



Общество с ограниченной ответственностью МЛТ

Генеральный директор

ООО МЛТ



Безруков А.В.

2023 г.

**Устройство для фиксации и окраски мазков крови
УФОМК-02
по ТУ 26.51.53-002-23475651-2023
с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

МЛБА.944330.02 РЭ вер.1.3



Дубна 2023 г.

История изменений РЭ

Версия №	Дата	Комментарии
	2015 г.	Первая версия
1.2	27.07.2023	Актуализация
1.3	15.12.2023	Корректировка

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

ВНИМАНИЕ Настоящее руководство хранить рядом с устройством.

ООО МЛТ сохраняет за собой право на внесение изменений в технические спецификации и производственные процессы без предварительного уведомления. Таким образом реализуется непрерывный процесс технических и производственно-технических улучшений. Сведения о существенных изменениях вносятся в технический файл изделия, публикуются на сайте производителя www.mlt.ru.

Все авторские права принадлежат компании ООО МЛТ.

Тиражирование текста и иллюстраций настоящего документа разрешается только с предварительного письменного разрешения ООО МЛТ.

Серийный номер и год изготовления указаны на заводской табличке, расположенной на задней панели устройства.



Общество с ограниченной ответственностью МЛТ (ООО МЛТ)
141981, г. Дубна Московской обл., ул. Технологическая, д.7,
тел: +7 (495) 287-81-00, факс: +7 (495) 287-81-00;
e-mail: mlt.ltc@mail.ru , 2878100@mail.ru; web: www.mlt.ru,

Содержание

1	Важные указания.....	4
1.1	Используемые обозначения	4
1.1.1	Предупреждающие слова	4
1.1.2	Символы.....	5
1.1.3	Заводская табличка.....	6
1.2	Использование по назначению.....	6
1.3	Реагенты и принадлежности.....	7
1.4	Требования к квалификации пользователей.....	7
2	Безопасность.....	7
2.1	Общие указания по безопасности	7
2.2	Специальные указания по безопасности.....	8
3	Основные характеристики устройства	9
3.1	Описание устройства.....	9
3.1.1	Конструкция устройства.....	9
3.1.2	Принадлежности.....	10
3.2	Технические характеристики	11
3.3	Условия окружающей среды.....	11
3.4	Комплект поставки	11
4	Подготовка к работе.....	12
5	Порядок работы	12
6	Очистка дезинфекция и обслуживание устройства.....	15
7	Возможные неисправности устройства и способы их устранения	15
8	Вывод из эксплуатации и утилизация.....	15
9	Подтверждение проведённой санитарной обработки.....	16
10	Гарантии предприятия-производителя.....	17
11	Требования охраны окружающей среды	18
12	Сведения о неисправностях.....	18
13	Свидетельство о приемке.....	19

1 Важные указания

Общие сведения

В данном руководстве содержатся важные указания и информация по безопасной эксплуатации устройства для фиксации и окраски мазков крови УФОМК–02 (далее – устройство). Руководство является существенной составной частью устройства, должно быть внимательно изучено перед началом эксплуатации устройства и храниться рядом с ним. Руководство должно быть дополнено соответствующими указаниями, если это необходимо согласно действующим региональным предписаниям по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды в стране эксплуатации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

В первую очередь необходимо изучить раздел руководства 2 «Безопасность».

1.1 Используемые обозначения

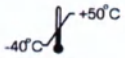
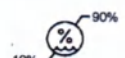
1.1.1 Предупреждающие слова.

Предупреждающие слова: **ВНИМАНИЕ**, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**, выделены печатью прописными буквами и белым цветом шрифта на черном фоне. Текст, следующий за предупреждающим словом **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выделен прописными буквами.

При группировании предупреждений первым стоит текст, касающийся безопасности персонала.

Символ	Описание
ВНИМАНИЕ	Слово "ВНИМАНИЕ" используют, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ	Слово "ЗАПРЕЩАЕТСЯ" используют, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

1.1.2 Символы.

Символ	Название символа
	Биологическая опасность
	Горячая поверхность
	Выключено
	Включено
	изделие IN VITRO диагностики
	Серийный номер устройства
	Номер в каталоге
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	номинал предохранителя
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Верх.
	Хрупкое. Осторожно. Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Предел по количеству ярусов в штабеле.
	Беречь от влаги.
	Логотип ООО МЛТ

1.1.3 Заводская табличка.

Заводская табличка с наименованием устройства, серийным номером, годом выпуска и другой информацией, расположена на задней панели устройства.



Рисунок 1. Внешний вид заводской таблички.

1.2 Использование по назначению

Устройство является медицинским изделием для *in vitro* диагностики и предназначено в комплекте с принадлежностями для проведения вручную необходимых операций по промывке, фиксации, окрашиванию и дальнейшему высушиванию мазков крови на предметных стеклах под контролем встроенных таймеров со звуковой сигнализацией. Функциональное назначение устройства – фиксация и окраска мазков крови на предметных стеклах.

Окраска производится в полипропиленовых ваннах, которые снабжены крышками. Ванночки и штативы компактно размещаются на поддоне из нержавеющей стали. Лаборант обрабатывает штатив со стеклами, перенося его из ванночки в ванночку, или помещая в сушильную камеру устройства. Перемещения штативов осуществляются лаборантом по звуковым сигналам таймеров.

Устройство применяется для мазков крови, нанесенных на предметное стекло, вне зависимости от способа взятия и пробоподготовки материала.

Устройство не является стерильным изделием.

Устройство не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ВНИМАНИЕ При использовании устройства по назначению и в соответствии с данным руководством по эксплуатации противопоказаний, ограничений к применению и возможных побочных эффектов нет.

ВНИМАНИЕ С устройством должны работать только квалифицированные специалисты – врачи, лаборанты, техники и инженеры. Начинать работу с прибором разрешается только после изучения руководства по эксплуатации.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПО ИНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ.

Несоблюдение данного указания может стать причиной несчастных случаев, травматизма, повреждения устройства. К использованию по назначению относится соблюдение всех указаний руководства, включая соблюдение интервалов проведения работ по проверке и техническому обслуживанию, регулярную проверку сроков годности и качества используемых реагентов.

1.3 Реагенты и принадлежности

Устройство является открытой системой. Пользователь может самостоятельно запрограммировать необходимые значения таймеров, в соответствии с Руководством по эксплуатации устройства и Инструкциями по применению к соответствующим реагентам или наборам реагентов в рамках назначения устройства и его технических характеристик.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С УСТРОЙСТВОМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ, НЕ АВТОРИЗОВАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

1.4 Требования к квалификации пользователей

С устройством должны работать только квалифицированные специалисты – врачи, лаборанты, техники и инженеры. Начинать работу с устройством разрешается только после изучения данного руководства и ознакомления с устройством.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ПРОШЕДШЕМУ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ОЗНАКОМИВШЕМУСЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

2 Безопасность.

2.1 Общие указания по безопасности

Данное устройство сконструировано, изготовлено и проверено в соответствии с требованиями безопасности для электрических лабораторных приборов. Для сохранения безопасного технического состояния устройства пользователь должен выполнять все

требования настоящего руководства по эксплуатации. Если в стране эксплуатации существуют дополнительные требования по предотвращению аварий и охране окружающей среды, данное руководство по эксплуатации должно быть дополнено соответствующими инструкциями для обеспечения соблюдения таких требований.

2.2 Специальные указания по безопасности

Устройство следует подключать к сети электропитания ~ 230 В. При подключении использовать электрическую розетку с контактом заземления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ, НЕПОДКЛЮЧЕННЫМ К ЗАЗЕМЛЕНИЮ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ С ПОМОЩЬЮ ПОВРЕЖДЕННОГО СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ: ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НА НЕИСПРАВНОМ УСТРОЙСТВЕ: ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ТРАВМЫ!

При работе с устройством могут использоваться легковоспламеняющиеся и горючие жидкости, такие как, спирты, краски на спиртовой основе и пр.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗМЕЩАТЬ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ УСТРОЙСТВА ИЛИ ПОДНОСИТЬ К УСТРОЙСТВУ ИСТОЧНИКИ ОТКРЫТОГО ОГНЯ, ИСТОЧНИКИ ИСКРООБРАЗОВАНИЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗМЕЩАТЬ УСТРОЙСТВО НА ПОВЕРХНОСТИ ИЗ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕГОСЯ МАТЕРИАЛА.

ВНИМАНИЕ Помещение, где ведётся работа с устройством оборудовать средствами пожаротушения, в том числе – углекислотным или хладоновым огнетушителем.

ВНИМАНИЕ При работе с устройством могут использоваться токсичные и раздражающие реагенты, легковоспламеняющиеся жидкости, биологические препараты являются потенциально опасными. Устройство должно быть изолировано от общего рабочего пространства и помещено под подходящий вытяжной шкаф

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА В ПОМЕЩЕНИИ С НЕОРГАНИЗОВАННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С РЕАГЕНТАМИ И БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ БЕЗ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ: ЛАБОРАТОРНОЙ ОДЕЖДЫ, ПЕРЧАТОК. При необходимости использовать защитные очки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИЁМ ПИЩИ В КОМНАТЕ, ГДЕ УСТАНОВЛЕНО УСТРОЙСТВО.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБОРКА УСТРОЙСТВА: ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! ПРИ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОМ ВСКРЫТИИ УСТРОЙСТВА, ПОТРЕБИТЕЛЬ ЛИШАЕТСЯ ГАРАНТИИ.

3 Основные характеристики устройства

3.1 Описание устройства

3.1.1 Конструкция устройства

Устройство включает в себя сушильную камеру (1) с тепловентилятором и микропроцессорный блок управления с символьным дисплеем (3), расположенных на лицевой панели (2). Программирование таймеров осуществляется при помощи кнопок (4,5,6). Выбор одного из пяти запрограммированных таймеров осуществляется нажатием соответствующей кнопки (8,7). Тепловентилятор и таймер его работы включается нажатием кнопки (7).

На задней части устройства расположены воздухозаборник сушильной камеры с установленным пылевым фильтром (9), сетевой шнур питания (10), блок предохранителей на 10 А (11), выключатель питания (12) и заводская табличка (13).

Внешний вид устройства представлен на Рисунке 2.

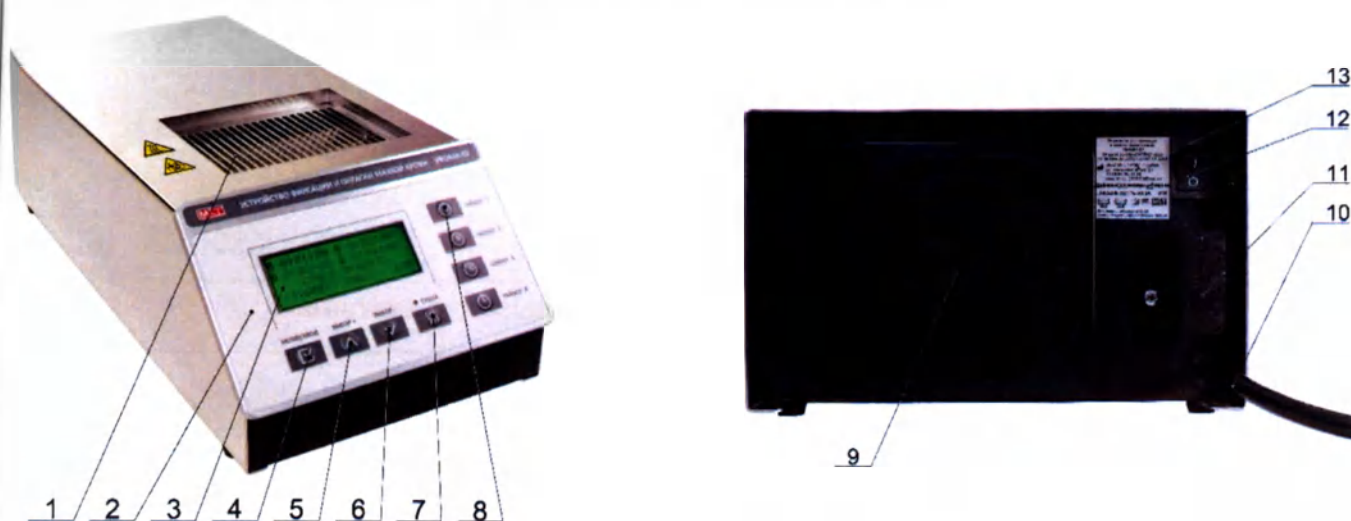
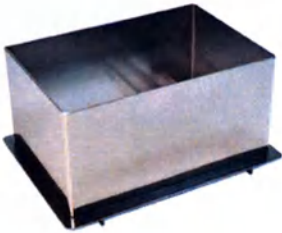
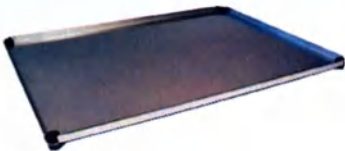
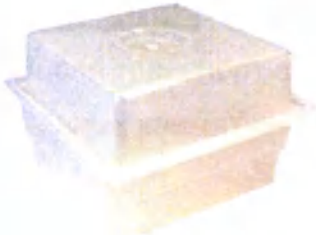
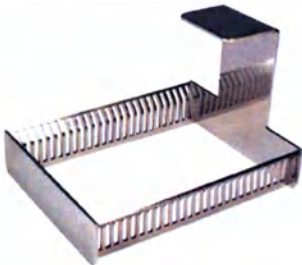


Рисунок 2. Внешний вид устройства УФОМК-02

3.1.2 Принадлежности

Изображение	Назначение
Подставка для установки цельнометаллических штативов	
 REF 02.24.00	Размещение штатива ШУ-25 в сушильной камере устройства
Поддон металлический	
 REF 02.21.00	Размещение штативов ШУ-25, используемых при работе с устройством в процессе окраски
Ванночка для красителей пластмассовая с крышкой	
 REF 02.22.01	Ёмкость для окраски мазков крови.
Штатив для предметных стекол универсальный ШУ-25	
 REF 02.23.00	Размещение предметных стекол с нанесенными мазками крови

3.2 Технические характеристики

Количество независимых программируемых таймеров	5
Сушильная камера с пылевым фильтром	1
Температура воздуха в сушильной камере	+30 – +80 °C
Временной диапазон программируемых таймеров	от 1 мин. до 9 ч. 59 мин.
Дискретность установок таймеров	1 мин.
Время установления рабочего режима	не более 2 мин
Питание устройства	~ 230 В ± 10%, 50 ± 1 Гц
Потребляемая мощность, не более	600 В*А
Габаритные размеры устройства	170x355x115 мм
Масса устройства	3,5 кг

3.3 Условия окружающей среды

Температура при эксплуатации:	от +15 до +35 °C
Температура при транспортировке и хранении:	от -40 до +50 °C
Относительная влажность:	не более 80 %

ВНИМАНИЕ

После транспортирования в условиях отрицательных температур автомат выдерживать в нормальных климатических условиях не менее 4 часов, не вскрывая упаковку.

3.4 Комплект поставки

Стандартный комплект поставки включает:

Наименование	Код изделия	Количество, шт.
Устройство для фиксации и окраски мазков крови УФОМК-02	944330.02	1
Поддон металлический	02.21.00	1
Ванночка для красителей пластмассовая с крышкой	02.22.00	1
Штатив для предметных стекол универсальный ШУ-25	02.23.00	4
Подставка для установки цельнометаллических штативов	02.24.00	1
Предохранитель 250В, 10А (стекло)	05.51.00	2
Руководство по эксплуатации	944330.02 РЭ	1

Принадлежности, поставляемые по дополнительной заявке:

4 Подготовка к работе

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

4.1 Распаковка, установка и включение устройства.

Извлеките устройство, принадлежности, запасные части и эксплуатационную документацию из транспортной упаковки и проверить комплектность на соответствие разделу 3.

Проверьте наличие номера устройства, штампа, даты и подписи представителя ОТК в разделе 13 руководства. Также проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты продажи и штампа торгующей организации и сверьте номер на шильдике на задней панели корпуса устройства с номером, указанным в руководстве.

Осмотрите устройство и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий. При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт и направить его в торгующую организацию, где было приобретено устройство.

Установите устройство на стол, проследив при этом, чтобы к воздухозаборнику сушильной камеры на задней панели устройства обеспечивался свободный доступ воздуха. Устройство готово к работе.

5 Порядок работы

5.1 Включение устройства

Включите вилку шнура питания в розетку. Устройство включается расположенным на задней панели выключателем питания «сеть». На дисплее отображаются запрограммированные значения времен для всех пяти таймеров и бегущая строка, отображающая подсказки по работе с устройством. Информация, отображаемая на дисплее представлена на Рисунке 3.

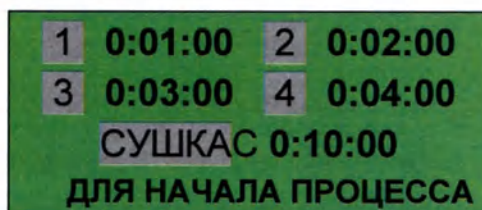


Рисунок 3. Дисплей устройства

Устройству требуется не более 2 минут для установления рабочего режима.

дисплей имеет бегущую строку, в которой отображаются подсказки по выполняемым технологическим операциям или сообщения о неисправностях устройства.

5.2 Программирование таймеров

Для программирования таймеров на определенное время необходимо войти в режим редактирования таймеров, нажав на кнопку «МЕНЮ/ВВОД». При этом на дисплее будут отображаться мигающие номера таймеров: 1, 2, 3, 4 и СУШКА.

Программирование таймеров осуществляется путем последовательного ввода значений в формате Ч:ММ:СС, где Ч – часы, ММ – минуты, СС – секунды.

Переключение между позициями (часы, минуты, секунды) при установке таймера осуществляется по нажатию кнопки «ТАЙМЕР» программируемого таймера.

Пример программирования ТАЙМЕРА №1:

Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». При этом на дисплее будут отображаться мигающие номера таймеров: 1, 2, 3, 4 и СУШКА.

Нажмите кнопку «ТАЙМЕР 1» для установки позиции часов таймера №1. При этом позиция часы таймера №1 будет мигать. Кнопками «ВЫБОР+», «ВЫБОР-» необходимо установить требуемое значение часов для таймера №1, например «0». Нажмите кнопку «ТАЙМЕР 1» для перехода к редактированию позиции минут. Позиция минуты таймера №1 будет мигать. Кнопками «ВЫБОР+», «ВЫБОР-» установите требуемое значение минут для таймера №1, например «05». Нажмите кнопку «ТАЙМЕР 1» для перехода к редактированию позиции секунды. Позиция секунды таймера №1 будет мигать. Кнопками «ВЫБОР+», «ВЫБОР-» установите требуемое значение секунд для таймера №1, например «00». Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД» для выхода из режима программирования таймеров. Аналогично осуществляется программирование других таймеров устройства.

5.3 Включение и остановка таймеров

Для запуска отсчета времени одного из таймеров нажмите на соответствующую кнопку «ТАЙМЕР 1», «ТАЙМЕР 2», «ТАЙМЕР 3», «ТАЙМЕР 4», «СУШКА».

Отсчет времени таймеров ведется в обратном порядке в формате Ч:ММ:СС, где Ч – часы, ММ – минуты, СС – секунды.

По истечении установленного времени таймер выдает короткий звуковой сигнал (число звуковых сигналов соответствует номеру таймера).

Включенный таймер можно остановить повторным нажатием на кнопку управления соответствующим таймером. При этом отсчет времени прекращается, таймер устанавливается на запрограммированное значение.

5.4 Включение/выключение сушильной камеры

Включение и выключение сушильной камеры производится независимо от работы таймеров устройства. Тепловентилятор включается нажатием кнопки «СУШКА». При этом загорается светодиодный индикатор тепловентилятора, через сушильную камеру начинает продуваться воздух, который через некоторое время, необходимое для разогрева нагревательного элемента, становится теплым.

Выключение тепловентилятора осуществляется либо автоматически по истечении запрограммированного времени таймера сушильной камеры, либо путем повторного нажатия на кнопку «СУШКА». При этом светодиодный индикатор тепловентилятора начинает мигать, нагревательный элемент тепловентилятора отключается, а воздушный поток продолжает продуваться через сушильную камеру некоторое время, необходимое для охлаждения нагревательного элемента и сушильной камеры с установленным в нее штативом.

ВНИМАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫКЛЮЧАТЬ УСТРОЙСТВО ИЗ СЕТИ ПРИ СВЕЧАЩЕМСЯ (ИЛИ МИГАЮЩЕМ) СВЕТОДИОДНОМ ИНДИКАТОРЕ РАБОТЫ ТЕПЛОВЕНТИЛЯТОРА.

5.5 Работа с принадлежностями

При использовании входящих в комплект поставки ванночек для красителей необходимо следить за правильностью их заполнения. На каждой ванночке предусмотрено деление для требуемого объема технологической жидкости 250–330 мл. Этот объем соответствует положению уровня жидкости между второй и третьей риской снизу от дна ванночки. По мере расходования технологической жидкости необходимо доводить ее уровень до указанного выше.

При перемещении штативов со стеклами из одной ванночки в другую, в процессе фиксации и окраски препаратов, рекомендуется медленно вынимать штатив в наклонном положении и некоторое время подержать его над ванночкой, давая технологической жидкости стечь с предметных стекол. После этого встряхнуть штатив, чтобы убрать остатки жидкости, и поместить штатив в следующую ванночку.

Для улучшения качества и ускорения процесса сушки мазков рекомендуется перед размещением штатива с предметными стеклами в сушильной камере аккуратно встряхнуть штатив для удаления избыточного количества жидкости.

Проконтролировать наличие жидкости между стеклами: если капель–перетяжек между стеклами много, то целесообразно встряхнуть штатив ещё раз. Наличие нескольких капель в виде перетяжек между стеклами допускается.

ВНИМАНИЕ ПОМЕЩАЕМЫЙ В СУШИЛЬНУЮ КАМЕРУ ШТАТИВ ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАГРУЖЕН СТЕКЛАМИ ПОЛНОСТЬЮ. ЕСЛИ СТЕКОЛ С МАЗКАМИ НЕ ХВАТАЕТ, НЕОБХОДИМО ВСТАВИТЬ ЧИСТЫЕ СТЕКЛА В ПУСТЫЕ ЯЧЕЙКИ.

6 Очистка дезинфекция и обслуживание устройства.

6.1 Техническое обслуживание устройства производится средним медицинским персоналом. Дезинфекция устройства производится один раз в неделю протиранием наружных поверхностей. Дезинфицировать устройства или его компоненты необходимо согласно МУ-287-113. Для дезинфекции рекомендуется применять химический метод. Для протирки наружных компонентов необходимо использовать смоченную раствором и хорошо отжатую ткань.

ВНИМАНИЕ НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ УСТРОЙСТВО РАСТВОРИТЕЛЯМИ.

6.2 С периодичностью не реже, чем один раз в месяц необходимо проверять загрязнённость пылевого фильтра воздухозаборника тепловентилятора. Пылевой фильтр является многоразовым. При значительном загрязнении его необходимо снять, промыть, высушить и поставить обратно.

6.3 Проверка технического состояния устройства проводится медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и впоследствии по мере необходимости с целью установления его пригодности для дальнейшего использования по назначению.

7 Возможные неисправности устройства и способы их устранения

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
При включенном устройстве не загорается подсветка дисплея, дисплей не отображает информации, устройство не реагирует на нажатие кнопок управления.	Перегорели предохранители.	Заменить предохранители. Предохранители следует заменять только при выключенном устройстве (вилка шнура питания должна быть вынута из розетки электросети).

В остальных случаях требуется ремонт устройства на предприятии-изготовителе.

ВНИМАНИЕ Перед отправкой устройства в ремонт, он должен быть очищен и обеззаражен.

8 Вывод из эксплуатации и утилизация

Устройство в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.3684 относится по опасности классу А – эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам; использованные предметные стекла – к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

ВНИМАНИЕ Перед выводом из эксплуатации и перед утилизацией устройство должно быть очищено и обеззаражено.

ВНИМАНИЕ Устройство и его части должны утилизироваться с соблюдением предписаний, действующих в стране, где производится утилизация.

9 Подтверждение проведённой санитарной обработки

ВНИМАНИЕ Любое изделие, его часть, или принадлежность, возвращаемое производителю/продавцу, или нуждающееся в техническом обслуживании по месту эксплуатации, должно быть надлежащим образом очищено и обеззаражено.

Согласно МУ-287-113 изделия медицинского назначения после применения подлежат дезинфекции не зависимо от дальнейшего их использования. Дезинфекцию проводить химическим методом. Для дезинфекции применять дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное) воздействия, согласно инструкциям по их применению.

Образец (шаблон) акта о выполнении дезинфекции размещён на сайте www.mit.ru.

При возврате изделия, его части или принадлежности, приложить копию заполненного и подписанного акта о выполнении дезинфекции или передать его специалисту сервисной службы.

Ответственность за изделия, отправленные без этого подтверждения или с частично заполненным актом, лежит на отправителе. Возвращаемые изделия, без подтверждения дезинфекции, будут отправляться назад за счет и под ответственность отправителя.

10 Гарантии предприятия-производителя

10.1 Производитель гарантирует соответствие устройства, требованиям технических условий ТУ 26.51.53-002-23475651-2023 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки предприятием-производителем. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

10.3 В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- устройство должно эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящего Руководства;

- устройство не должно иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;

- устройство должно иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию устройства и принадлежностей в соответствии с Разделом 9 Руководства;

- направленный для гарантийного ремонта устройство должно быть укомплектовано в соответствии с комплектом поставки и отправлен в оригинальной транспортной упаковке (в коробке).

При нарушении указанных требований гарантии производителя снимаются и производится платный ремонт в соответствии с калькуляцией затрат.

ВНИМАНИЕ Устройство с загрязнениями, а также не прошедший дезинфекцию в ремонт не принимается.

Примечание. К Руководству прилагаются три гарантийных талона.

10.4 Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в устройстве неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.

10.5 Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

10.6 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения устройства в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

11 Требования охраны окружающей среды

11.1 В процессе хранения, транспортирования, эксплуатации и утилизации устройства токсичных отходов не образуется.

11.2 Устройство не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока его службы.

11.3 Материалы и комплектующие, используемые для производства устройства не являются источниками опасных излучений согласно СанПиН 2.6.1.2523 и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм, согласно СП 2.2.3670 и ГОСТ 12.1.005.

11.4 Отходы производства устройства относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды (Федеральный закон от 24.06.1998 №89 «Об отходах производства и потребления»). Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

12 Сведения о неисправностях

12.1 Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице:

Список неисправностей				
Дата отказа, возникновения неисправности	Количество циклов обработки до возникновения отказа или неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

13 Свидетельство о приемке

Устройство для фиксации и окраски мазков крови УФОМК-02

заводской № _____ соответствует техническим условиям

ТУ 26.51.53-002-23475651-2023 и технической документации МЛБА 944330.02 и признан
годным к эксплуатации.

Версия программного обеспечения _____

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/

МП

Предприятие - производитель ООО МЛТ
141981, г. Дубна Московской обл., ул. Технологическая, д.7,
тел./факс: +7 (495) 287-81-00, +7 (495) 287-84-00;
e-mail: mlt.llc@mail.ru , 2878100@mail.ru; web: www.mlt.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока медицинского изделия:

Устройство для фиксации и окраски мазков крови УФОМК-02

Номер и дата выпуска: _____

(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « ____ » _____ 20__ г.

Печать и подпись службы технического контроля предприятия- производителя

МП _____ / _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации устройства происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых производственных дефектов, этот случай определяется как гарантийный.

Направленное для гарантийного ремонта устройство должно быть укомплектовано в соответствии с комплектом поставки и отправлено в оригинальной транспортной упаковке.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы устройства. На вставку плавкую гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (не гарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с устройством;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь устройства;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы, предусмотрена их замена

пользователем по инструкции эксплуатации;

- если устройство использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;

- если устройство имеет следы некачественного ремонта;

- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур пользователем (лаборантом), то проведение таких работ является не гарантийным.

Устройство с загрязнениями внешних и внутренних поверхностей, а также не прошедший дезинфекцию в ремонт не принимается.

Предприятие - производитель ООО МЛТ
141981, г. Дубна Московской обл., ул. Технологическая, д.7,
тел./факс: +7 (495) 287-81-00, +7 (495) 287-84-00;
e-mail: mlt.llc@mail.ru , 2878100@mail.ru; web: www.mlt.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока медицинского изделия:

Устройство для фиксации и окраски мазков крови УФОМК-02

Номер и дата выпуска: _____

(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____

(дата, подпись и штамп торговой организации)

Введен в эксплуатацию: _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « ____ » _____ 20__ г.

Печать и подпись службы технического контроля предприятия- производителя

МП

_____/_____/_____
« ____ » _____ 20__ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации устройства происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых производственных дефектов, этот случай определяется как гарантийный.

Направленное для гарантийного ремонта устройство должно быть укомплектовано в соответствии с комплектом поставки и отправлено в оригинальной транспортной упаковке.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы устройства. На вставку левую гарантию не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (не гарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с устройством;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь устройства;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы, предусмотрена их замена пользователем по инструкции эксплуатации;
- если устройство использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если устройство имеет следы некачественного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур пользователем (лаборантом), то проведение таких работ является не гарантийным.

Устройство с загрязнениями внешних и внутренних поверхностей, а также не прошедший дезинфекцию в ремонт не принимается.

Предприятие - производитель ООО МЛТ
141981, г. Дубна Московской обл., ул. Технологическая, д.7,
тел./факс: +7 (495) 287-81-00, +7 (495) 287-84-00;
e-mail: mlt.llc@mail.ru , 2878100@mail.ru; web: www.mlt.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока медицинского изделия:

Устройство для фиксации и окраски мазков крови УФОМК-02

Номер и дата выпуска: _____

(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « ____ » _____ 20__ г.

Печать и подпись службы технического контроля предприятия- производителя

МП

_____/_____
« ____ » _____ 20__ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации устройства происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых производственных дефектов, этот случай определяется как гарантийный.

Направленное для гарантийного ремонта устройство должно быть укомплектовано в соответствии с комплектом поставки и отправлено в оригинальной транспортной упаковке.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы устройства. На вставку плавкую гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (не гарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с устройством;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь устройства;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы, предусмотрена их замена

пользователем по инструкции эксплуатации;

- если устройство использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;

- если устройство имеет следы неквалифицированного ремонта;

- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур пользователем (лаборантом), то проведение таких работ является не гарантийным.

Устройство с загрязнениями внешних и внутренних поверхностей, а также не прошедший дезинфекцию в ремонт не принимается.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 73
(Безруков А.В.) листов

Генеральный директор
ООО МЛТ

А.В. Безруков

