

T.C.
ANKARA 50. NOTERLİĞİ
G.M.K. Bulvarı No: 32/3 Demirtepe
Çankaya - ANKARA
Tel: 0312 - 230 80 12 - 0312-230 19 94

SURET



№ 02217

15 MART 2021

ASLINA UYGUNDUR

NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş.

Trombosit Saklamak için PN 150 İnkübatör ve Aksesuarları

KULLANIM KILAVUZU

Z14.K 25 266 Rev. No:9 Rev. Date: 07/2019

Beril İzgin
Genel Müdür

Mizyal Hergül
Genel Müdür Yardımcısı

NÜVE
SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş.
Sıracılar Mahallesi, Sarıcalar Köyü No: 4/2
03120 Akşirt / ANKARA / TÜRKİYE
Kavalağın No: 632 005 0327

Tarih: 12.03.2021

İşbu örnek ilgisince ibraz edilen
asla aynı olup bir nüshası imza
ettirilerek dairede alıkonulmuş ve
tasdikli () nüshası kendisine
verilmiştir



ANKARA 50. NOTERİ
SAFİYE CANAN ÇETİN
Yerine İmzaya yetkili Başkatip
MUSTAFA YURTDAN



NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş.

Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 с
принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И
ОБСЛУЖИВАНИЮ



Z14. K25 266 Ред. № 09 Дата ред.: 07 / 2019

Уважаемый пользователь продукции компании Nüve,

Мы хотели бы воспользоваться случаем и поблагодарить вас за то, что выбрали наш продукт. Рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством по эксплуатации и обслуживанию и ее на рабочем месте для обращений в будущем.

Необходимо сохранять упаковочный материал до тех пор, пока не будет уверенности, что устройство в удовлетворительном и рабочем состоянии. При выявлении внешних либо внутренних повреждений, необходимо обратиться в транспортную компанию и незамедлительно сообщить о прецеденте. Согласно правил МУС, такая ответственность возлагается на заказчика.

При эксплуатации устройства не следует;

- Пренебрегать предупреждающими надписями.
- Удалять предупреждающие надписи.
- Эксплуатировать поврежденное устройство.
- Эксплуатировать устройство с поврежденным кабелем.
- Перемещать устройство во время эксплуатации.

В случае возникновения неисправностей, обращаться к сотруднику компании Nüve по вопросам помощи в техническом обслуживании и ремонте.

Действие гарантии осуществляется в соответствии с инструкцией и мерами предосторожности, описанными в данном руководстве.

Компания Nüve оставляет за собой право улучшать или изменять конструкцию своих изделий без каких-либо обязательств модифицировать ранее изготовленные изделия.

Содержащаяся в данном документе информация является собственностью компании Nüve. Запрещается копировать либо распространять ее без предварительного разрешения.

Компания NÜVE

SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş.

Saracalar Mahallesi, Saracalar Kümeevleri, No.4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Анкара-ТУРЦИЯ

Тел.: (90)312 399 28 30 (многоканальный)

Факс: (90)312 399 21 97

Отдел продаж: sales@nuve.com.tr

Техническая служба: nuveservice@nuve.com.tr

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

1. Компания Nüve гарантирует, что поставляемое оборудование выполнено качественно и не содержит дефектов. Гарантия предоставляется на два года. Срок гарантии начинается со дня поставки.
2. Гарантия не распространяется на детали, которые, как правило, потребляются в процессе эксплуатации или общего технического обслуживания, а также каких-либо изменений, описанных в инструкции по эксплуатации относительно устройства.
3. Компания Nüve не несет никакой ответственности в случае, если товары используются не по назначению.
4. Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный во время транспортировки, ущерб, возникший вследствие неправильного обращения или использования, злоупотребления, пожара, утечки жидкости, постороннего вмешательства или несанкционированного ремонта, проводимого посторонними лицами, использования неисправных или несовместимых принадлежностей, воздействия чрезмерно агрессивных условий, использования в нестандартных условиях окружающей среды, включая, но не ограничиваясь невыполнением требований к наружной температуры, смазке, уровню влажности или воздействия магнитных полей, дефектов при обслуживании, халатности, плохого функционирования вспомогательного оборудования, а также в случае форс-мажора или аварии и несоответствующего электрического питания.
5. В случае возникновения неисправности из-за несоблюдения инструкций данного руководства, компания Nüve не несет ответственности за любые возникающие травмы, убытки или ущерб.

☞ **ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ УСТРОЙСТВА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ.**

☞ **ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРИ УСЛОВИИ СОБЛЮДЕНИЯ ИНСТРУКЦИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОПИСАННЫХ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.**

СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИНФОРМАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ NÜVE. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КОПИРОВАТЬ ЛИБО РАСПРОСТРАНЯТЬ ИНФОРМАЦИЮ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ.

НЕОБХОДИМО ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ В ОНЛАЙН РЕЖИМЕ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ГАРАНТИИ:

Чтобы зарегистрировать гарантию онлайн, необходимо посетить вебсайт www.nuve.com.tr и заполнить

“Форму регистрации гарантии”.

РЕКЛАМАЦИЯ

Организация уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ММ Рус»
Адрес (место нахождения) юридического лица	121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, строение 3, этаж 1, пом. II, комната 7
Номер телефона	+ 7 (495) 256-06-76
Электронный адрес:	info@melius-ltd.ru
Веб-сайт:	www.melius-team.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7729761550

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	3
РЕКЛАМАЦИЯ.....	4
1 НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.3 ПОКАЗАНИЯ.....	7
1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
1.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.6 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
1.8 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, В ПОДВИЖНЫХ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВАХ, В ПОЛЕВЫХ ИЛИ ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ, ДЛЯ ОБЩЕГО ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	7
2 ДАННЫЕ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ	8
3 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ.....	8
4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
4.1 ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК	9
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	13
5.1 БАЗОВЫЙ БЛОК:.....	14
5.2 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:.....	16
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	20
7 ОБОЗНАЧЕНИЯ И МАРКИРОВКА.....	20
8 УСТАНОВКА	23
8.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	23
8.2 ОБРАБОТКА И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	23
8.3 РАСПАКОВКА	23
8.4 ПИТАНИЕ ОТ СЕТИ.....	23
8.5 РАСПОЛОЖЕНИЕ	23
9 ОБЩИЙ ВИД.....	24
9.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	25
9.2 ВКЛЮЧЕНИЕ	27
9.3 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	27
10 МЕХАНИЗМЫ РАБОТЫ. ПРОГРАММИРОВАНИЕ	27
10.1 РАБОЧИЙ РЕЖИМ	27
10.2 НАСТРОЙКИ	28
10.3 ПАМЯТЬ	30
10.3.1 ВНУТРЕННЯЯ ПАМЯТЬ	30
10.3.2 ВНЕШНЯЯ ПАМЯТЬ (USB-НАКОПИТЕЛЬ).....	31
10.4 СМС	32

10.5	ОТПРАВКА ЭЛЕКТРОННЫХ ПИСЕМ.....	33
10.6	УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ.....	34
10.7	ГРАФИК РАБОЧЕГО ЭКРАНА	34
10.8	ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	35
11	СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	35
12	ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	35
12.1	ПЛАНОВОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	35
12.2	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	35
12.3	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	36
13	КОНЦЕПЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИЕЙ.....	36
14	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	36
14.1	КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	36
14.2	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	38
15	ОПЦИИ	38
15.1	АВАРИЙНЫЙ МОДУЛЬ ALERTTEXT GSM.....	38
15.2	ДИСТАНЦИОННАЯ АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ NUVEWARN	40
15.2.1	МОНТАЖ ДИСТАНЦИОННОЙ АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ NUVEWARN.....	40
15.3	ЗАПИСЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО.....	40
16	СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	42
17	ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСХЕМА	45
17.1	СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ИНКУБАТОРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ТРОМБОЦИТОВ PN 150	45
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	46

1 НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 с принадлежностями.
(Далее по тексту Инкубатор)

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубаторы тромбоцитов PN 150 предназначены для хранения тромбоцитов, а также для любого охлаждения в допустимом диапазоне температур.

1.3 ПОКАЗАНИЯ

Инкубаторы тромбоцитов PN 150 предназначены для хранения тромбоцитов, а также для любого охлаждения в допустимом диапазоне температур.

1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено.

1.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены.

1.6 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство разрешается использовать исключительно квалифицированному и обученному персоналу (врачи и средний медицинский персонал служб крови, а также лаборанты лабораторий научно-исследовательских центров, университетов, фармацевтической и биомедицинской промышленности) после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, к ремонту устройства допускается исключительно квалифицированный персонал.

1.7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды	От +5°C до +40°C
Относительная влажность	80% при температуре до 31°C
Атмосферное давление	От 600 до 1060 гПа
Температура для максимальной производительности	От +15°C до +25°C

Использование только в помещении.

1.8 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, В ПОДВИЖНЫХ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВАХ, В ПОЛЕВЫХ ИЛИ ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ, ДЛЯ ОБЩЕГО ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инкубаторы предназначены для применения в медицинских организациях, банках крови, лабораториях, научно-исследовательских центрах, университетах, фармацевтической и биомедицинской промышленности.

2 ДАННЫЕ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ

Производитель:

Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi

(Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкети)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi

(Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкети)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Saracalar Mahallesi, Saracalar Kümeevleri, No.4/2 Akyurt, Ankara, Turkey (Турция)

Адреса мест производства медицинского изделия:

Saracalar Mahallesi, Saracalar Kümeevleri, No.4/2 Akyurt, Ankara, Turkey (Турция)

3 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Инкубатор тромбоцитов PN 150 безопасно управляется микропроцессорной системой управления N-SmArt. Температура в камере отображается в цифровом виде. Рабочую температуру можно регулировать в диапазоне от 20,0°C до 35,0°C с чувствительностью 0,1°C. Инкубатор тромбоцитов PN 150 поддерживает стабильность температуры в пределах заданных значений. Циркуляция и однородность воздуха обеспечивается вентилятором, установленным в верхней части камеры. Выключатель питания оснащен блокировкой клавиатуры для предотвращения несанкционированного вмешательства. Для внутреннего освещения камеры используется флуоресцентная лампа. Образцы можно наблюдать через тройную термостойкую стеклянную дверь. Дверь оснащена магнитной прокладкой и замком для предотвращения несанкционированного доступа.

Инкубатор тромбоцитов PN 150 оснащен системами звукового и визуального оповещения в случае сбоя питания, условий высоких и низких температур, выхода из строя датчика температуры и других неисправностей, связанных с микропроцессорной системой управления. В качестве дополнительной функции безопасности активируется звуковой и визуальный сигнал тревоги, если дверца остается открытой более двух минут. Инкубатор тромбоцитов PN 150 хранит в памяти последние 50 случаев сбоя, которые могут отслеживаться на панели. Стандартная функция Ethernet подключения позволяет отправлять электронные письма на пять различных электронных адресов в случае возникновения ошибки. Инкубатор PN 150 оснащен дополнительным GSM модулем AlerText, а СМС сообщения отправляются на пять номеров телефонов в случае возникновения ошибки.

Система аварийной сигнализации питается от автоматически перезаряжаемого аккумулятора. В случае сбоя электропитания температура камеры также измеряется и отображается. В стандартной комплектации предлагаются выход удаленной аварийной сигнализации и выход для подключения к центральной системе сигнализации.

Инкубатор тромбоцитов PN 150 оснащен внутренней памятью, способной хранить значения температуры за последние 10 лет. Кроме внутренней памяти, значения температуры могут записываться на USB-накопитель. В качестве опции PN 150 оснащен еженедельным самопишущим прибором с круговой диаграммой. Температура в камере регистрируется этим прибором, управляемым резервной батареей. Прибор оснащен блокировкой клавиатуры для предотвращения несанкционированного использования.

Данное устройство изготовлено в соответствии с правилами ЕС об отходах электрического и электронного оборудования. В случае пренебрежения предостережениями данного руководства, компания NUVE снимает с себя ответственность за возможные последствия.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Допустимая погрешность характеристик $\pm 5\%$ от значений если не указано иное.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ
Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150	
Температурный диапазон	20°C - 35°C
Датчик температуры	Pt-100
Заданная температура и чувствительность к считыванию данных	0,1°C
Рабочая чувствительность термостата	$\pm 0,1^\circ\text{C}$
Колебания температуры (при 22°C)	$\pm 1^\circ\text{C}$
Емкость	54 пакета
Шейкер тромбоцитов	1 шт.
Емкость (литров)	150
Хладагент	R134a
Резервная сигнализация	Автоматически перезаряжаемая батарея на 12 часов
Аварийная сигнализация	Звуковая и визуальная
Диапазон аварийной температуры	$\pm 2^\circ\text{C}$
Освещение камеры (флюоресцентное)	15 Вт
Дверца	Изолированная стальная рама с тройным стеклянным окном и замком
Система управления	Программируемая микропроцессорная система управления N-SmArt
Название встроенного ПО	N-SmArt Basic
N-SmArt Basic для материнской платы (mk)	V10
N-SmArt Basic для графического процессора (hmi)	V25
Дата выпуска	31/12/2018
Класс безопасности	A
Панель температурного контроля	Цветной ЖК-дисплей
Записывающее устройство (опционно)	Круговая, еженедельно, батарея заряжена, Блокировка
Внутренняя память	10-летняя память, одна запись в час
USB-порт	Стандарт
Сеть Ethernet:	Стандарт
Порт RS 232	Стандарт
Центральная система сигнализации	Стандарт
Электрическое питание	230 В, 50 Гц
Потребление питания	600 Вт
Внутренний материал	Нержавеющая сталь
Внешний материал	Нержавеющая сталь с эпоксидно-полиэфирным покрытием
Внутренние габариты (Ш x Д x В) мм	540x545x520
Внешние габариты (Ш x Д x В) мм	735x805x1130
<i>Дисплей</i>	
Размер дисплея (ДxШ), мм	53.856 × 95.04

Тип дисплея	TFT
Разрешение дисплея	480 × 272
Глубина цвета, бит	16
Яркость (светопроницаемость), кд / м²	530
Контрастность	350:1
Поле зрения, градусы	Вертикальное 110° горизонтальное 130°
Шаг пикселя, мм	0.066 × 0,198
<i>Кабель питания.</i>	
Диаметр кабеля, мм	7
Длина, м	2,5
Диаметр жилы, мм	1
Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232, 3м (при необходимости).	
Название ПО	Nuve Closer
Версия ПО	V0.1
Дата выпуска	26/11/2018
Класс безопасности	A
<i>Кабель для соединения с компьютером RS 232, 3м.</i>	
Длина кабеля, м	3
Диаметр кабеля, мм	7
Диаметр жилы, мм	1
Разъем 1	RS-232
Разъем 2	RS-232
Вид разъема 1	Мужчина
Вид разъема 2	Женщина
Шейкер тромбоцитов PS54.	
Емкость	54 пакета с тромбоцитами
Количество полок	9 стандартных стеллажей
Скорость встряхивания	60 раз / мин
Сигнализация	звуковая
Потребляемая мощность, Вт	55
Электропитание	230 В 50/60 Гц
Внешние размеры (ШхГхВ) мм	440х390х415
Размеры упаковки (ШхГхВ) мм	600х520х610
Масса нетто / брутто, кг	25/30
Записывающее устройство (при необходимости).	
Тип носителя	бумага
Способ записи	след маркера на бумаге
Питание	батарея типа AA
Габаритные размеры, мм	150х150х100
Масса, г	1500
Ключ записывающего устройства, не более 2 шт. (при необходимости).	
Габаритные размеры, мм	35х16х2
Масса, г	3
Дистанционная аварийная сигнализация Nuve Warn со встроенным модулем Alarm Module	
Габариты, (Д х Ш х В), мм	95х55х30
Масса, кг	0,116

<i>Характеристики встроенного модуля Alarm Module</i>	
Длина, мм	34
Высота, мм	14,5
Диаметр, мм	23,8
Минимальное напряжение питания, В	3
Номинальный ток, мА	14
Выход звука, дБ	73
Максимально напряжение питания, В	20
Минимальная частота, Гц	2600
Максимальная частота, Гц	3600
Рабочая температура, °C	-30 ~ +85
Тип тона	Постоянный
Аккумулятор аварийной сигнализации	
Вид	Заряжаемый, свинцово-кислотный
Напряжение, В	12
Емкость, А*ч	7
Время работы, ч	12
Время зарядки, ч	5-6
Габаритные размеры, мм	150x60x95
Масса, г	1995
Кабель аварийной сигнализации, 10м	
Длина кабеля, м	10
Диаметр, мм	4,3
Масса, г	107
Аварийный модуль AlerText GSM в составе: модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95	
Напряжение постоянного тока, В	8 ... 32
Интерфейс связи:	RS232
Скорость передачи, бит/с:	9600
Модем:	GSM-модуль Quectel M95
Особенности:	светодиодный индикатор питания, индикатор состояния сети
Габаритные размеры, мм	180x180x100
Масса, г	2090
<i>Характеристики встроенного модема Quectel M95</i>	
Четырехдиапазонный:	850/900/1800 / 1900 МГц
Чувствительность:	-108.5dBm
Соответствие стандарту GSM Phase 2/2 +:	Class 4 (2W @ 850 / 900MHz), Class 1 (1W @ 1800 / 1900MH2) GSM 07.07, 07.05 и другие усиленные команды AT
Сертификаты	CE FCC GCF PTCRB NCC ANATEL IC ICASA UCRF A-Tick Vodafone Rogers
кабель питания	
Длина, м	2
Диаметр сечения, мм	7
Масса, г	209
Интерфейсы подключения	Европейский тип

кабель для подключения антенны;	
Длина, м	3,1
Диаметр сечения, мм	3
Масса, г	51
Интерфейсы подключения	Разъем подключения антенны
кабель для соединения RS 232, 3м.	
Длина кабеля, м	3,075
Толщина кабеля, мм	4
Масса, г	107
Разъем 1	RS-232
Маркер для записывающего устройства	
Тип маркера	чернильный маркер
Толщина линии письма	0,5 мм
Цвет чернил	черный
Форма наконечника	конусообразная форма
Габаритные размеры, мм	30x5x5
Масса, г	5
Бумага для записывающего устройства	
Размер упаковки, Д x Ш x В, мм	130x130x10
Масса упаковки, г	100
Количество штук в упаковке	100
Батарея записывающего устройства	
Тип элемента питания	AA
Напряжение, В	1,5
Вид	алкалиновая
Габаритные размеры (высота, диаметр), мм	50x14
Масса, г	26

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 с принадлежностями.

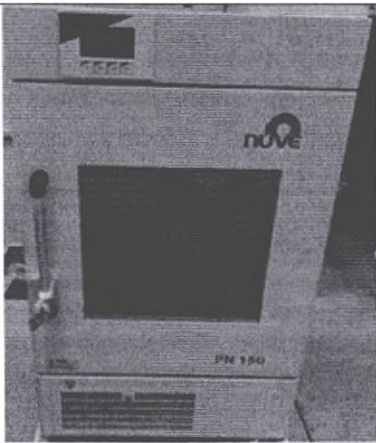
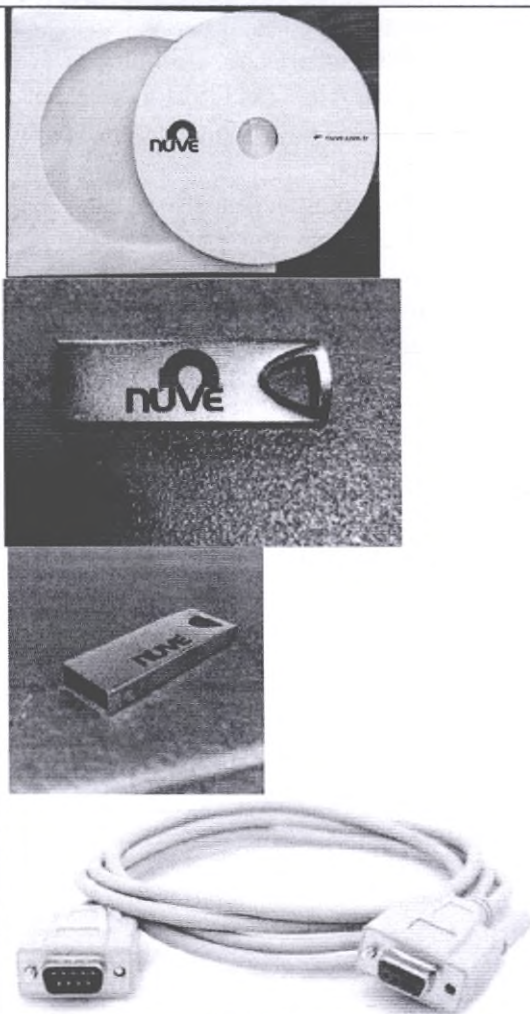
I. Базовый блок:

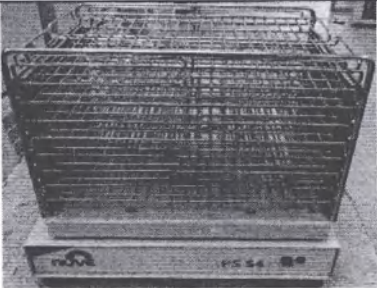
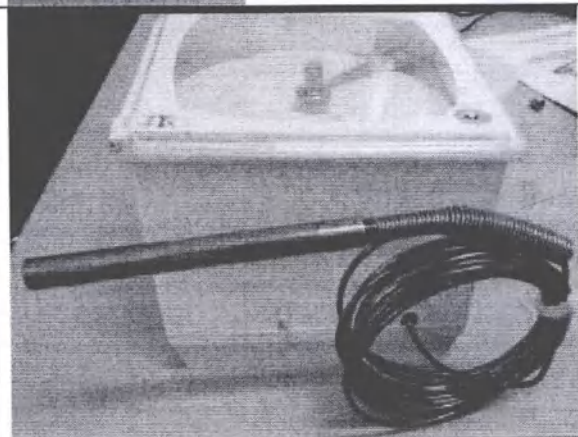
1. Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150.
2. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232, 3м (при необходимости).
3. Шейкер тромбоцитов PS 54.
4. Ключ от двери, не более 2 шт.
5. Записывающее устройство (при необходимости).
6. Ключ записывающего устройства, не более 2 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации и обслуживанию на бумажном носителе.

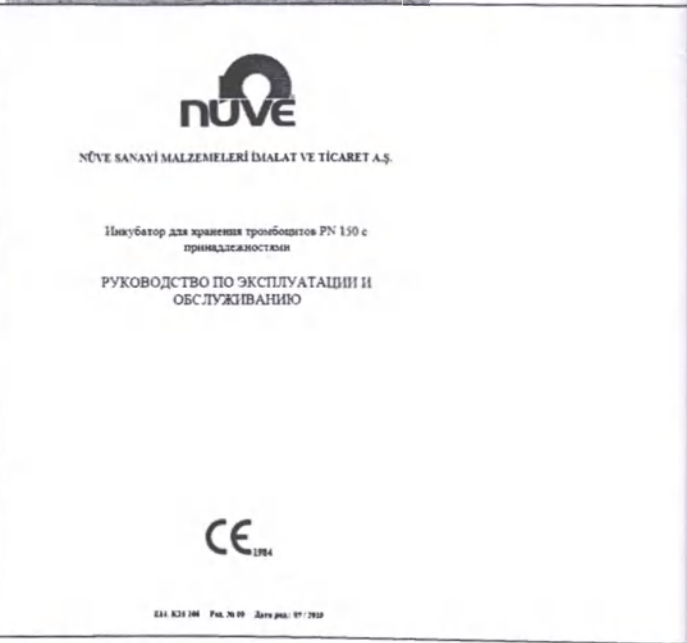
II. Принадлежности:

1. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWarn со встроенным модулем Alarm Module.
2. Аккумулятор аварийной сигнализации.
3. Кабель аварийной сигнализации, 10м.
4. Аварийный модуль AlerText GSM в составе:
 - 4.1 модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95;
 - 4.2 кабель питания;
 - 4.3 кабель для подключения антенны;
 - 4.4 кабель для соединения RS 232, 3м.
5. Маркер для записывающего устройства.
6. Бумага для записывающего устройства (100 шт. в 1 уп.).
7. Батарея записывающего устройства.

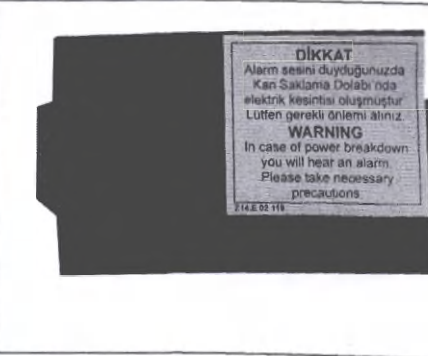
5.1 БАЗОВЫЙ БЛОК:

Название	Фото
1. Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150	
2. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232, 3м (при необходимости).	

3. Шейкер тромбоцитов PS 54	
4. Ключ от двери, не более 2 шт.	
5. Записывающее устройство (при необходимости).	

6. Ключ записывающего устройства, не более 2 шт. (при необходимости).	
7. Руководство по эксплуатации и обслуживанию на бумажном носителе	

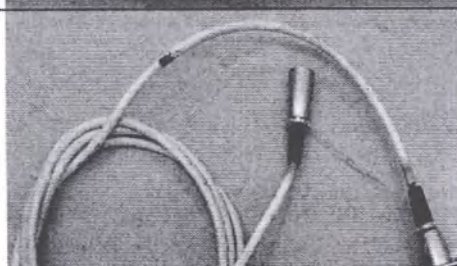
5.2 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

Название	Фото
1. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWarn	

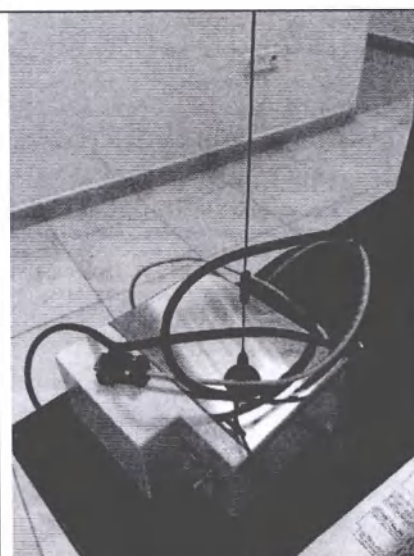
2. Аккумулятор аварийной сигнализации

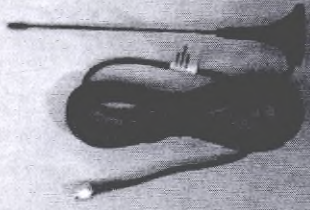


3. Кабель аварийной сигнализации, 10м



4. Аварийный модуль AlerText GSM в составе:
4.1. модуль AlerText GSM со встроенным
модемом Quectel M95



4.2. кабель питания		
4.3. кабель для подключения антенны;		
4.4. кабель для соединения RS 232, 3м.		
5. Маркер для записывающего устройства		

6. Бумага для записывающего устройства (100 шт. в 1 уп.)



7. Батарея записывающего устройства



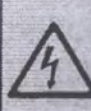
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пользователю необходимо обратить внимание на следующее:

- Запрещено использовать устройство не по назначению.
- Устройство разрешается использовать исключительно квалифицированному и обученному персоналу (врачи и средний медицинский персонал служб крови, а также лаборанты лабораторий научно-исследовательских центров, университетов, фармацевтической и биомедицинской промышленности) после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, к ремонту устройства допускается исключительно квалифицированный персонал.
- Обеспечить надежное заземление электрического питания.
- Использовать исключительно оригинальные запасные части и вспомогательные принадлежности компании Nüve.
- Инкубатор тромбоцитов PN 150 предназначен для использования с шейкером тромбоцитов PS 54. Шейкер PS 54 оснащен 9 полками и емкость каждой полки составляет шесть 250 мл пакетов тромбоцитов, т.е. в шейкере PS 54 может быть размещено всего 54 пакета. Не перегружать устройство.
- Инкубатор PN 150 оснащен гнездами в камере для подключения шейкера PS 54. Данные гнезда должны использоваться только для подключения шейкера PS 54.
- В камере не должно быть никаких материалов, которые могли бы повредить устройство.
- Заданная температура должна быть тщательно отрегулирована во избежание разрушения структуры образцов.
- В помещении должна быть специальная система вентиляции, которая обеспечивает не менее чем 10х (10-кратный) воздухообмен в течение часа.
- В случае возникновения аварийного случая необходимо подойти к устройству для проверки. На экране будет отражаться аварийное сообщение, в соответствии с которым необходимо принять меры, устраняющие исходящий сигнал. Например, если дверь открыта, следует её закрыть.

7 ОБОЗНАЧЕНИЯ И МАРКИРОВКА

	Обозначения в рабочей инструкции: Внимание! Зона общей опасности. Данное обозначение относится к предупреждающим надписям относительно безопасности и указывает на вероятность опасных ситуаций. Несоблюдение данных предупреждающих надписей может привести к повреждению материала либо травмам персонала.
	Обозначения в рабочей инструкции: Данное обозначение указывает на обстоятельства, требующие повышенного внимания.
Условный знак	Значение
	Не использовать перед прочтением инструкции!

CAUTION! Always use earthed wall sockets. DİKKAT! Cihazı mutlaka topraklı prize çalıştırınız. Z14.E.02.022	Внимание! Использовать только настенные розетки с заземлением.
 ONLY AUTHORIZED TECHNICAL SERVICE CAN OPEN. SADECE YETKİLİ TEKNİK SERVİS AÇABİLİR. Z14.E.02.032	Доступно только уполномоченным представителям технического сервиса.
 F2x10A 250V ~	Предохранители инкубатора PN 150. Макс. ток 10 А, макс. напряжение 250 В
 WARNING !.. DISCONNECT THE MAIN SUPPLY BEFORE REMOVING THE COVER. DİKKAT !.. BU KAPAĞI AÇMADAN FİŞİ MUTLAKA PRİZDEN ÇIKARINIZ. Z14.E.02.015	Предупреждение! Перед снятием крышки отсоедините основной источник питания.
	В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования, настоящее изделие нельзя утилизировать как несортированный муниципальный мусор. Для утилизации изделия его необходимо вернуть в пункт продажи или в местный муниципальный пункт переработки.
NC - CONTACT Z14.E.02.126	Нормально замкнутые контакты
REMOTE ALARM KIT Z14.E.02.129	Комплект дистанционной аварийной сигнализации
	Гнездо заземления
 Z14.E.02.102	Горячая поверхность
RS 232 Z14.E.02.126	Интерфейс RS-232 для передачи данных
DİKKAT Alarm sesini duyduğunuzda Kan Saklama Dolabı'nda elektrik kesintisi oluşmuştur. Lütfen gerekli önlemleri alınız. WARNING In case of power breakdown you will hear an alarm. Please take necessary precautions. Z14.E.02.119	Предупреждение! В случае отключения электроэнергии активируется сигнал тревоги. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности.
	Символ, удостоверяющий, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Опасность поражения электрическим током
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки

8 УСТАНОВКА

8.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды	От +5°C до +40°C
Относительная влажность	80% при температуре до 31°C
Атмосферное давление	От 600 до 1060 гПа
Температура для максимальной производительности	От +15°C до +25°C

Использование только в помещении.

8.2 ОБРАБОТКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Все процедуры по обработке и транспортировке выполняются квалифицированным персоналом с использованием необходимого оборудования. Учитывая большой вес Изделия (до 128 кг), все подъемные и транспортировочные операции должны проводиться с использованием соответствующего спускоподъемного оборудования. Изделие должно быть крепко зафиксировано, чтобы не допустить переворачивания.

Для перемещения и заноса Изделия требуется проем и повороты коридора шириной не менее 1200 мм.

- Наружная температура: от -10°C до 50°C.
- Максимальная относительная влажность при температуре до 22°C: 80%.
- Максимальная высота: 2000 м.

8.3 РАСПАКОВКА

Удалить с устройства картонную упаковку и второй слой нейлоновой обертки. Проверить устройство на предмет повреждений во время транспортировки. Проверить наличие нижеследующих документов, включенных в комплектацию устройства:

- 1 экземпляр руководства пользователя и гарантии.
- 2 ключа от дверей, ключи переключателя вкл./выкл.

8.4 ПИТАНИЕ ОТ СЕТИ

Устройство питается от сети 230 В, 50 Гц.

Убедиться в том, что поступающее питание от сети соответствует необходимой номинальной мощности, указанной на заводской табличке, расположенной в задней части устройства.



Всегда подключать устройство в правильно заземленные гнезда.



Для защиты от непрямого контакта, в случае нарушения изоляции, используется автоматический выключатель.

8.5 РАСПОЛОЖЕНИЕ

- Убедиться в том, что данное расположение удобно для пользователя.
- Убедиться, что устройство устойчиво расположено на четырех подставках.
- Обеспечить возможность управления устройством одновременно с выполнением других задач.
- Убедиться в том, что расположение прибора не мешает работе другого расположенного по

близости оборудования.

- Оставлять между устройством, стенкой /другим оборудованием промежуток минимум 30 см для вентиляции компрессора.

9 ОБЩИЙ ВИД



Рис. 1 - Общая схема изделия Инкубатора для хранения тромбоцитов PN 150 с принадлежностями

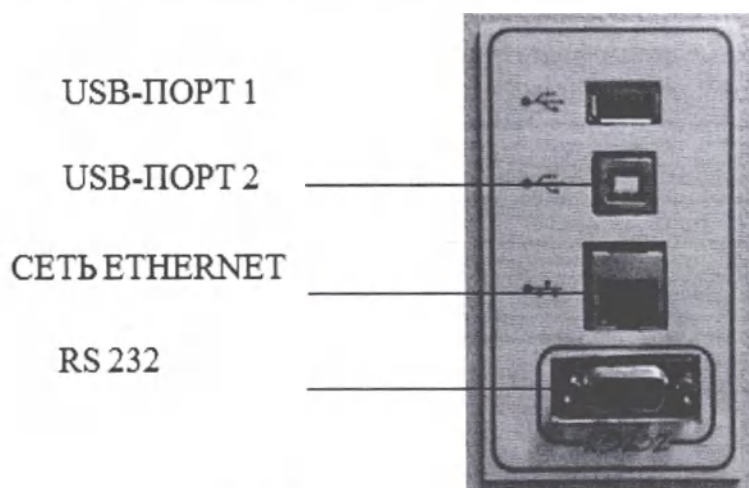


Рис. 2 - Устройство связи

9.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

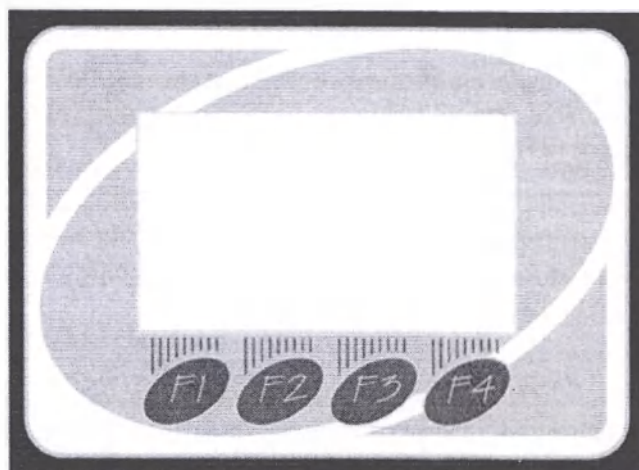


Рис. 3

Функции кнопок F1, F2, F3 и F4 зависят от значения соответствующего обозначения, всплывающего на экране дисплея. Следующая таблица отображает значение таких обозначений.

	Данное обозначение означает меню. В меню можно войти, нажав кнопку, соответствующую данному обозначению.
	Данное обозначение символизирует страницу установок. В меню можно войти, нажав кнопку, соответствующую данному обозначению.
	Данное обозначение символизирует график экрана. Последние 24 часа работы устройства можно контролировать на графике температуры, согласно времени, нажатием кнопки соответствующей данному символу. Данные записываются каждые 10 минут.
	Данный символ означает описание кодов неисправностей. Подробную информацию по описанию ошибки можно получить нажатием кнопки, соответствующей данному символу. Она отображается в случае возникновения неисправностей.
	Данный символ означает кнопку отключения аварийного сигнала. Есть возможность отключить звуковой сигнал нажатием кнопки, соответствующей данному символу, в случае активации аварийного сигнала в результате возникновения ошибки.

	Данное обозначение символизирует возврат назад. После нажатия на кнопку, соответствующую данному обозначению, можно вернуться на предыдущую страницу или выйти из нее.
	Данное обозначение символизирует кнопку увеличения значения. Нажатием данной кнопки можно увеличить значение, одновременно регулируя такие цифровые значения, как температура или пароль.
	Данное обозначение символизирует кнопку уменьшения значения. Нажатием данной кнопки можно уменьшить значение, одновременно регулируя такие цифровые значения, как температура или пароль.
	Данное обозначение символизирует кнопку влево. Оно появляется на графическом экране. Следующий график отображается на экране нажатием кнопки, соответствующей данному символу.
	Данный символ означает кнопку вправо в случае отображения на одном и том же экране кнопок влево и вправо. Предыдущий график пропускается при нажатии кнопки, соответствующей данному символу. Она означает кнопку tab, в случае отсутствия на одном экране кнопок влево и вправо.
	Данное обозначение символизирует кнопку ввода. Она используется для подтверждения настроек.
	Кнопка, соответствующая данному символу, используется для включения или выключения подсветки. Если кнопка подсвечивается зеленым, лампа отключена. При нажатии кнопки лампа включается и кнопка подсвечивается красным. При нажатии на красную кнопку лампа выключается.

9.2 ВКЛЮЧЕНИЕ

- Установить ключ в замок выключателя электропитания на задней панели;
- Включить Инкубатор, повернув ключ по часовой стрелке.

9.3 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Программное обеспечение Nuve Closer (версия: Nuve Closer V0.1) быть установлено с прилагаемого CD диска, USB флеш носителя или с сайта в сети интернет (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя). Для установки и эксплуатации программного обеспечения не требуются ключ или пароль).

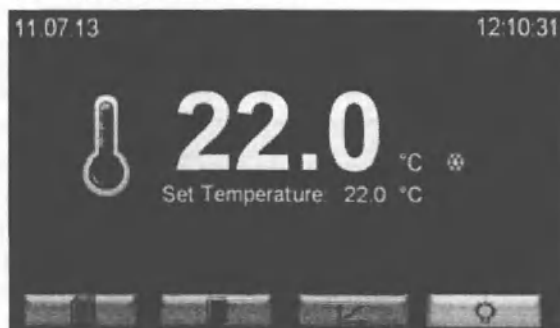
10 МЕХАНИЗМЫ РАБОТЫ. ПРОГРАММИРОВАНИЕ



Для достижения равномерного распределения температуры следует загружать более 70% площади поверхности полок.

Название ПО	Nuve Closer
Версия	V0.1

10.1 РАБОЧИЙ РЕЖИМ



При включении электропитания устройство автоматически начинает работать в соответствии с последними установленными значениями. Экран с левой стороны называется рабочим экраном. На данном экране отображаются заданные значения температуры и температура в камере. Текущее время и дата отображаются в верхней строке. Символ “❄” мигает на дисплее во время охлаждения инкубатора. Во время нагрева инкубатора на дисплее мигает символ “☀”.

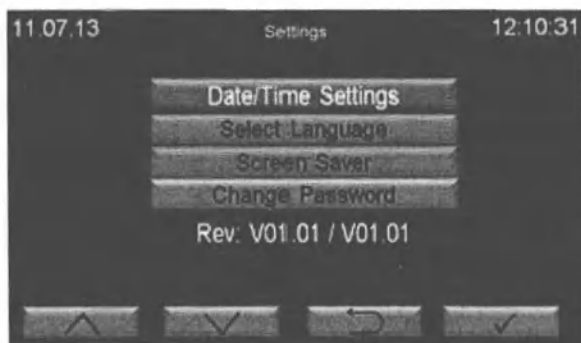


Экран ввода пароля отображается после нажатия кнопки МЕНЮ (F1). Значение пароля можно ввести с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Пароль является пользовательским и его можно устанавливать в меню настроек. Пароль для первого использования 0000.



Страница главного меню отображается, когда пароль подтверждается нажатием кнопки ввода (F4). Подменю выбирается с помощью кнопок увеличения и уменьшения значений. Выбранное меню становится красным и для входа в данное меню нажимается кнопка ввода (F4).

10.2 НАСТРОЙКИ



Страница настроек появляется при выборе подменю настроек из меню с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Необходимое меню выбирается посредством использования кнопок увеличения/уменьшения значений.



Подменю "Date/Time Settings/Настройки времени/даты" выбирается на странице настроек с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). Время отображается в формате "часы:минуты", а когда на экране дисплея появляется страница "Date/Time Settings/Настройки времени/даты", курсор располагается на часовой отметке. Часы настраиваются нажатием кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Чтобы продолжить настройку, необходимо нажать кнопку ввода.

Чтобы покинуть страницу без каких-либо изменений, необходимо нажать кнопку backspace (F3).

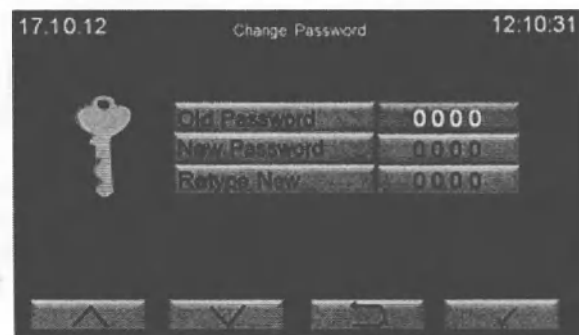


Подменю "Select Language/Выбор языка" выбирается на странице настроек с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). Из панели управления на выбор предоставляются Турецкий, Английский, Французский, Русский или Испанский языки. Для выбора языка нажать кнопки увеличения (F1) и уменьшения (F2), а затем для сохранения выбора нажать кнопку ввода (F4). Чтобы покинуть страницу без каких-либо изменений, необходимо нажать кнопку backspace (F3).

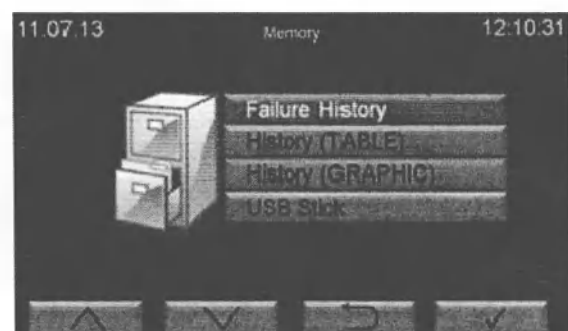


Подменю "Screen Saver Settings/Настройки сохранения экрана" выбирается на странице настроек с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). Скринсейвер включается и выключается нажатием кнопки увеличения (F1) и уменьшения (F2). Если выбрана опция "open", время активации скринсейвера настраивается на соответствующем экране в минутах. Чтобы покинуть страницу без каких-либо изменений, необходимо нажать кнопку backspace (F3).

☞ Рекомендуется устанавливать скринсейвер в положении ON/ВКЛ в целях энергосбережения.



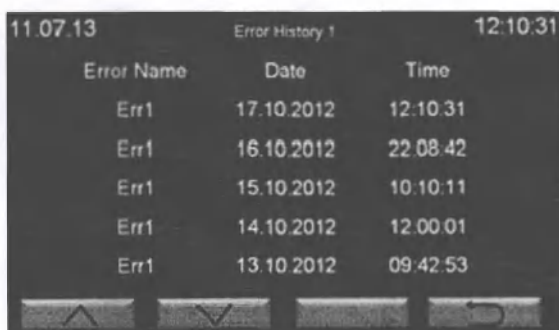
Подменю "Change Password/Сменить пароль" выбирается на странице настроек с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). После введения старого значения пароля с помощью кнопок увеличения и уменьшения значений, нажать кнопку ввода. Новое значение пароля можно ввести в разделах "New Password/Новый пароль" и "Retype New/Повторить пароль". Чтобы покинуть страницу без каких-либо изменений, необходимо нажать кнопку backspace (F3).



Подменю "Memory / Память" выбирается на странице настроек с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4).

10.3 ПАМЯТЬ

10.3.1 ВНУТРЕННЯЯ ПАМЯТЬ



Error Name	Date	Time
Err1	17.10.2012	12:10:31
Err1	16.10.2012	22:08:42
Err1	15.10.2012	10:10:11
Err1	14.10.2012	12:00:01
Err1	13.10.2012	09:42:53

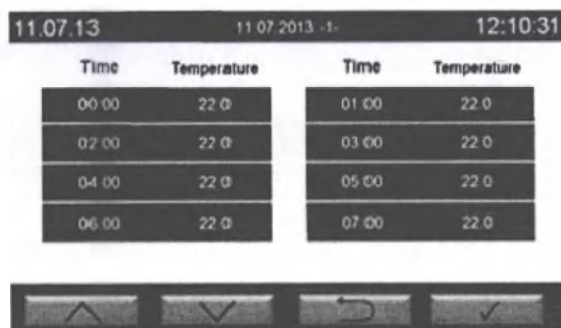
Подменю "Failure History / Сбой истории" выбирается на странице памяти с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). На этой странице можно отследить последние 50 случаев сбоев. Для журнала ошибок в общем отведено 10 страниц с 5 случаями сбоев на каждой. Неисправности указываются в порядке от текущих к ранним. Чтобы перейти на другую страницу, необходимо нажать кнопки увеличения (F1) и уменьшения (F2) значения. Нажать кнопку backspace/назад (F4) для возврата на предыдущую страницу



11.07.13 Enter Record Date 12:10:31

11.07.2013

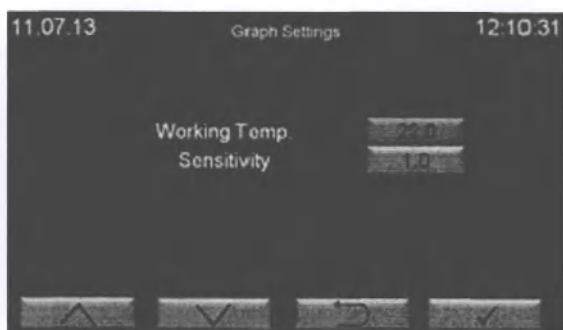
Подменю "History (TABLE) / История (ТАБЛИЦА)" выбирается на странице памяти с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). Ввести дату для анализа соответствующей операции нажатием кнопок увеличения и уменьшения значений. Для доступа к таблице нажать кнопку ввода (F4).



Time	Temperature	Time	Temperature
00:00	22.0	01:00	22.0
02:00	22.0	03:00	22.0
04:00	22.0	05:00	22.0
06:00	22.0	07:00	22.0

Значения температуры, соответствующей выбранной дате, отображаются на трех страницах. Нажать кнопки увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений для перехода с одной страницы на другую. Если устройство не работало в выбранную дату в колонке температуры отображается символ "-". Для возврата на предыдущую страницу нажать кнопку backspace (F3).

Если датчик температуры неисправен, в колонке температуры отображается символ "-", поскольку датчик не способен считывать данные температуры.



Подменю "History (GRAPH) / История (ГРАФИК)" выбирается на странице памяти с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница "Select Record Date" отображается при нажатии кнопки ввода (F4). Ввести дату для анализа соответствующей операции и затем нажать кнопку ввода (F4). На графике можно провести анализ данных. Данные, принадлежащие другим датам, отслеживаются с помощью кнопок влево (F2) и вправо (F3). Для возврата на предыдущую страницу нажать кнопку backspace (F4).

Страница слева отображается после нажатия на странице графика кнопки настроек (F1). На этой странице настраивается ось температуры (ось y). Рабочая температура определяет срединную точку оси температуры. Значение рабочей температуры должно быть близким к заданному значению для более удобного наблюдения. Значение чувствительности считается разницей между двумя значениями на оси y. Когда значение чувствительности становится меньше, отображается более подробный график.

10.3.2 ВНЕШНЯЯ ПАМЯТЬ (USB-НАКОПИТЕЛЬ)

USB-накопитель подключается к USB-порту 1 устройства связи (Рис. 2). Когда микропроцессорная система обнаруживает USB-накопитель, на рабочем экране отображается «



если этого не происходит, USB-накопитель поврежден или подключен неправильно.

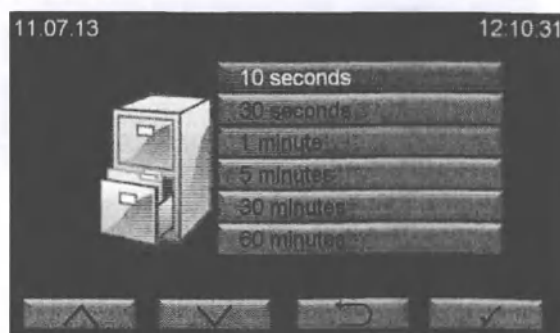
При выборе на странице памяти подменю "USB Stick/USB накопитель", отображается три опции: "Copy History"/Копирование журнала, "Instant Record"/Мгновенная запись и "Copy Failure History"/Копирование журнала неисправностей.

Копирование журнала: после подключения к устройству USB-накопителя и при выборе опции "Copy History" все данные из внутренней памяти переносятся на USB-накопитель. Когда полоса загрузки показывает 100%, нажать кнопку ввода (F4) для выхода со страницы.

Мгновенная запись: после подключения к сушильному шкафу USB-накопителя и при выборе опции "Instant Record", справа отображается страница. Срок времени записи выбирается с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Сразу после нажатия кнопки ввода (F4), начинается запись и дисплей возвращается на главную страницу. Чтобы покинуть страницу без выполнения записи, необходимо нажать кнопку backspace (F3).

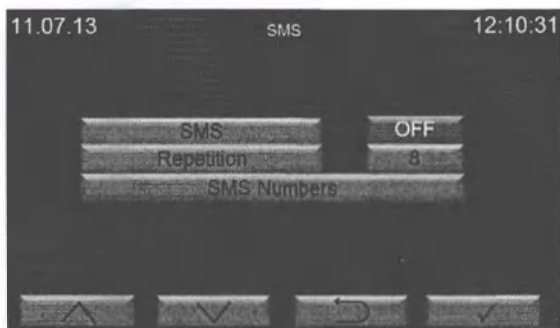
Для завершения процесса записи необходимо извлечь USB-накопитель.

Копирование журнала неисправностей: после подключения к устройству USB-накопителя и при выборе опции "Copy Failure History" весь журнал неисправностей из внутренней памяти переносится на USB-накопитель. Если загрузка полностью завершена, нажать кнопку ввода (F4) для выхода с данной страницы.



10.4 СМС

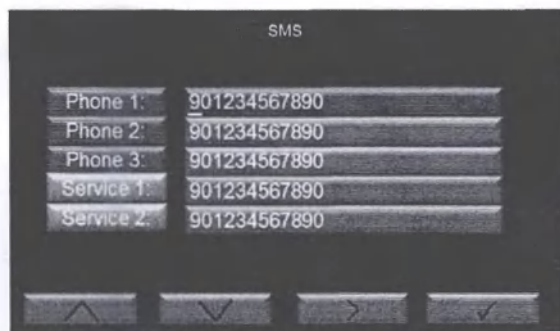
☛ Чтобы иметь возможность отправлять СМС, необходимо обязательное наличие дополнительного аварийного модуля AlerText GSM. См. Раздел 15.1 относительно информации по подключению.



Подменю "SMS / CMC" выбирается на странице настроек с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). Подменю на странице СМС выбирается с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2). Выбранное подменю настраивается с помощью кнопки ввода (F4). Чтобы покинуть страницу, необходимо нажать кнопку backspace (F3).

Есть возможность включать и выключать функцию СМС информирования из подменю "SMS / CMC". Для того, чтобы включить эту функцию, следует выбрать on/вкл, нажав кнопку ввода (F4). Для того, чтобы выключить СМС информирование, выбрать Off/выкл нажатием на кнопку ввода (F4).

"Repeat time/Время повтора" отвечает за частоту отправки СМС. Если неисправность не устранена, пользователь снова информируется посредством отправки СМС. Время повтора можно настроить на 8 часов, 16 часов и 24 часа нажатием кнопки ввода (F4).



Подменю "SMS Numbers/Номера СМС" выбирается на странице СМС с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). На этой странице вводятся номера телефонов, и в случае возникновения неисправностей, СМС оповещения отправляются на данные номера.

СМС можно отправить на 5 различных мобильных номеров. В соответствии с требованиями,

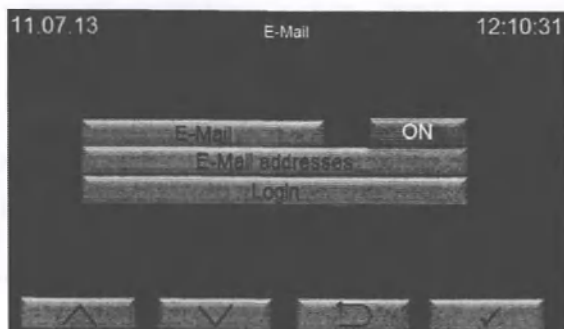
1-й, 2-й и 3-й номера присваиваются пользователю, а 4-й и 5-й номера принадлежат техническому персоналу.

Перед номерами телефонов следует ввести код страны. Под цифрой, которую следует задать, светится курсор. Каждая цифра мобильного номера вводится по порядку. Первая цифра номера телефона вводится нажатием кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений, а кнопка tab (F3) используется для ввода второй цифры. Второй номер вводится с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений, а кнопка tab (F3) используется для ввода следующей цифры. Таким образом, после ввода всех цифр номера телефона можно нажать кнопку ввода (F4) и ввести следующий номер телефона.

Кнопка Tab (F3) используется для перехода от одной цифры номера телефона к другой.

После введения всех номеров, начиная с "Phone 1/Телефон 1" и заканчивая "Service 2/Служебный 2", нажать кнопку ввода (F4) и вернуться на главную страницу.

10.5 ОТПРАВКА ЭЛЕКТРОННЫХ ПИСЕМ



кнопку backspace (F3).

Активация или деактивация функции электронных сообщений может регулироваться в подменю "E-mail"/ «Электронная почта». Для активации этой функции выбрать значение "on"/вкл, нажав клавишу ввода (F4). Для деактивации функции электронных сообщений выбрать значение "off"/выкл, нажав клавишу ввода (F4).

☛ Сеть Ethernet для первого использования настраивается персоналом техобслуживания. В противном случае данная функция работать не будет.

Страница "E-Mails" предназначена для ввода электронных адресов.

Опция "Login" предназначена для настройки электронных адресов.

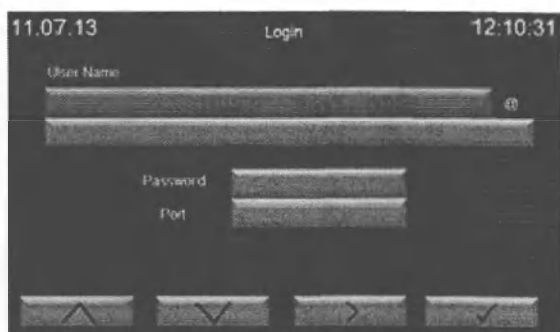


Подменю "E-Mails/Отправка эл. писем" выбирается на странице отправки эл. писем с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Страница слева отображается после нажатия кнопки ввода (F4). На данной странице набираются электронные адреса и в случае возникновения неисправностей письма отправляются на указанные адреса.

Каждый символ электронных адресов набирается по очереди. Первый символ вводится с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений, а кнопка tab (F3) используется для ввода второго символа. Второй символ записывается с помощью кнопок увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений, а кнопка tab (F3) используется для ввода следующего символа. Таким образом, после записи всех символов следует нажать кнопку ввода (F4), чтобы войти на почтовый сервер. После записи почтового сервера нажать кнопку ввода (F4), чтобы занести следующий электронный адрес. После записи третьего электронного адреса, нажать кнопку ввода (F4) для доступа к другим электронным адресам.

После записи всех указанных выше электронных адресов, нажать кнопку ввода (F4) и вернуться на главную страницу.

Кнопка Tab (F3) используется для перехода от одного символа адреса к другому.



увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений, а кнопка tab (F3) используется для ввода следующего символа. Таким образом, после введения всех символов имени пользователя, следует нажать кнопку ввода (F4) для ввода почтового сервера электронного адреса. После ввода почтового сервера нажать кнопку ввода (F4), чтобы пропустить подменю "password/пароль". Ввести пароль и нажать кнопку ввода (F4).

Предоставленный интернет сервером порт вводится в поле "Port/Порт". После ввода порта вернуться в главное меню нажатием кнопки ввода (F4). Кнопка Tab (F3) используется для перехода от одного символа адреса к другому

10.6 УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ

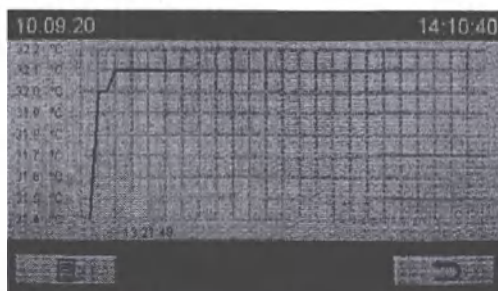


изменений.

Страница с паролем открывается после нажатия кнопки настройки (F2) в рабочем режиме. Пароль является пользовательским. Пароль для первого использования 0000. Слева открывается страница Рабочие настройки. Установка температуры может быть отрегулирована в пределах от 20°C до 35°C, нажатием кнопки увеличения (F1) и уменьшения (F2) значений. Для сохранения заданного значения температуры нажать кнопку ввода (F4). Нажмите кнопку возврата (F3) для выхода без каких-либо

В случае активированного звукового сигнала, для перехода на страницу рабочих параметров сначала нажать кнопку отключения звука (F2).

10.7 ГРАФИК РАБОЧЕГО ЭКРАНА



После нажатия во время работы кнопки графика (F3), страница графика отобразится на экране. На этом графике можно отследить ежедневные операции. Для анализа предыдущих операций, перейти на страницу памяти (см. Раздел 10.3).

10.8 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

- Установить ключ в замок выключателя электропитания на задней панели;
- Выключить Инкубатор, повернув ключ против часовой стрелки.

11 СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Ожидаемый срок службы составляет 10 лет, если выполняется указанное техническое обслуживание и процедуры проверки. Однако срок службы зависит от условий использования и отдельно указанных периодов, если такие случаи возникают. Ожидаемый срок службы может быть продлен в случае проведения работ по капитальному ремонту, восстановлению или замене изношенных деталей в условиях завода-изготовителя.

12 ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 ПЛАНОВОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Очищать поверхность конденсатора пылесосом каждые 3 месяца.
Чистить полки 1 раз в неделю.

12.2 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Периодичность очистки устройства определяется владельцем по мере необходимости (еженедельно/ежемесячно).

Очищать поверхность конденсатора пылесосом каждые 3 месяца.

Чистить полки 1 раз в неделю.

Соблюдайте указания по очистке устройства:

- После отключения силового кабеля и достижения комнатной температуры, устройство необходимо прочистить.
- Извлекать шейкеры тромбоцитов PS 54 во время чистки устройства.
 - Отключить шейкер
 - Отсоединить шейкер от разъема, расположенного внутри инкубатора на задней боковой стенке инкубатора
 - Извлечь шейкер из инкубатора
 - Снять полки, легко потянув их с кронштейнов с двух сторон.
- Удалить грязь и пыль с устройства влажной тряпкой.
- Для удаления сильных загрязнений использовать жидкое моющее средство.
- Следуйте указаниям в инструкции по применению используемого химического чистящего средства. Избегайте контакта с кожей и слизистой. При необходимости необходимо использовать очки и перчатки.
- Периодически проверять внешнее состояние устройства и предупреждать возникновение ржавых пятен.

Для очистки рекомендуется использовать следующие средства:

- Теплая вода
- Водный раствор из имеющихся в продаже средств для мытья посуды.
- Спиртовой раствор (спирт изопропиловый 70% и вода 30%)

Не рекомендуются к применению чистящие средства, в состав которых входят кислота или

отбеливатель

Все детали с вероятным содержанием инфицированных материалов перед утилизацией дезинфицируются согласно соответствующим процедурам, утвержденным в медицинской организации, в которой установлен инкубатор. Для целей дезинфекции и дезактивации перед утилизацией можно использовать, например, хлорсодержащее дезинфицирующее средство. Обработать потенциально инфицированные материалы раствором дезинфектанта. Для определения оптимальной концентрации раствора и времени экспозиции пользоваться инструкцией производителя средства.

12.3 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Не стерильно, не предполагает стерилизацию.

13 КОНЦЕПЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИЕЙ

Класс опасности медицинских отходов:

Упаковка - класс А

Устройство – класс Б

Необходимо соблюдать действующие местные правила по утилизации. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащей утилизации отдельных компонентов.

Приборы и электронные принадлежности (без батареек, блоков питания и т.д.) утилизируются согласно правилам по утилизации электронных компонентов. Батарейки, блоки питания и аналогичные источники питания извлекаются из электрических/электронных деталей и утилизируются согласно действующим местным правилам.

Все детали с вероятным содержанием инфицированных материалов утилизируются в соответствии с действующими местными правилами по утилизации

14 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения неисправностей следует обратиться в представительский центр тех. обслуживания производителя в РФ.

Если прибор не работает, проверить следующее:

- Выключатель включен.
- Предохранитель перегорел.
- Правильность подключения штекера.
- Целостность штекера.
- Наличие питания электросети.

Примечание: Все процедуры по техническому обслуживанию, устранения неисправностей и замены расходных материалов должны проводить только технические специалисты, прошедшие обучение у компании производителя, которые обладают достаточными знаниями в этом отношении и имеют сертификаты обучения, выданные Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi (Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкету)

14.1 КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Экран синего цвета становится красным в случае возникновения неисправностей. Короткое описание неисправности отображается в нижней строке красного экрана. Нажать кнопку, соответствующую знаку вопроса (F3) для получения подробного описания неисправностей.

Неисправности, возникающие во время эксплуатации, указаны ниже:

После исчезновения перебоя питания, нажать кнопку, соответствующую знаку вопроса (F3), чтобы увидеть время возникновения перебоя питания.

Ошибка	Вероятная причина	Решение
ЕоFF: данный код неисправности означает сбой питания	Выключение питания устройства при включенном выключателе.	Проверить питание от сети. Проверить, подключен ли прибор к сети.
Err1/Ош.1: отображается, если датчик температуры неисправен.	Датчик температуры сломан.	Замена датчика температуры.
Err2/Ош.2: отображается в случае ошибки связи между основной ПП и платой дисплея	Соединительный кабель между дисплеем и основной ПП ослаблен или сломан.	Проверить правильности подключения кабельного соединения.
	Основная ПП неисправен.	Замена основной ПП.
	Плата дисплея неисправна.	Замена платы дисплея.
Err3/Ош.3: отображается в случае сбоя в охлаждающей группе	Засоренный фильтр конденсатора вызывает повышение температуры в конденсаторе, что приводит к повышению давления.	Очистить фильтр конденсатора, расположенный перед устройством. Нажать кнопку ручного сброса давления.
Err5/Ош.5: она происходит если дверь остается открытой некоторое время	Соединительный кабель между дверным выключателем и основной ПП ослаблен или сломан.	Проверить правильности подключения кабельного соединения.
	Дверной выключатель неисправен.	Заменить дверной выключатель.
	Основные клеммы ПП соединения дверного выключателя ослаблены.	Проверить, не ослаблены ли основные клеммные соединения ПП дверного выключателя. Заменить датчик, если он сломан.
Err6/Ош.6: показывает, что температура в камере выходит за пределы заданного значения	Температура в камере не находится в диапазоне температурной сигнализации.	Если температура выше установленной: Проверьте, закрыта ли дверь или герметична прокладка камеры. Прочистите конденсатор.
		Если температура ниже установленной: Проверить выходы клемм охлаждения и нагрева с помощью мультиметра. Если он показывает 12 В постоянного тока, заменить ПП.
Err7/Ош.7: отображается в случае несовместимости версии программного обеспечения.	Несовместимая версия программного обеспечения.	Нажать кнопку F3, соответствующую знаку вопроса, чтобы увидеть описание. Обновить версию.

		программного обеспечения.
--	--	---------------------------

Перечень кодов неисправностей доступен на странице памяти.
 Сообщения 'EoFF', 'Err 3', 'Err5' и 'Err6' на рабочем экране не отображаются, а отображаются только в журнале перечня неисправностей.

 В случае возникновения ошибки, необходимо обращаться за помощью к уполномоченному представителю компании Nüve.

14.2 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Замену предохранителей должен проводить квалифицированный персонал (сервисный инженер).
 Порядок замены предохранителя:

- Отключить устройство
- Отсоединить кабель питания от сети
- Открыть крышку внизу, к которой подключен кабель питания
- Извлечь предохранитель
- Установить новый предохранитель

Примечание: Все процедуры по техническому обслуживанию, устранения неисправностей и замены расходных материалов должны проводить только технические специалисты, прошедшие обучение у компании производителя, которые обладают достаточными знаниями в этом отношении и имеют сертификаты обучения, выданные Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi (Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкети)

15 ОПЦИИ

15.1 АВАРИЙНЫЙ МОДУЛЬ ALERTEXT GSM СО ВСТРОЕННЫМ МОДЕМОМ QUECTEL M95

В случае возникновения ошибки СМС отправляется на пять различных номеров телефона посредством дополнительного аварийного модуля AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95.

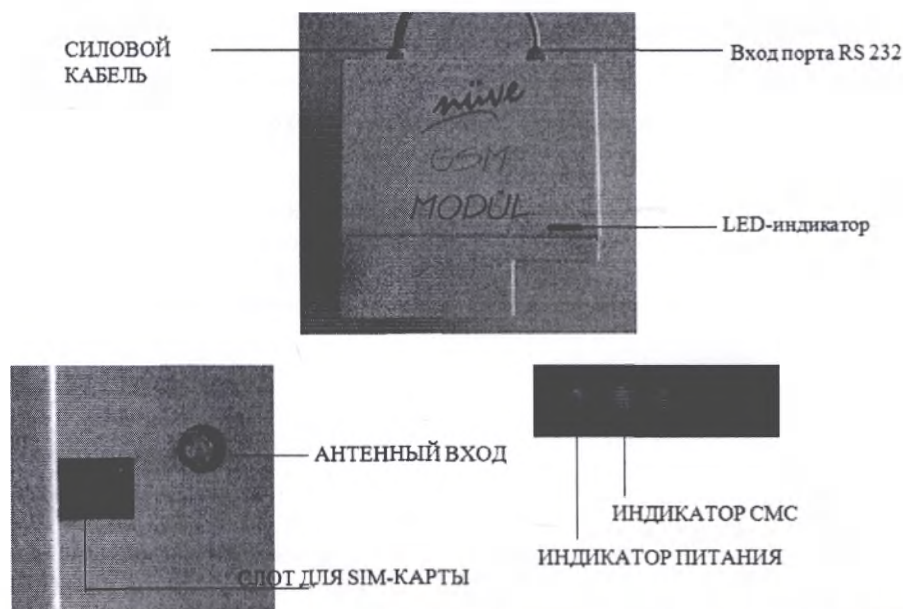


Рисунок 4 - Аварийный модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95

Выполнить следующие шаги относительно подключения аварийного модуля AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95:

- Вставить SIM-карту в аварийный модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95 (см. Рисунок 4).

❗ SIM-карта предоставляется пользователем. Стоимость SIM-карты и отправки СМС зависит от GSM провайдера. Все затраты возлагаются на пользователя.



У SIM-карты, используемой пользователем модуля аварийного AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95, не должно быть PIN кода.

- Подключить аварийный модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95 в правильно заземленные гнезда.
- Подключить конец кабеля RS 232 аварийного модуля AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95 (см. Рис. 4) в порт RS 232 инкубатора (см. Рис. 2).
- Убедиться, что светодиодный индикатор питания включен (см. Рисунок 4). Светодиодный индикатор включается, когда на аварийный модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95 подается питание. Во время отправки СМС светодиодный индикатор начинает мигать.
- Подключить кабель антенны к антенному входу на аварийном модуле AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95 (см. Рисунок 4).

Для легкой установки антенны предоставляется магнит. Разместить антенну в точке, где сигнал аварийного модуля AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95 самый сильный.

Если аварийный модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95 не подключен или подключен, но не отправляет сообщения, в журнале ошибок появляется код неисправности "modem/модем". Если аварийный модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95

подключен и не способен отправлять сообщения, в журнале ошибок появляется код неисправности "SMS/СМС". Ошибки Модема и СМС не отображаются, если подменю

СМС

на соответствующей странице находится в положении "off/выкл".

15.2 ДИСТАНЦИОННАЯ АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ NUVEWARN СО ВСТРОЕННЫМ МОДУЛЕМ ALARM MODULE

Инкубаторы для хранения тромбоцитов серии PN оснащены функцией дистанционной аварийной сигнализации. Эта функция может использоваться только в случае, если к инкубатору подключен дополнительный комплект дистанционной аварийной сигнализации.

Дистанционный сигнал тревоги активируется для всех аварийных ситуаций, таких как сбой питания, открытая дверь, неисправный температурный датчик, отклонение температуры камеры от заданного значения на $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

15.3 МОНТАЖ ДИСТАНЦИОННОЙ АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ NUVEWARN СО ВСТРОЕННЫМ МОДУЛЕМ ALARM MODULE

Комплект дистанционной аварийной сигнализации Nuve Warn со встроенным модулем Alarm Module включает блок сигнализации и 10-метровый кабель с разъемом. Подключить один конец кабеля к разъему на задней панели инкубатора тромбоцитов, а другой конец - к блоку сигнализации.

Установить комплект дистанционной аварийной сигнализации Nuve Warn со встроенным модулем Alarm Module на стену или панель не более, чем в 10 метрах от устройства, в легко доступном для наблюдения и обслуживания месте.

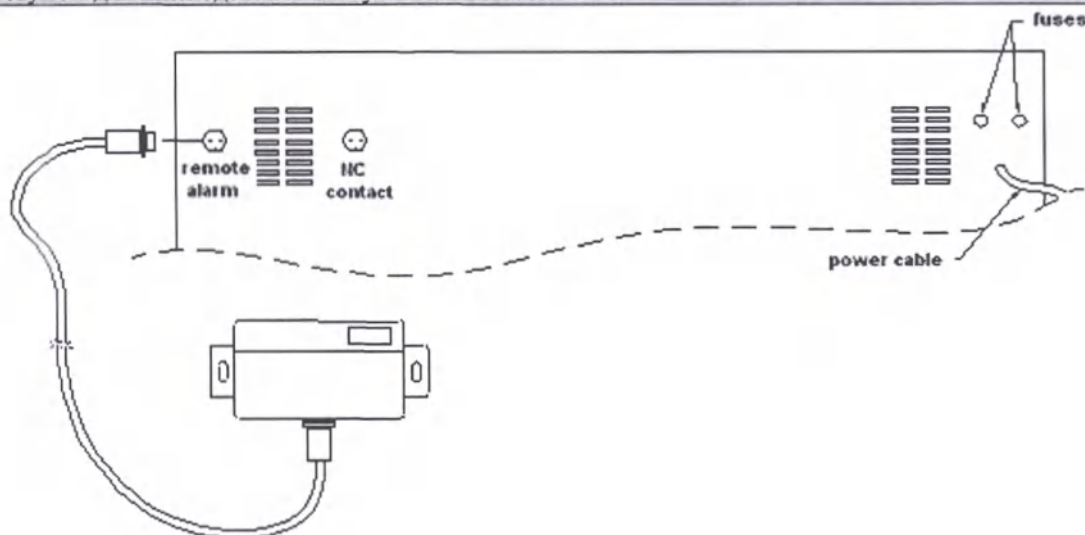


Рисунок 5 – Дистанционная аварийная сигнализация Nuve Warn со встроенным модулем Alarm Module

15.4 ЗАПИСЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Проверить наличие нижеследующих компонентов, включенных в комплектацию записывающего устройства:

- Бумага для записывающего устройства (100 шт. в 1 уп.)
- 1 шт. маркер для записывающего устройства
- 1 батарея

- 2 ключа записывающего устройства

Записывающее устройство измеряет температуру в камере и записывает её значения при помощи маркера в течение 7-ми дней.

- Устройство оснащено записывающим устройством круговой диаграммы. Открыть крышку записывающего устройства с помощью ключа.
- Снять аккумуляторный блок. Установить батарею, поставляемую с устройством, в гнездо на задней панели устройства, с соблюдением полюсов + и -. Всегда использовать высококачественные батареи с защитой от утечки.
- Установить аккумуляторный блок на место.
- Снять винт (1) для фиксации диаграммной бумаги для записывающего устройства, повернув его против часовой стрелки.
- Установить диаграммную бумагу для записывающего устройства, поставляемую с устройством печатной стороной наружу (2).
- Установить винт для фиксации диаграммной бумаги для записывающего устройства.
- Установить наконечник для записи (3), снять колпачок маркера.
- Закрыть крышку записывающего устройства.

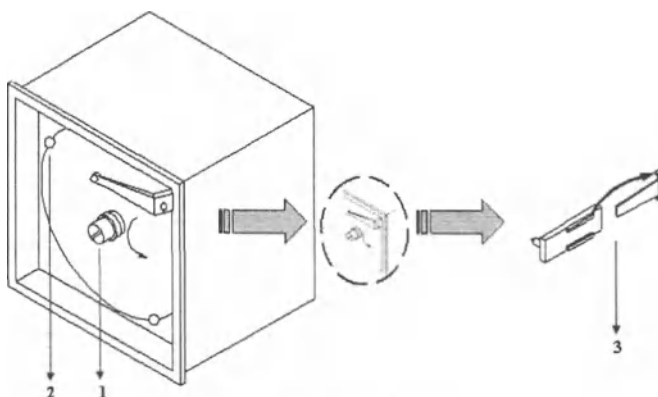


Рисунок 6

16 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитное излучение		
Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Клиент или пользователь инкубатора PN150 должен обеспечить его работу в таких условиях.		
Тест эмиссии	Соответствие	Указания относительно электромагнитной среды
RF эмиссия CISPR 11	Группа 1	Инкубатор PN 150 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, это радиоизлучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех в рядом находящемся электронном оборудовании.
RF эмиссия CISPR 11	Класс А	Инкубатор PN 150 предназначен для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная среда

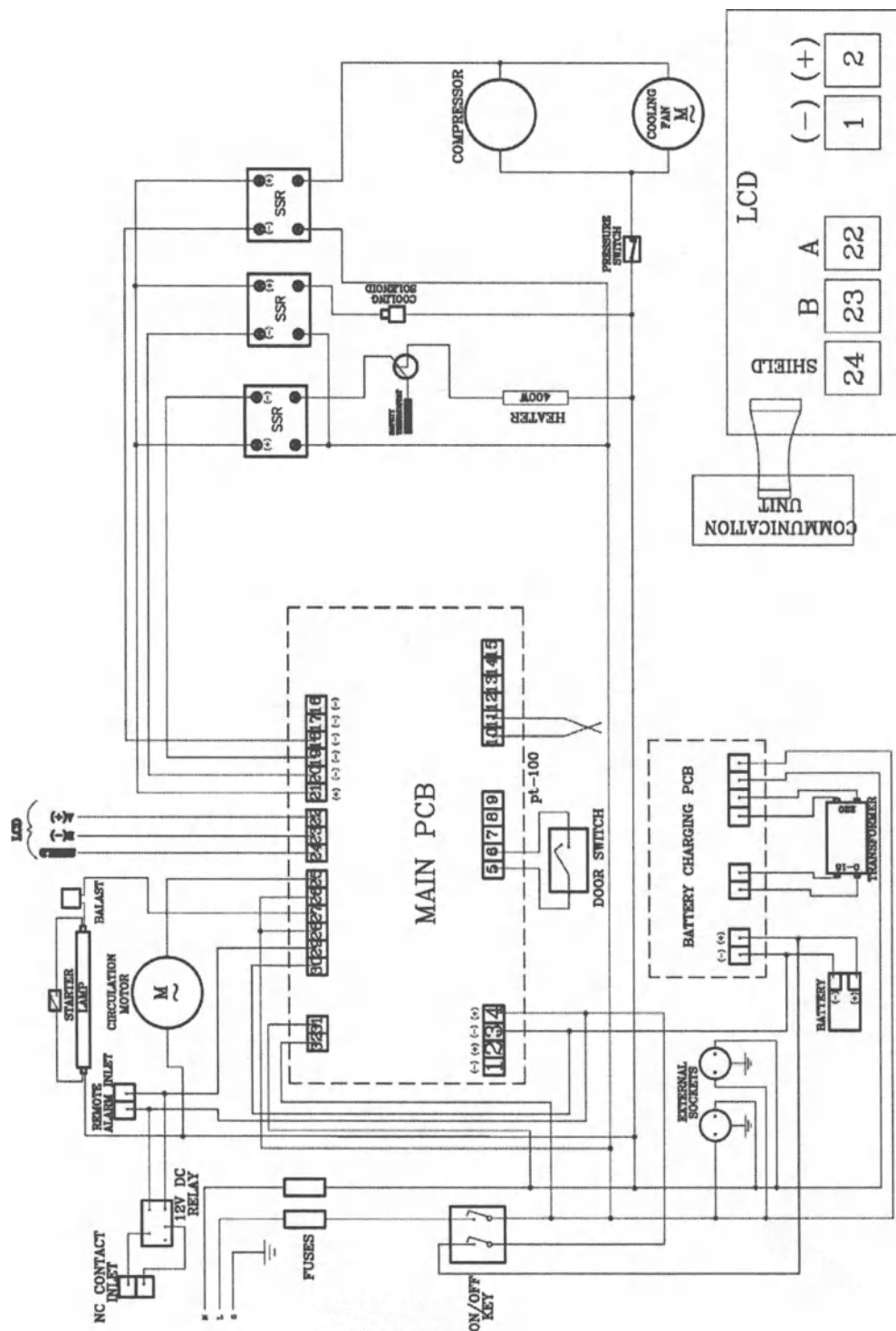
Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 должен использоваться в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь модели инкубатора PN 150 должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВт контакт ± 8 кВт воздух	± 6 кВт контакт ± 8 кВт воздух	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВт дифференциальный режим ± 2 кВт обычный режим	± 1 кВт дифференциальный режим ± 2 кВт обычный режим	Сетевое питание должно быть типичным для больницы
Скачки напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T (100% понижение U_T) на 0,5 цикла 0% U_T (100% понижение U_T) на 1 цикл 30% U_T (70% понижение U_T) на 5 циклов 0% U_T (100% понижение U_T) на 250 циклов	<0% U_T (>95% понижение U_T) на 0,5 цикла <0% U_T (>95% понижение U_T) на 1 цикл 70% U_T (30% понижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% понижение U_T) на 250 циклов	Если требуется постоянная работа во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется использовать питание от источника бесперебойного питания

Устойчивость к электромагнитным помехам			
Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 должен использоваться в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь инкубатора PN 150 должны гарантировать, что она используется в такой среде			
Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В 150 кГц к 80 МГц 3 В/м 80 МГц к 2,7 ГГц	3 В 3 В/м	Мобильные средства радиосвязи должны находиться от инкубатора PN 150, в том числе и кабели на расстоянии не ближе чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется из уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое минимальное расстояние. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц- 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 Гц-2,7 ГГц Где P-максимальная Выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), и d-Рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в окрестностях оборудования отмечен следующим символом 
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон Примечание 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

17 ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСХЕМА

17.1 СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ИНКУБАТОРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ТРОМБОЦИТОВ PN 150



18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 61010-1	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1 – 6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
IEC/EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 50419	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11(2) директивы 2002/96/EC WEEE).
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

<Штамп: Нотариальное агентство № 50
Адрес: Г.М.К Бульвары № 32/3,
Демиртепе, Чанкая - АНКАРА
Тел.: 0312 230 80 12 - 0312 230 19 94>

<Штамп: № 02217>

<Штамп: 15 марта 2021 года>

<Логотип: «НЮВЕ®» (NUVE®)>

<Штамп: КОПИЯ>

<Штамп: С подлинным верно>

«Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет А.Ш.»

«Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 с принадлежностями» РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Z14.K 25 266 Номер редакции: 9 Дата редакции: июль 2019 года

Бериль ИЗГИН
Генеральный директор

Мизьяль ХЭРГЮЛЬ
Заместитель Генерального директора

<Штамп: «НЮВЕ

САНАЙИ МАЛЗЕМЕЛЕРИ ИМАЛАТ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.»,
Район Сараджалар, Сараджалар Кюмезвлери, № 4/2, Акьюрт, 06750, г. Анкара, Турция;
Зарегистрирована под № 632 005 0327 в отделении налогового управления Каваклыdere>

<подписано>

<подписано>

Дата: 12.03.2021

<Круглая печать:

Турецкая Республика; АНКАРА;
1923 год; Нотариальное агентство № 50>

<Штамп: Нотариальное агентство № 50 г. Анкара;
Подписано уполномоченным секретарем
МУСТАФОЙ ЮРТДАНОМ

от имени

САФИЙЕ ДЖАНАНА ЧЕТИНА>

<подписано>

<Штамп: Данный образец,
подписанный и хранящийся в
агентстве, соответствует
оригиналу, представленному на
английском языке; был выдан
заверенный (/) экземпляр>


Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-17-1939

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

