохраняется после отключения прибора.
- Точность установки оборотов $\pm 10\%$.

Принадлежности



Роликовые зажимы

Предназначены для крепления всевозможной лабораторной посуды с плоским дном, а также высокой и неустойчивой лабораторной посуды. Универсальны, эффективны и просты в эксплуатации.
(роликовые зажимы не входят в комплект поставки прибора и заказываются отдельно)



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера. Могут использоваться в комбинации с роликовыми зажимами

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров

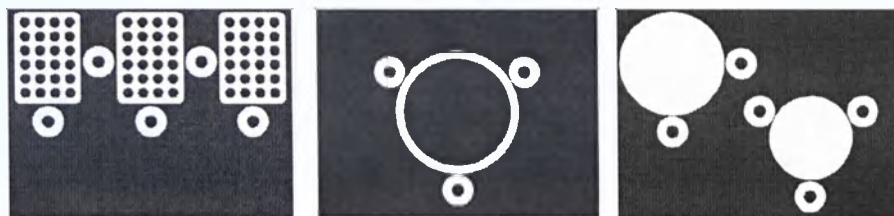


Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
После нажатия кнопки пуск, индикатор работы не горит, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только специалистами, ознакомленными с данным руководством по эксплуатации.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить блок питания из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован, 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 шейкером 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 посуду.

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеперечисленных условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- 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

Шейкер S-3.02M.A20 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 _____

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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

12

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

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 7748.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 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

Сброплено я -12- лнста
прошнуровано
Прнсажный нотарнус



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3.02M.A20

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -12- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46358.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»

И.В. Миронов
2017 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3.02L.A10

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3.02L.A10, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	8
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

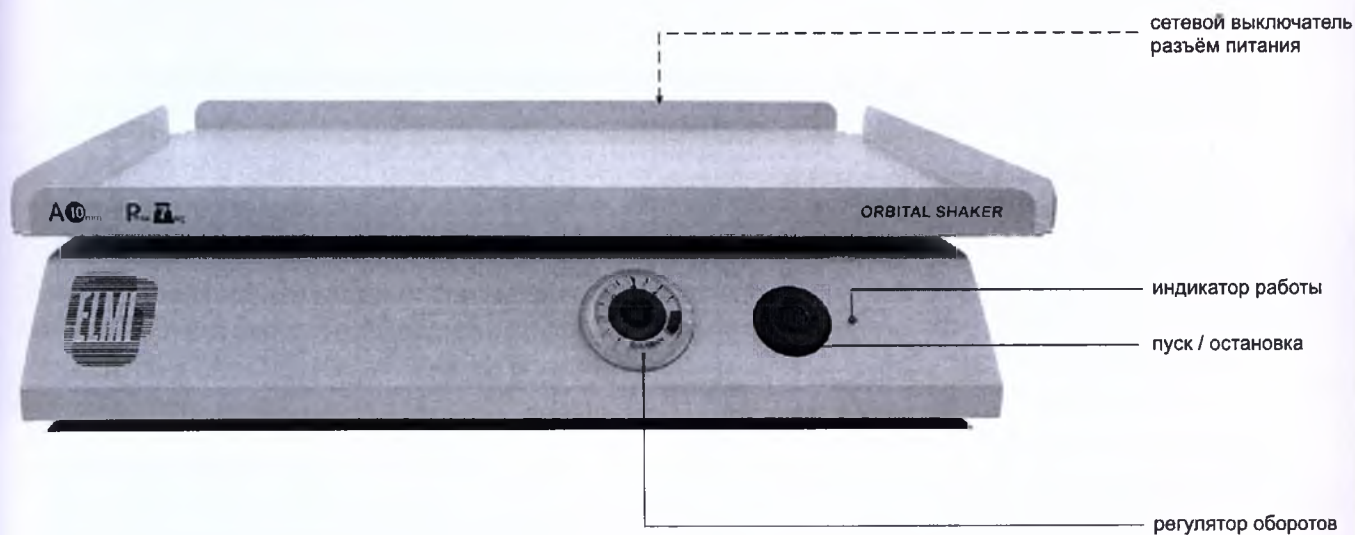
Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Максимальная грузоподъемность платформы:	7 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	415 x 295 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	0-500 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	10 мм
Вид вращения платформы:	орбитальный
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °C
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	415x365x100 мм
Масса:	8,2 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и, установленной на нем, плоской платформы. Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления. На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с ручкой регулировки оборотов, кнопкой пуска/остановки работы и световым индикатором работы прибора.



Использование по назначению

Шейкер с аналоговой системой управления предназначен для перемешивания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*.

Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью различных принадлежностей, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 4)

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на предмет внешних повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится индикатор на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса В (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания.

[СИСПР 11:2009, пункт 5.3];

- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;

- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Порядок работы

- Нажмите кнопку пуск. Платформа придёт в движение, а индикатор работы загорится.
- Регулятором оборотов выставите требуемую частоту вращения платформы.
- Частоту вращения платформы можно менять во время работы.
- Остановка вращения производится повторным нажатием кнопки пуск (остановка).
- Прибор имеет защиту от перегрузки платформы.
- Установленная скорость вращения сохраняется после отключения прибора.
- Точность установки оборотов $\pm 10\%$.

Принадлежности



Роликовые зажимы

Предназначены для крепления всевозможной лабораторной посуды с плоским дном, а также высокой и неустойчивой лабораторной посуды. Универсальны, эффективны и просты в эксплуатации.
(роликовые зажимы не входят в комплект поставки прибора и заказываются отдельно)



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера. Могут использоваться в комбинации с роликовыми зажимами

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров

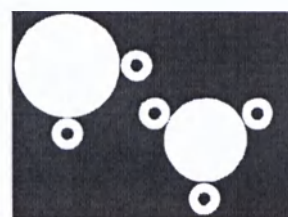
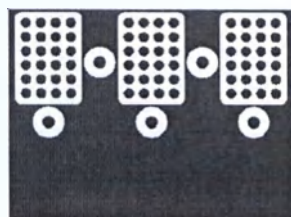


Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
После нажатия кнопки пуск, индикатор работы не горит, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только специалистами, ознакомленными с данным руководством по эксплуатации.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить блок питания из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован, 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 шейкером 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 посуду.

Сведения об утилизации

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеперечисленных условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- 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

Шейкер S-3.02L.A10 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 _____

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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 № 7745.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:

ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVS], 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

Свершено и
прошнуровано -12- листа
Приказный нотариус



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3.02L.A10

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

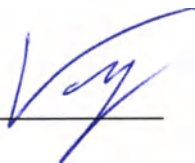
С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -12- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-46690

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

Г.Б. Акимов.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

«УТВЕРЖДАЮ»
Президент
SIA «ELMI»

И.В. Миронов
2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3.02L.A20

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-3.02L.A20, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Магнитные упоры	8
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

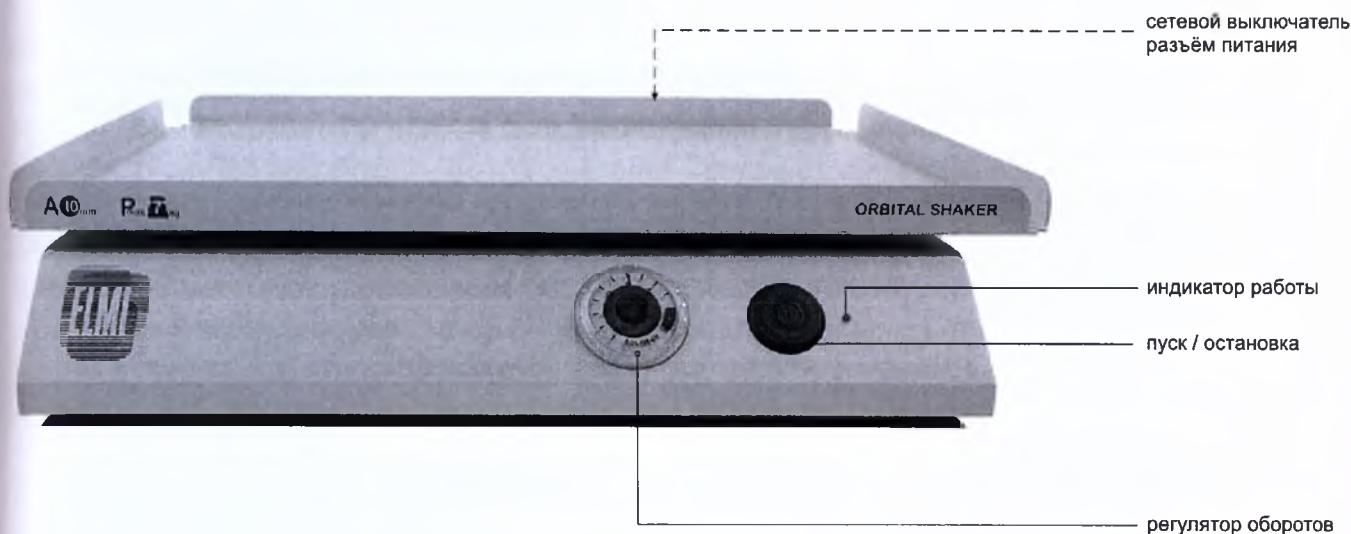
Максимальная грузоподъемность платформы:	7 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	415 x 295 мм
Скорость вращения платформы (RPM):	0-500 об/мин
Амплитуда вращения платформы:	20 мм
Вид вращения платформы:	орбитальный
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °С
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	415x365x100 мм
Масса:	8,8 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и, установленной на нем, плоской платформы.

Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления.

На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с ручкой регулировки оборотов, кнопкой пуска/остановки работы и световым индикатором работы прибора.



Условия и правила эксплуатации

Использование по назначению

Шейкер с аналоговой системой управления предназначен для перемешивания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.). Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*.

Крепление посуды на платформе осуществляется с помощью различных принадлежностей, позволяющих устанавливать на платформу посуду любых габаритов и формы, не превышающих габариты платформы (см. стр. 4)

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на предмет внешних повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится индикатор на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса В (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания.

[СИСПР 11:2009, пункт 5.3];

- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;

- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

- Нажмите кнопку пуск. Платформа придёт в движение, а индикатор работы загорится.
- Регулятором оборотов выставите требуемую частоту вращения платформы.
- Частоту вращения платформы можно менять во время работы.
- Остановка вращения производится повторным нажатием кнопки пуск (остановка).
- Прибор имеет защиту от перегрузки платформы.
- Установленная скорость вращения сохраняется после отключения прибора.
- Точность установки оборотов $\pm 10\%$.

Принадлежности



Роликовые зажимы

Предназначены для крепления всевозможной лабораторной посуды с плоским дном, а также высокой и неустойчивой лабораторной посуды. Универсальны, эффективны и просты в эксплуатации.
(роликовые зажимы не входят в комплект поставки прибора и заказываются отдельно)



Магнитные упоры

Универсальное решение для фиксации лабораторной посуды с плоским дном на платформе шейкера. Могут использоваться в комбинации с роликовыми зажимами

Возможные варианты крепления лабораторной посуды с плоским дном при помощи магнитных упоров

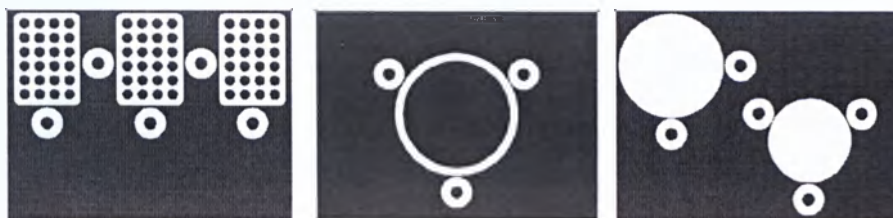


Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
После нажатия кнопки пуск, индикатор работы не горит, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке и исправность адаптера.
Платформа не движется, есть звук работы двигателя.	Разрыв приводного ремня.	Замените приводной ремень
Платформа движется рывками.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с заеданиями	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только специалистами, ознакомленными с данным руководством по эксплуатации.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить блок питания из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован, 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 шейкером 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 посуду.

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

Шейкер относится 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеперечисленных условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- 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

Шейкер S-3.02L.A20 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

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Тел. (+371) 67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Адрес уполномоченного представителя 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 № 7746.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 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

Скроплено и
прошнуровано -12- листа
Пенсионный нотариус



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-3.02L.A20

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать — Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

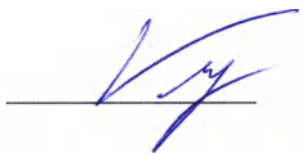
С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -12- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

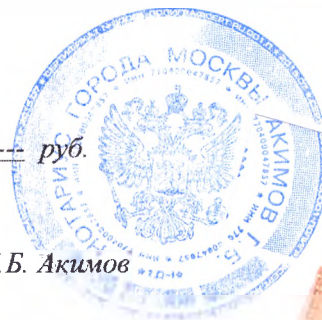
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-49331

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 14 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»

« »



И.В. Миронов

2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:
S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,
S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-4

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Шейкер медицинский серии S: S-4, далее по тексту шейкер, прост в эксплуатации и надежен в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Шейкер	1
Коврик резиновый	1
Адаптер питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

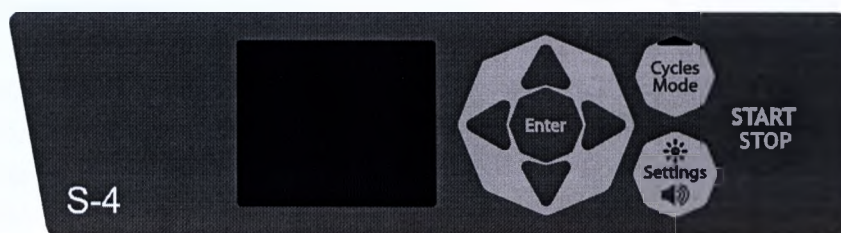
Требования к шейкеру в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Максимальная грузоподъемность платформы:	5 Кг
Размер рабочей платформы (ДхШ):	305 x 255 мм
Скорость качания платформы, (RPM):	1 - 50
Дискретность установки (RPM):	1
Угол качания платформы, град.	1 - 12
Таймер электронный, отключаемый:	1 минута – 99 часов
Дискретность установки таймера:	1 минута
Допустимая температура окружающей среды:	от +10 до +45 °С
Допустимая влажность окружающей среды:	80 %
Питание от сети:	110-220 В, 50-60 Гц
Адаптер питания	24 VDC – 1 А
Максимальная потребляемая мощность:	24 Вт
Режимы работы:	2 шт
Габаритные размеры прибора (ДхШхВ):	310 x 280 x 110 мм
Масса:	3.7 Кг

Устройство

Шейкер состоит из корпуса и установленной на нем плоской платформы. На платформе устанавливается противоскользящий резиновый коврик. Внутри корпуса расположены механизмы привода платформы и электронная схема управления. На задней стенке корпуса расположен сетевой выключатель и разъем питания. На передней части прибора расположена панель управления с дисплеем и кнопками, имеющими следующие функции:



Кнопки настройки величины параметра и кнопки навигации - влево, вправо



Кнопки навигации - вверх, вниз



Кнопка входа / выхода в настройку шага программы (активна лишь в режиме программирования)



Кнопка входа / выхода в режим программирования



Кнопка меню настроек интерфейса прибора



Кнопка пуска или преждевременной остановки

Использование по назначению

Шейкер с цифровой системой управления предназначен для перемешивания биологических жидкостей и растворов в пробирках и лабораторной посуде с плоским дном (колбах, стаканах, чашках Петри и т.п.) путем качания платформы. Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*. Устойчивость посуды обеспечивается за счет противоскользящего резинового коврика, установленного на платформе.

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите адаптер питания и внешний вид прибора на наличие повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений шейкер можно считать готовым к работе.
- Подключите шейкер к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорится дисплей на панели управления.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна быть заземленная и соответствовать вилке адаптера питания. В случае несоблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Данные об электромагнитной совместимости.

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

- относится к оборудованию класса B (class B equipment), предназначенному для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания. [СИСПР 11:2009, пункт 5.3];
- относится к оборудованию, предназначенному для применения в базовой электромагнитной обстановке;
- применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шейкер;

ВАЖНО!

Сильные электромагнитные поля могут повлиять на правильную работу прибора. Не используйте шейкер в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

Во избежание электростатического разряда полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - базовая
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 10 МГц	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80-1000 МГц 3 В/м 1,4-2 ГГц 1 В/м 2-2,7 ГГц	

Основное меню



Установите желаемые параметры рабочего режима: время работы, частота качания (RPM) и угол наклона, используя навигационные клавиши на панели управления.

Для запуска этой операции, нажмите клавишу пуска.

Последнюю минуту таймер отсчитывает в секундах, если вы хотите отключить таймер: установите максимальное значение времени.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99:59 минут - непрерывный режим.

PRM: 1-50.

Угол наклона: 1-12



Режим качания



Режим качания - классический вид движения платформы качалки.
С настраиваемыми: частотой, углом и временем качания.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99:59 минут - непрерывный режим.

PRM: 1-50.

Угол наклона: $\pm 1 - 12$



Режим качания с задержкой



Режим качания с задержкой - движение платформы (вперед или назад)
с паузой в самой низкой точке наклона в течение установленного времени.
С настраиваемыми: частотой, углом качания, временем паузы и качания.

параметры режима:

ТАЙМЕР: 1 минута - 99:59 минут - непрерывный режим.

PRM: 1 - 50.

Угол наклона: $\pm 1 - 12$

Меню программирования

Вы можете создать пользовательскую программу с помощью меню программирования. Шаги программы объединяют возможности шейкера в одной программе.

Вход и выход из меню программирования осуществляется нажатием кнопки "Cycles menu".

Создание программы



Все настройки выполняются кнопками навигации. Ввод выход, из меню программирования, осуществляется с помощью клавиши "ENTER".

Шагу программы можно присвоить следующие виды работы:

-  1) Режим качания
-  2) Режим качания с задержкой
-  3) Отключение шага

Вы можете установить количество повторных циклов на нижней строке меню программирования. Диапазоны от 1 до 99, или непрерывный режим.

Пример пользовательской программы



Войдите в меню программирования.

1 Выберите 1-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

1.1 В нижней строке меню шага, выберите режим качания с задержкой; установите время: 5 секунд, угол $+12^\circ$, частоту качания: 50 и нажмите "ENTER".

2 Выберите 2-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

2.1 В нижней строке меню шага, выберите режим качания; установить время: 5 секунд, угол $\pm 6^\circ$, частоту качания: 50 и нажмите "ENTER".

3 Выберите 3-й шаг и нажмите клавишу "ENTER".

3.1 В нижней строке меню шага, выберите режим качания с задержкой; установите время: 5 секунд, угол -12° , частоту качания: 50 и нажмите "ENTER".

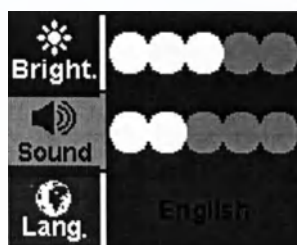
4 Выберите 4-й шаг и нажмите клавишу "Ввод".

4.1 В нижней строке меню шага, выберите режим "отключение шага" и нажмите "ENTER".

5 В нижней строке меню программы и установите значение циклов: 16. (общее время программы: 4 минуты)

Программа готова! Нажмите кнопку для запуска программы.

Меню настроек интерфейса

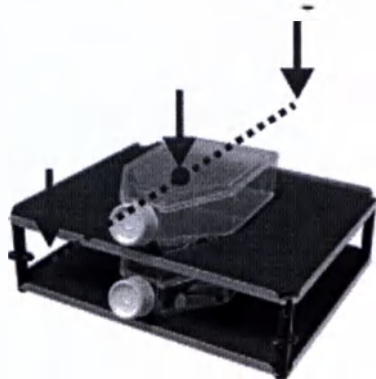


В меню интерфейса вы можете настроить яркость дисплея, громкость звука, а также выбрать язык.

Все настройки выполняются с помощью кнопок навигации. Для входа и выхода из меню используйте кнопку "SETTINGS".

Принадлежности

Для увеличения поверхности рабочей платформы используйте платформу второго уровня. Установка производится следующим образом: к основной платформе 1го уровня прикручиваются стойки и сверху одевается дополнительная платформа 2го уровня.



Дополнительная платформа 2го уровня **не входит в комплект поставки** и заказывается отдельно.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Таблица неисправностей и методы их решения

Неисправность	Причина	Решение
Тёмный экран, платформа не движется.	Нет сетевого питания.	Проверьте соединения адаптера питания к прибору, к розетке, исправность адаптера.
Тёмный экран, платформа движется.	Выход из строя дисплея.	Замените лицевую панель.
Платформа застряла в крайней точке движения.	Перегрузка платформы.	Уменьшите загрузку платформы.
Недостаточная фиксация лабораторной посуды магнитными упорами.	Грязная платформа, магнитные упоры.	Проведите санитарную обработку прибора.

Таблица состояния прибора

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, платформа, органы управления, адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, магнитные упоры.	Раз в два года или каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение платформы с	Замените подшипники, двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только специалистами ознакомленными с данным руководством по эксплуатации.
- Использование шейкера, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать шейкер от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, корпусом или платформой.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе шейкера 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.

Меры электробезопасности:

- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован, 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 шейкером 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 посуду.

Сведения об утилизации

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

Шейкер 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 относятся 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:

- Отключите питание и выньте адаптер питания из сети.
- обработайте платформу и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой шейкер должен быть упакован в тару изготовителя, 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 шейкера - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на шейкер: 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.
- Шейкер, направленный потребителем для гарантийного ремонта с несоблюдением вышеупомянутых условий, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка шейкера содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;

- 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

Шейкер S-4 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 _____

Адрес разработчика, производителя:

SIA «ELMI» (СИА «ЭЛМИ»)

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

Адрес уполномоченного представителя 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

15

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

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 7753.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 17 ноября 2017 года. Я, присяжный нотариус Скайдристе 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 Округной суд*
Присяжный нотариус Скайдристе Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя

Скороплено и
прошнуровано -15- листа
Присяжный нотариус

[Handwritten signature]



Перевод с латышского языка на русский язык.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью, ООО фирма «ЭЛМИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Шейкеры медицинские серии S:

S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10, S-3L.A20,

S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4»

S-4

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

стр. 2

Гербовая печать — Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС

/подпись/

С. Круминя

Штамп: Скреплено и прошнуровано -15- листов.

Присяжный нотариус /подпись/

Гербовая печать – Латвийская Республика, Рижский окружной суд, Присяжный нотариус
Скайдрите Круминя, Рига

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46363

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 17 лист(а)(ов)*

Нотариус



[Handwritten signature]