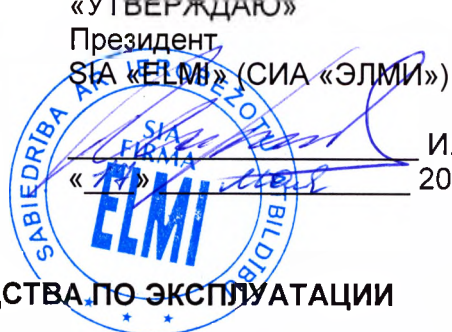


интернет



И.В. Миронов
2016 г.

ПРОЕКТ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Встряхиватель медицинский вибрационный типа “Vortex” (Вортекс) V-3»

V-3

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Встряхиватель медицинский вибрационный типа “Vortex” (Вортекс) V-3, далее по тексту вортекс, 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
Вортекс	1
Адаптер сетевой 12В – 1.5А	1
Адаптер универсальный для пробирок объемом от 0,5 мл. до 50 мл.	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

*Адаптер на 9 пробирок объемом от 1,5 мл до 2 мл.
не входит в комплект поставки и заказывается отдельно.*

Гарантированные технические характеристики

Скорость вращения держателя адаптера (RPM), об/мин.	50 - 4500
Вид вращения	орбитальное
Радиус вращения держателя адаптера, мм.	2
Допустимая температура окружающей среды, °C	От +10 до +45
Допустимая влажность окружающей среды, %	80
Максимальная потребляемая мощность, кВт	1,5
Питание от сети через адаптер сетевой 12В - 1.5А,	220В - 50Гц
Габаритные размеры (диаметр x высота), мм	130 x 58
Масса, Кг	0.7

Устройство

Вортекс состоит из блока управления и держателя адаптера с накручивающимся адаптером под пробирки. На корпусе расположены: регулятор скорости и кнопка выбора режима работы.



Кнопка выбора режима работы.

Регулятор скорости.



Адаптер универсальный для пробирок
объемом от 0.5 мл до 50 мл.
Входит в комплект поставки.



Адаптер для 9 пробирок объемом от 1.5мл до 2мл.
Заказывается отдельно.

Условия и правила эксплуатации

Использование по назначению

Вортекс предназначен для взбалтывания, встряхивания и перемешивания любых биологических жидкостей и растворов в пробирках объемом от 0.5 до 50 мл. Используется в медицинских лабораторных исследованиях при проведении диагностики *in vitro*.

Допустимый диапазон плотности для образцов биологических жидкостей или растворов: от 1,000 г/л (дистиллированная вода) до 1,500 г./литр (суспензии клеток лимфатических узлов, селезенки, костного мозга).

При эксплуатации вортекса предельная нагрузка на держатель адаптера допускается до 1500 г.

Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Удалите упаковочный материал.
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осмотрите сетевой адаптер, блок управления для выявления повреждений.
- При отсутствии неисправностей или повреждений вортекс можно считать готовым к работе.

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

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна соответствовать вилке адаптера сетевого и иметь заземление.

В случае не соблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Порядок работы

- Подключите вортекс к питанию через адаптер сетевой.
- Выберите режим работы.

Режимы работы

- 1) **(on)** Режим постоянного встряхивания:

Ручкой регулятора скорости установите необходимую скорость, прибор сразу приступит к работе. Для прекращения встряхивания поверните регулятор скорости против часовой стрелки до упора или перейдите в режим OFF. Настройка оборотов вращения возможна во время встряхивания.

Внимание! *Использовать постоянный режим встряхивания рекомендуется не более 10 минут.*

- 2) **(off)** Режим бездействия прибора:

Все функции прибора отключены.

- 3) **(touch)** Режим кратковременного встряхивания:

Ручкой регулятора скорости установите необходимую скорость, нажмите пробиркой на адаптер вортекса до включения двигателя и удерживайте пробирку в этом положении. Для прекращения встряхивания поднимите пробирку. Настройка оборотов вращения возможна во время встряхивания.

Внимание! *Режим touch рассчитан для использования только с универсальным адаптером для перемешивания пробирок объемом от 0,5 до 50 мл.*

Смена адаптера гнезда вращения

Для смены адаптера необходимо:

Выключить прибор. Снять адаптер с держателя вращением против часовой стрелки и установить другой адаптер вращением по часовой стрелке.

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование вортекса, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать вортекс от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным сетевым адаптером, корпусом, адаптером гнезда.
- Запрещается двигать прибор во время работы.
- Если при работе вортекса 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 адаптер сетевой прибора из розетки.
- 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 вортексом необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденную лабораторную посуду.

Сведения об утилизации

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

Вортекс 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».

Пробирки 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:

- выньте адаптер сетевой из розетки.
- обработайте все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание моющих растворов внутрь блока управления.

Хранение и транспортировка

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

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации вортекса - 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на вортекс: 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.
- Вортекс, направленный потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка вортекса 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

Вортекс V-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 _____

Дата продажи _____
подпись

Разработчик, производитель:

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

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Детстом-1»

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

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

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

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

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

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 8691.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 19 декабря 2016 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

9

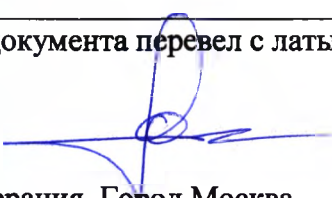
**Перевод текста гербовой и корпоративной печатей
на документе,
скрепленном с настоящим**

Корпоративная печать: Общество с ограниченной ответственности
Компания SIA "ELMI" (СИА «ЭЛМИ»).

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

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

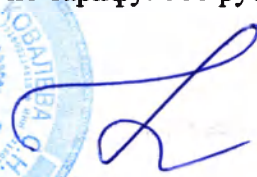
Текст данного документа перевел с латышского языка на русский язык
переводчик Банков Олег Валерьевич.



Российская Федерация. Город Москва.
Двадцать шестого января две тысячи семнадцатого года.
Я, Ковалева Светлана Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Банкова Олега Валерьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3 468.
Взыскано по тарифу: 100 руб.




С.Н. Ковалева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девять) листов.

Нотариус