

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»

Константинов К.А.

«26» июня 2023 г.

МП.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Орбитальный лабораторный встряхиватель «Тверк»
по ТУ 26.60.12-073-56564447-2023**

Версия 1.0 от 01.01.2023

г. Москва

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Орбитальный лабораторный встряхиватель «Тверк» предназначен для перемешивания цитологических материалов в виалах или пробирках за счет орбитального движения платформы.

1.2. Функциональное назначение встряхивателя – использование для гомогенизации клеточной взвеси при пробоподготовке цитологических микропрепаратов методом жидкостной цитологии.

1.3. Жидкостная цитология – это метод получения цитологических микропрепаратов, в основе которого лежит сбор цитологического материала (как правило, клеток плоского эпителия), помещение их в консервирующий раствор и последующий перенос на предметное стекло осаждением или трансфертной печатью.

1.4. Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость проведения цитологических исследований.

1.5. Для клинической лабораторной диагностики имеет большое значение применение встряхивателя в процессе перемешивания исследуемых цитологических материалов.

1.6. Исследуемыми образцами, подвергающимися перемешиванию, являются цитологические материалы, помещенные в консервирующий раствор. Образцы для исследования получают с помощью стандартных процедур.

1.7. Принцип действия встряхивателя основан на конструктивной особенности прибора. Орбитальное движение платформы обеспечивает равномерное перемешивание цитологических материалов.

1.8. Потенциальными потребителями встряхивателя являются профессиональные медицинские и научные сотрудники.

1.9. Встряхиватель могут использовать различные специалисты, имеющие профессиональный уровень не ниже медицинского лабораторного техника.

1.10. Область применения – клиническая лабораторная диагностика

1.11. Класс изделия в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования – В;

1.12. Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – 2.

1.13. Прочтите данную инструкцию перед первым использованием встряхивателя.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Характеристики

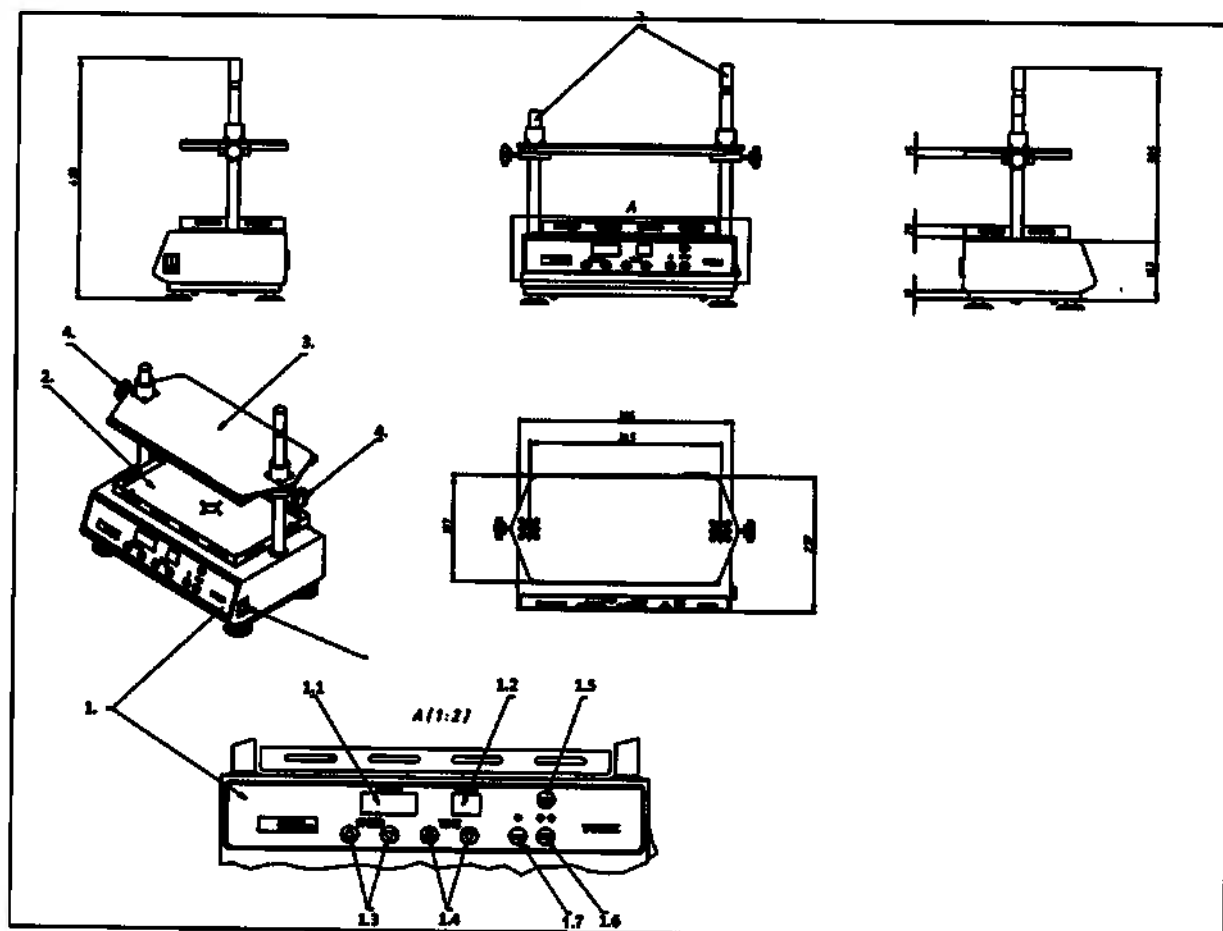
2.1.1. Встряхиватель оснащен платформой для виал/пробирок, а также прижимной панелью сверху на двух направляющих, которая закрепляется над пробирками/виалами с помощью регулировочных винтов. На платформе в одном ряду могут быть установлены виалы/пробирки одного типоразмера. После установки виал/пробирок прижимная панель опускается и плотно прижимается к крышкам виал/пробирок и закрепляется винтами, что обеспечивает удержание виал/пробирок во время встряхивания.

- 2.1.2. Встряхиватель не обладает встроенным программным обеспечением.
- 2.1.3. Принадлежности не предусмотрены.
- 2.1.4. Модельный или типоразмерный ряд не предусмотрены.
- 2.1.5. Медицинское изделие не стерильно.
- 2.2. Основные параметры и размеры
 - 2.2.1. Встряхиватель работает от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц номинальным напряжением 220 В.
 - 2.2.2. Время установления рабочего режима Встряхивателя – 30 с.
 - 2.2.3. Максимальное время непрерывной работы – 99 минут.
 - 2.2.4. Общий вид встряхивателя представлен на Рисунке 1.

Таблица 1 - Основные технические характеристики

Наименование показателя	Требования
1 Потребляемый ток, мА, не более	350
2 Потребляемая мощность, Вт, не более	70
3 Диапазон рабочей скорости вращения (RPM, об/мин.)	500-2500 ± 5%
4 Тип движения платформы	орбитальный
5 Амплитуда встряхивания, мм	3 ± 5%
6 Уровень шума, дБ, не более	55 ± 5%
7 Габаритные размеры встряхивателя, мм:	
- ширина	385 ± 5%
- глубина	235 ± 5%
- высота	420 ± 5%
8 Габаритные размеры платформы, мм:	
- ширина	310 ± 5%
- глубина	185 ± 5%
- высота	20 ± 5%
9 Максимальный вес загрузки, кг	2 ± 5%
10 Масса встряхивателя, кг, не более	18
11 Таймер механический, диапазон, мин	1 - 99 ± 5%
12 Плавкий предохранитель:	
- количество	2
- предельно допустимый ток, А	1 ± 5%

Рисунок 1 – Общий вид встряхивателя.



- 1- Панель для регулировки;
- 1.1 – отображение текущей скорости встряхивания;
- 1.2 – отображение текущего времени встряхивания;
- 1.3 – кнопки увеличения и уменьшения скорости встряхивания;
- 1.4 – кнопки увеличения и уменьшения времени встряхивания;
- 1.5 – кнопка «Старт» для начала встряхивания;
- 1.6 – кнопка «Стоп» для прекращения встряхивания;
- 1.7 – кнопка «SHORT» для ручного встряхивания (встряхивание происходит во время зажатия кнопки, оканчивается при отпускании);
- 2- Платформа;
- 3- Прижимная панель;
- 4- Регулировочные винты;
- 5- Направляющие.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. Общая безопасность:

- Используйте встряхиватель только в соответствии с приведённой инструкцией по применению;
- Запрещается использование встряхивателя не по назначению;
- Встряхиватель не должен использоваться в случае падения или видимых повреждений;
- Ни в коем случае не передвигайте встряхиватель во время работы;
- Не проводите самостоятельных модификаций встряхивателя;
- Используйте только оригинальные запчасти и аксессуары, приобретенные у производителя или его официального представителя;
- Встряхиватель должен находиться на расстоянии не менее 100 мм от других приборов и от стены;
- В случае транспортирования в условиях отрицательных температур встряхиватель, необходимо выдержать в помещении при температуре от +20 °C до +25 °C не менее 24 часов;
- Не рекомендуется хранить и эксплуатировать встряхиватель в помещении с сильным магнитным полем.

- Потенциальный риск применения встряхивателя – класс 1 (в соответствии с ГОСТ 31508-2012). Код вида – 261700 (Номенклатурная классификация по видам).

В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020: класс изделия в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования – В; группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - 2.

3.2. Электрическая безопасность:

- Включайте встряхиватель только в ту электрическую сеть, параметры которой (напряжение и частота) соответствуют параметрам, указанным на шильде (табличка с серийным номером на задней стенке) встряхивателя;
- Не подключайте встряхиватель к сети без заземления;
- Отключите встряхиватель от электросети прежде, чем передвигать его, начинать его очистку или обслуживание;
- Убедитесь, что сетевой выключатель или розетка легко доступны во время эксплуатации встряхивателя;
- Ответственность за избежание попадания любой жидкости внутрь встряхивателя лежит на пользователе.

3.3. Эксплуатационная безопасность:

- При работе надевайте одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как диагностический материал следует рассматривать как потенциально инфицированный, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций;
- Запрещается прикасаться к движущимся частям встряхивателя во время его работы;
- Запрещается использовать поврежденные вials/пробирки для перемешивания;

-Каждый раз при установке скорости вращения и в начале работы встряхивателя, проверяйте плотно ли закрыты крышки виал/пробирок;

- Установку вставок с виалами/пробирками производить только в выключенном состоянии встряхивателя;

- При использовании встряхивателя соблюдайте правила техники безопасности при работе с устройствами напряжением до 1000 В;

- Запрещается использовать встряхиватель в пожароопасных помещениях и в помещениях с повышенной влажностью.

4. СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Встряхиватель обеспечивает равномерное перемешивание цитологических материалов в виалах, флаконах, контейнерах и пробирках с завинчивающейся крышкой.

4.2. Изделие совместимо и валидировалось со следующими совместно используемыми медицинскими изделиями.

Наименование	Описание
Набор растворов Цитоскрин для транспортировки, хранения и приготовления цитологических микропрепаратов по ТУ 9398-071-56564447-2015	РУ №РЗН 2016/3972 от 19.05.2022 Производства ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС» Флаконы Hospitex Diagnostics на 20 и 60 мл для отбора, транспортировки и хранения биологических материалов
Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований	РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 Производства ООО "ГЕМ" Контейнер для отбора, транспортировки и хранения биологических материалов ApexLab на 20 и 60 мл
Изделия из полимерных материалов для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований in vitro с принадлежностями	РУ №ФСЗ 2010/06238 от 31.01.2020 Производства ООО "Бектон Дикинсон Восток" - Флаконы BD Surepath (BD Surepath Vials) 20 мл, РУ № ФСЗ 2010/06238 (Изделия из полимерных материалов для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований in vitro) - Пробирки центрифужные (Centrifuge Tubes) BD Surepath

5. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Освободите встряхиватель от упаковки;
- До начала эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации;
- Проверьте комплектацию встряхивателя;
- При необходимости, удалите пыль с поверхностей мягкой сухой салфеткой из фланели, проведите внешний осмотр встряхивателя, убедитесь в отсутствии механических повреждений;
- Установите встряхиватель на ровную поверхность. Минимальный размер площади, необходимой для установки и правильного функционирования встряхивателя – 550×550 мм.;
- Подключите встряхиватель к электрической сети.
- За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Установите виалы/вставки со штативами с пробирками на платформу. В один ряд устанавливаются виалы одного размера. Виалы/штативы должны располагаться симметрично;
 - Плотно закройте крышки пробирок/виал с образцами;
 - Опустите прижимную панель на крышки виал/пробирок по двум направляющим так, чтобы она прижала крышки виал/пробирок. Закрутите два регулировочных винта для фиксации панели;
 - Надавите на прижимную панель рукой еще на 3-5 мм вниз для более плотного соприкосновения с крышками виал/пробирок. Нажатие должно производиться по центру верхней панели. Сильнее докрутите регулировочные винты;
 - Включите прибор с помощью кнопки включения/выключения;
 - Остановить работу прибора можно в любое время кнопкой включения/выключения. По истечении установленного времени встряхивания прибор выключается автоматически;
 - После окончания работы снимите виалы/штативы с образцами с платформы;
- Используйте встряхиватель по назначению, соблюдая следующие климатические условия:
- температура окружающего воздуха: от +5 °C до +40 °C;
 - относительная влажность: не более 80%;
 - атмосферное давление: от 0,086 до 0,106 МПа.

7. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1. Общие указания по безопасности и качеству клинических исследований – по ГОСТ Р 52905-2007, ГОСТ 12.1.008-76, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и ГОСТ Р 53079.2-2008.

7.2. Встряхиватель следует применять согласно Инструкции по применению.

Минимальный размер площади, необходимой для установки и правильного функционирования встряхивателя – 550×550 мм.

7.3. Встряхиватель не допускается использовать не по назначению.

7.4. Перед применением встряхивателя необходимо удалить пыль с поверхностей мягкой сухой салфеткой из фланели, провести внешний осмотр встряхивателя, убедиться в отсутствии механических повреждений и после этого приступить к работе.

7.5. По мере загрязнения Встряхивателя необходимо дезинфицировать поверхности 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96 – 2-х кратным протиранием салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 минут. При необходимости следует проводить химическую дезинфекцию в соответствии с СанПиНом 2.1.3.2630-10 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

Во избежание попадания влаги внутрь Встряхивателя (Встряхиватель не является водозащищенным!) салфетка, смоченная дезинфицирующим раствором, должна быть отжата.

7.6. При работе с встряхивателем необходимо соблюдать осторожность, оберегая его от ударов и падений во избежание повреждений.

7.7. Все виды ремонта Встряхивателя должны производиться только в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

7.7.1. Запрещается вносить изменений в электрическую схему встряхивателя.

7.7.2. Ремонт электрической системы и замена плавкого предохранителя должны выполняться квалифицированным специалистом или сервисным инженером фирмы производителя.

7.7.3. Перед заменой плавкого предохранителя необходимо выключить встряхиватель из сети электропитания.

7.7.4. Новый плавкий предохранитель должен обладать тем же сопротивлением, что и прежний.

7.8. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как диагностический материал следует рассматривать как потенциально инфицированный, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

При работе с исследуемыми образцами и отходами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом, рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

7.9. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы со встряхивателем.

7.10. Меры предосторожности при работе – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

7.11. Значение температуры воздуха при эксплуатации °С: рабочее верхнее - плюс 35; рабочее нижнее – плюс 10. Предельное рабочее значение температуры при эксплуатации, °С: верхнее - плюс 40; нижнее – плюс 1. Относительная влажность: среднегодовое значение – 60 % при плюс 20 °С; верхнее значение – 80 % при плюс 25 °С; абсолютная влажность, среднегодовое значение г×м-3 – 10.

7.12. Для получения надежных результатов необходимо **строгое соблюдение инструкции** по применению встряхивателя.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

8.1. Недопустима замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.

8.2. Плавкие предохранители поставляются в комплекте в количестве 2 штук для замены. Характеристики плавких предохранителей указаны в разделе 2 в Таблице 1.

8.3. В случае повреждения какой-либо части оборудования, следует отдать прибор на сервисное обслуживание.

9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

9.1. По мере загрязнения встряхивателя необходимо дезинфицировать поверхности 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства – 2-х кратным протиранием салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 минут. При необходимости следует проводить химическую дезинфекцию в соответствии с СанПиНом 2.1.3.2630-10 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ.

9.2. Во избежание попадания влаги внутрь встряхивателя (встряхиватель не является водозащищенным!) салфетка, смоченная дезинфицирующим раствором, должна быть отжата.

10. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Прибор не включается:

- Проверьте подключение кабеля электропитания.
- Проверьте наличие предохранителя или его поломку.

10.2. Процесс перемешивания не запускается после поворота регулятора скорости вращения:

- Проверьте таймер, возможно, он установлен на значение «0»

10.3. Разная сила встряхивания у установленных виал/пробирок:

- Проверьте, чтобы виалы/пробирки были расположены симметрично и равномерно по всей вставке.

10.4. Панель скорости на индикаторной панели выдает ошибку E7:

- Проблемы с двигателем. Нужно обратиться в сервисный центр.

ЕСЛИ ВСЕ ЭТИ НЕИСПРАВНОСТИ НЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПРАВЛЕНЫ, НЕОХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР.

10.5. Все виды ремонта встряхивателя должны производиться только в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

10.6. Запрещается вносить изменения в электрическую схему встряхивателя.

10.7. Ремонт электрической системы и замена плавкого предохранителя должны выполняться квалифицированным специалистом или сервисным инженером фирмы производителя.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Транспортировать встряхиватель следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании необходимо избегать неотапливаемых негерметичных отсеков самолетов.

11.2. Условия транспортирования встряхивателя – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °С.

11.3. В случае транспортирования в условиях отрицательных температур встряхиватель, необходимо выдержать в помещении при температуре от плюс 20 °С до плюс 25 °С не менее 24 часов. После 24 часов встряхиватель полностью восстанавливает свою работоспособность.

11.4. Хранение встряхивателя должно производиться в упаковке изготовителя в складских помещениях с температурой воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажностью воздуха от 50 до 80 %.

11.5. Встряхиватель должен храниться на стеллажах, расположенных от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м с защитой от воздействия прямых солнечных лучей.

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ

12.1. Комплектация:

- Орбитальный встряхиватель «Тверк» - 1 шт;
- Шнур питания – 1 шт;
- Плавкие предохранители – 2 шт;
- Инструкция по применению с паспортом качества – 1 шт;
- упаковка – 1 шт.

12.2. Инструкция по применению определяет назначение и правила применения встряхивателя и должна соответствовать ГОСТ Р 50444-2020.

13. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

13.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

13.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

13.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕКЛАМАЦИИ

14.1. Производитель: ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС». Адрес предприятия: 121351, Российская Федерация, город Москва, улица Коцюбинского, дом 4, эт. 1, пом. 120. Тел./факс +7 (495) 646-05-05 (многоканальный), e-mail: hospitex@hospitex.ru, www.hospitex.ru

14.2. Изготовитель гарантирует соответствие встряхивателя требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

14.3. Гарантийный срок хранения – 2 года от даты изготовления встряхивателя.

14.4. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня приобретения встряхивателя потребителем.

14.5. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет неисправный встряхиватель.

14.6. Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются на встряхиватели со следами механических и химических повреждений, нарушающих их конструктивную целостность.

14.7. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты продажи встряхивателя. При отсутствии отметки о продаже гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты изготовления встряхивателя.

14.8. Претензии могут быть заявлены Покупателем предприятию-изготовителю в отношении качества товаров, на которые предоставлена гарантия, — не позднее 30 дней по истечении срока гарантии, за исключением случаев, за которые несет ответственность перевозчик.

15. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для диагностики in vitro
	Знак переменного тока
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Вверх

16. СПИСОК СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ IEC 61010-2-051-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 12 (звезда)
листа(ов).

Генеральный директор ООО
«ХОСПИТЕКС-ДИАГНОСТИКС»

/ Константинов К.А.

«20» ноября 2023 г.

