

**EXTRACT FROM THE OPERATIONAL
DOCUMENTATION OF THE MANUFACTURER
OF MEDICAL DEVICE**

**for registration in the Russian Federation
(Instruction for use)
Device for preparation of culture media MEDIAWEL
in variants of execution in assembly**



MANUFACTURER:

Alliance Bio Expertise SAS, France
ZA de Courbouton Le Tremplin Guipry 35480, Guipry-Messac, France
www.alliance-bio-expertise.com

ADDRESS OF PLACE OF PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT:

Alliance Bio Expertise SAS, France
ZA de Courbouton Le Tremplin Guipry 35480, Guipry-Messac, France
www.alliance-bio-expertise.com

Vu pour certification de
la signature de M. *Philippe Le Saux*
Rennes, le *29.04.2023*

Philippe Le Saux, President

ALLIANCE BIO EXPERTISE

ZA de Courbouton - 35480 GUIPRY
Siret : 811 819 499 00021
02 40 51 79 53

NOTAIRES DE LA VISITATION

7 Rue de la Visitation
CS 60808 - 35108 RENNES CEDEX 3

02 99 67 39 39
ndl.v.rennes@notaires.fr

RCS RENNES 342146990 - CRPCEN 35009
N TVA CEE FR 77 342 146 990 - APE 6910Z



Выписка из эксплуатационной документации на МИ:

«Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL в вариантах исполнения, в составе»

Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL в вариантах исполнения:

I. Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL 10, в составе:

1. Прибор MEDIAWEL 10 – 1 шт.
2. Сетевой кабель - 1 шт.
3. Емкость для среды – 1 шт.
4. Магнитная мешалка -1 шт.
5. Прокладка магнитной мешалки 5 шт./уп. - не более 2 уп.
6. Трубка забора среды -1 шт.
7. Прокладка для трубки забора среды – не более 10 шт.
8. Крышка порта для забора среды -1 шт.
9. Прокладка крышки порта для забора среды - не более 10 шт
10. Крышка порта для внесения добавок -1 шт.
11. Прокладка крышки порта для внесения добавок - не более 10 шт.
12. Заглушка отверстия для слива – 1 шт.
13. Встроенный коммуникационный модуль e-Trace – 1 шт.
14. Фильтр декомпрессионный, 5 шт./уп. - не более 10 уп.
15. Пре фильтр ватный, 50 шт./уп. – не более 10 уп.
16. Шланг для воды Ø 12 мм, длина 4 м -1 шт.
17. Хомут крепежный для шланга для воды– 6 шт.
18. Фильтр водный входной в наборе с 2-я хомутами -1 уп.
19. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. – 1 шт. (при необходимости)
20. Принтер билетный встраиваемый -1 шт. (при необходимости)
21. Лента бумажная для встраиваемого принтера, 20 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости)
22. Комплект подшипников мешалки – 1 шт. (при необходимости)
23. Прокладка основной крышки – 1 шт.
24. Тележка для перемещения -1 шт. (при необходимости)
25. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL 30, в составе:

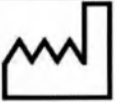
1. Прибор MEDIAWEL 30 – 1 шт.
2. Сетевой кабель - 1 шт.
3. Магнитная мешалка -1 шт.
4. Заглушка отверстия для слива – 1 шт.
5. Трубка забора среды -1 шт.
6. Прокладка для трубки забора среды – не более 10 шт.
7. Крышка порта для забора среды -1 шт.
8. Прокладка крышки порта для забора среды - не более 10 шт
9. Крышка порта для внесения добавок -1 шт.
10. Прокладка крышки порта для внесения добавок - не более 10 шт.
11. Переходник для забора среды – 6,4 мм – 1 шт.
12. Переходник для забора среды – 12 мм – 1 шт.
13. Переходник для забора среды – 17,5 мм – 1 шт.
14. Встроенный коммуникационный модуль e-Trace – 1 шт.

15. Фильтр декомпрессионный, 5 шт./уп. - не более 10 уп.
16. Пре-фильтр ватный, 50 шт./уп. – не более 10 уп.
17. Шланг для воды Ø 12 мм, длина 4 м -1 шт.
18. Хомут крепежный– 6 шт.
19. Фильтр водный входной в наборе с 2-я хомутами -1 уп.
20. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. – 1 уп. (при необходимости)
21. Y-образный коннектор для 2-х магистралей – 1 шт. (при необходимости)
22. Прокладка переходника для забора среды - не более 10 шт.
23. Прокладка основной крышки – 1 шт.
24. Шайба скольжения для магнитной мешалки – 2 шт.
25. Температурный датчик для калибровки -1 шт. (при необходимости)
26. Адаптер температурного датчика 6 мм – 1 шт. (при необходимости)
27. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: прибор для приготовления питательных сред, прибор, прибор MEDIAWEL, MEDIAWEL 10, MEDIAWEL 30.

Пояснение символов

Символ в тексте	Описание (в текстовом поле)
	Указывает на возможность возникновения материального ущерба, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности.
	Предупреждение о незначительной опасности, которая может привести к умеренной или легкой травме
	Предупреждение об умеренной опасности, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме, если ее не предотвратить.
	Предупреждение о неизбежной опасности, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме, если ее не предотвратить.
	Данный символ означает важные комментарии относительно надлежащей работы и рациональной эксплуатации прибора
	Риск поражения электрическим током. Всегда сверяйтесь с руководством по обслуживанию. Частей, подлежащих обслуживанию, после этого символа нет
	Символ "Внимание" указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести.
	Переменный ток

	Разъем USB для передачи данных.
	Зануление, Заземление
	Угроза ожога о горячую поверхность, горячим паром или жидкостью
	Угроза ожога водяным паром
	Угроза заземления
	Торговый знак производителя
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Знак CE-mark. (значение аббревиатуры: "Conformite Europeenne") — в переводе "Европейское Соответствие". CE маркировка означает соответствие данной продукции требованиям европейских регламентов, основой которых являются директивы
	Хрупкое, осторожно
	Особая утилизация
	Обратитесь к инструкции по применению

	Повторное использование
	Обращаться с осторожностью
	Верх (положение груза)
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро

Введение

Назначение МИ:

для приготовления стерильных питательных сред. Вспомогательное средство в диагностике in vitro

Принципы действия МИ.

Прибор MEDIAWEL, это устройство для автоматического приготовления питательных сред, которые используются в микробиологических лабораториях для проведения анализов. Среды могут быть жидкие (бульоны) и твердые (агаризованные).

Прибор состоит из емкости, оснащенной нагревательным устройством (электрические нагревательные элементы вокруг емкости), охлаждающим устройством (циркуляция холодной жидкости вокруг емкости), перемешивающим устройством внутри емкости и устройством для измерения температуры в среде.

Среда, содержащаяся в сосуде, состоит из воды и растворимых веществ. Прибор для приготовления питательных сред снабжен независимыми устройствами безопасности (предохранительный клапан, тепловой выключателем) и средствами безопасности, управляемыми автоматизированной системой: набором датчиков, соединенных последовательно, что позволяет контролировать закрытие всех крышек.

Основная крышка имеет замок с электрическим приводом, позволяющий заблокировать ее в закрытом положении и препятствующий доступу к горячим поверхностям.

Если температура, измеренная в среде, равна или превышает безопасную температуру, крышки, закрывающие доступ к горячим поверхностям, должны быть закрыты.

Крышка устройства снабжена портами, позволяющими вносить добавки в процессе варки среды и разливать готовую среду, охлажденную до температуры розлива.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Прибор для приготовления питательных сред применяется для эффективного приготовления жидких или агаризованных питательных сред в микробиологических лабораториях в медицинских учреждениях различного профиля (клинико-диагностических, бактериологических, научно-исследовательских).

Питательные среды используются для выращивания микроорганизмов при проведении диагностических анализов и микробиологического контроля. Результат зависит от качества среды и ее фертильности. Использование автоматического прибора дает возможность точно соблюсти режим стерилизации всех компонентов среды и многократно повторить процесс приготовления качественной среды.

Использование прибора для приготовления питательных сред позволяет автоматизировать и стандартизировать процесс приготовления среды, за счет точного контроля всех параметров цикла и прослеживаемости результатов, а также готовить среду удобно, эффективно и безопасно в любых объемах.

Использование прибора для приготовления питательных сред в медицинской лабораторной практике не имеет противопоказаний, ожидаемых и побочных эффектов, связанных с применением медицинского изделия по назначению.

Побочные действия

Не применимо

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями приборов для приготовления питательных сред являются профессиональные медицинские и лабораторные работники: лаборанты и врачи клинических лабораторий микробиологического профиля медицинских и медико-научных учреждений. Питательные среды (жидкие, агаризованные, бульоны) используются для культивирования микроорганизмов с целью последующего анализа и диагностики, а также микробиологического контроля в медицинских учреждениях различного профиля.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Прибор применяется в микробиологических лабораториях различного типа (клинико-диагностических, бактериологических, научно-исследовательских) в медицине.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

Описание целевого анализа

Прибор предназначен для приготовления питательных сред для дальнейшего культивирования на них микроорганизмов из клинического лабораторного образца.

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Диагностика инфекций, вызванных микроорганизмами.

Классификация изделия

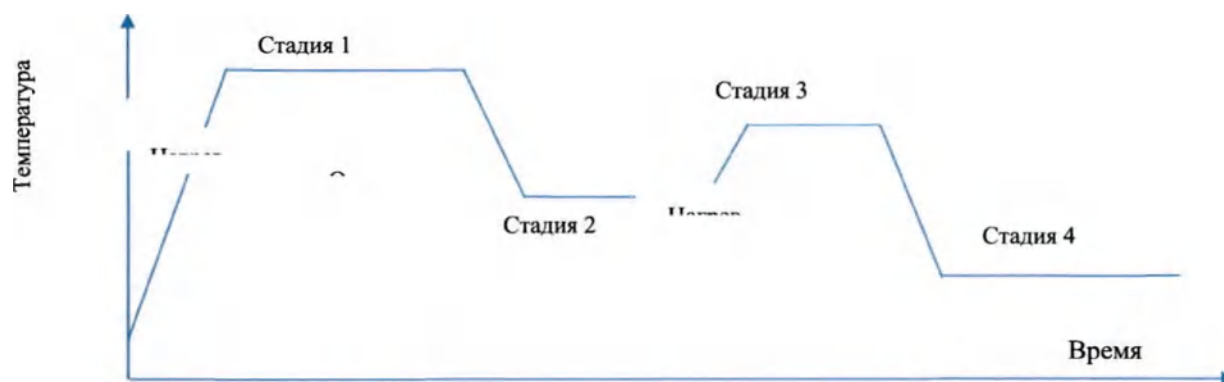
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1.

Степень защиты оболочек по ГОСТ 14254-2015 – IPX0 (защита отсутствует).

Функциональные характеристики МИ.

Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL используется для автоматизированного приготовления стерильных питательных сред, которые используются в микробиологических лабораториях для выращивания микроорганизмов с целью последующего проведения анализа и микробиологического контроля.

Приготовление качественных стерильных питательных сред (жидких, агаризованных, бульонов) требует соблюдения необходимых характеристик: контролируемой температуры и непрерывного помешивания, стерильности при розливе, при наличии устройств, гарантирующих безопасность пользователя. Использование прибора, для автоматизированного приготовления стерильных питательных сред позволяет оптимизировать и стандартизировать процесс приготовления, повысить продуктивность работы, а также отследить и задокументировать результаты процесса. Различные питательные среды могут требовать различных режимов приготовления и включать в себя несколько циклов нагрева и охлаждения.

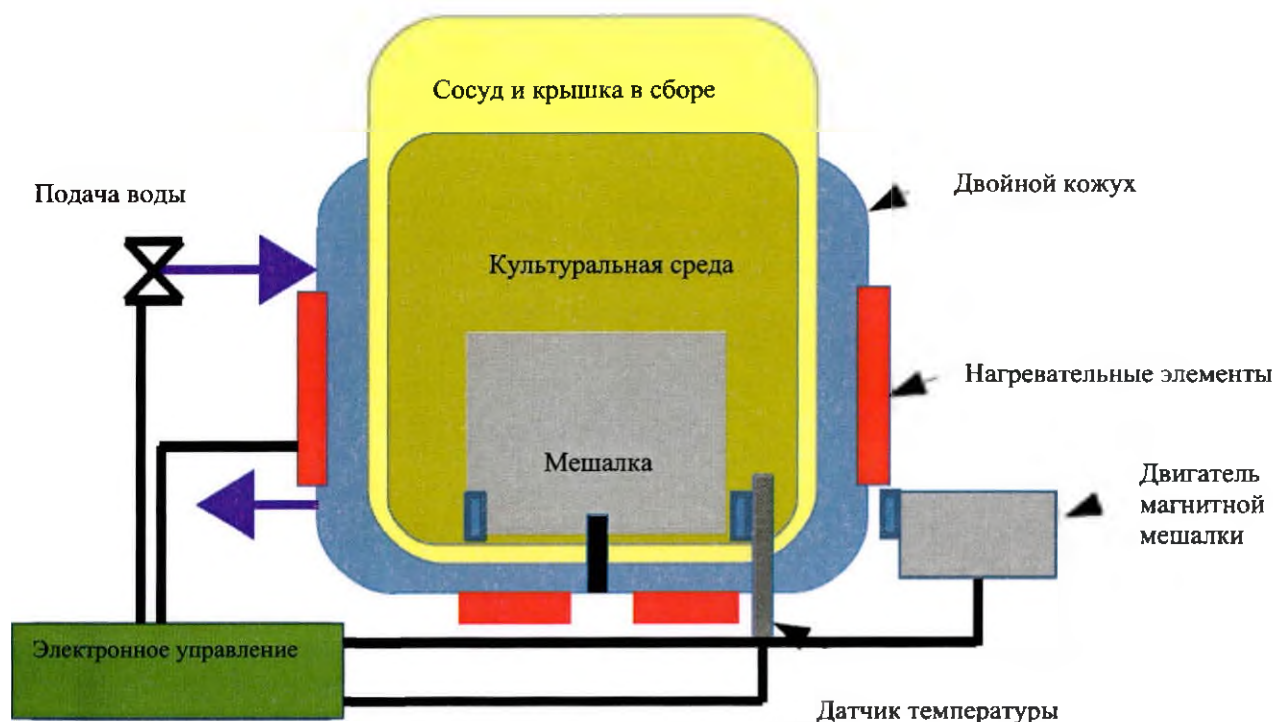


Цикл приготовления может включать n «стадий» нагрева и охлаждения; $n = 2, 3$ или 4 . Для каждой стадии задаются температура (в $^{\circ}\text{C}$) и время работы (в минутах). Заданная температура для каждой стадии может быть не менее $25,0^{\circ}\text{C}$ или не более $125,0^{\circ}\text{C}$. Она определяется с точностью до $0,1^{\circ}\text{C}$. Стадия длится не менее 1 или не более 999 минут, с точностью до 1 минуты. Продолжительность последней стадии не определена. Цикл приготовления останавливается пользователем перед розливом. Начало цикла приготовления запускается пользователем вручную или с помощью таймера. Фазы между стадиями, включающие процессы «нагрева» или «охлаждения», являются переходными. В результате процесса приготовления, в приборе MEDIAWEL находится стерильная питательная среда заданного объема, прошедшая определенный и задокументированный цикл приготовления и готовая к розливу.

Прибор состоит из внешнего корпуса из ударопрочного пластика, внутреннего сосуда из нержавеющей стали с крышкой, оснащенного нагревателями и системой водяного охлаждения, емкости для приготовления среды, мешалкой, расположенной внутри емкости и датчика для измерения температуры в среде.

Нагреватели представляет собой электрические нагревательные элементы, расположенные вокруг емкости со средой. Охлаждение происходит за счет циркуляции холодной жидкости в двойном кожухе вокруг емкости. Микропроцессор контролирует нагрев или охлаждение сосуда в зависимости от стадии рабочего цикла.

На дне емкости находится съемная мешалка, с регулируемой скоростью вращения. Непрерывное помешивание в процессе приготовления обеспечивает высокую гомогенность среды.



Некоторые среды требуют внесения термолabileных добавок (кровь, антибиотики и т.д.) в процессе приготовления. Добавки вносятся через специальный порт для внесения добавок, который расположен на основной крышке прибора при соблюдении микробиологической безопасности, для предотвращения контаминации среды.

Прибор для приготовления питательных сред имеет независимые средства безопасности (предохранительный клапан, тепловой выключатель и т.д.), и средства безопасности, контролируемые автоматизированной системой:

- Набор датчиков, соединяемых последовательно, позволяющих контролировать все крышки.
- Электрический замок, удерживающей крышки в закрытом положении.

Когда температура среды, достигает или превышает *безопасную температуру (выше 80°C)*, замок крышки, препятствующий доступу к горячим поверхностям, автоматически блокируется.

Встроенный коммуникационный модуль eTrace позволяет хранить данные циклов стерилизации, а также использовать периферийные устройства. Этот модуль осуществляет загрузку данных циклов на USB-накопитель. Данные можно получить через 30 секунд после окончания цикла в форматах CSV (обобщенные данные) и PDF. PDF-документ представляет собой краткое описание цикла, позволяющего принять быстрое решение по его валидации. В CSV-файле представлены обрабатываемые данные и дополнительная информация о событиях и статусе цикла.

В завершении процесса приготовления в приборе находится стерильная питательная среда, охлажденная до температуры розлива. Розлив осуществляется через трубку забора среды, которая подключается через специальный порт для забора среды с помощью переходника и силиконовой магистрали. Забор осуществляется внешними устройствами, оснащенными перистальтическим насосом.

Риски применения МИ, противопоказания

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL подвергается воздействию высоких температур и давлений во время циклов стерилизации. В связи с этим необходимо соблюдать правила техники безопасности, представленные в данном руководстве по эксплуатации.	

Приборы для приготовления питательных сред MEDIAWEL изготовлены с использованием новейших технологических разработок и материалов, тщательно протестированы перед поставкой. Однако любой прибор может нести потенциальную опасность, если используется не в соответствии с назначением или за пределами рабочих параметров. Поэтому всегда должны соблюдаться следующие условия:

- Приборы для приготовления питательных сред должны эксплуатироваться только обученным и квалифицированным персоналом.
- Никогда не используйте данный прибор для стерилизации опасных веществ или продуктов, содержащих щелочные растворы. Стерилизация таких продуктов может привести к взрыву, коррозии камеры или магистралей, а также к повреждению уплотнений.
- Если используется жидкость, содержащая соленую воду и высокосолёный агар-агар или тому подобное, то вы должны хорошо промыть емкость после эксплуатации и протереть ее поверхности, а также области вокруг уплотнения крышки (риск возникновения коррозии).
- Не вносите изменения в прибор.
Приборы для приготовления питательных сред MEDIAWEL подлежат ежегодному планово-предупредительному техническому обслуживанию, которое должно проводиться обученным персоналом с разрешения компании «Alliance Bio Expertise SAS».
- Неисправные детали следует заменять только на оригинальные запасные, поставляемые непосредственно компанией «Alliance Bio Expertise SAS».
- Если у вас возникли проблемы, которые подробно не описаны в инструкции по эксплуатации, свяжитесь с вашим представителем компании «Alliance Bio Expertise SAS» или технической службой компании «Alliance Bio Expertise SAS»

В таблице представлены основные причины возникновения рисков, связанных с несоблюдением техники безопасности при использовании прибора.

Символ	Риск	Причина	Компонент	Предупреждающие меры	Рекомендации
--------	------	---------	-----------	----------------------	--------------

	Ожоги	Горячая поверхность	Крышка Внутренний сосуд	Тепловая изоляция компонентов. Крышка и люк заблокированы во время рабочего цикла.	Не прикасайтесь к горячим поверхностям. Используйте перчатки
		Горячий пар	Предохранитель ный клапан	Не допускается выше 80°C	Используйте перчатки
		Разбрызгива ние	Крышки для портов розлива и внесения добавок	Предохранительны й клапан	Выпустите пар перед открытием крышки с помощью предохранительног о клапана
	Ожоги	Водяной пар	Крышки предохранител ьного клапана	Не допускается выше 80°C	Используйте перчатки
	Защемл ение	Масса крышки	Крышка	Уравновешивающи е пружины	Удерживайте крышку при закрытии

Потенциальные риски применения приборов для приготовления питательных сред MEDIAWEL в медицинских учреждениях связаны только с нарушениями инструкций по ее предполагаемому применению или за пределами ее эксплуатационных параметров. Использование приборов для приготовления питательных сред в медицинской лабораторной практике не имеет противопоказаний, ожидаемых и побочных эффектов, связанных с применением медицинского изделия по назначению.

Основные риски по применению МИ более полно отображены в техническом файле производителя (Анализ видов отказов, их последствий и критичности (AMDEC)).

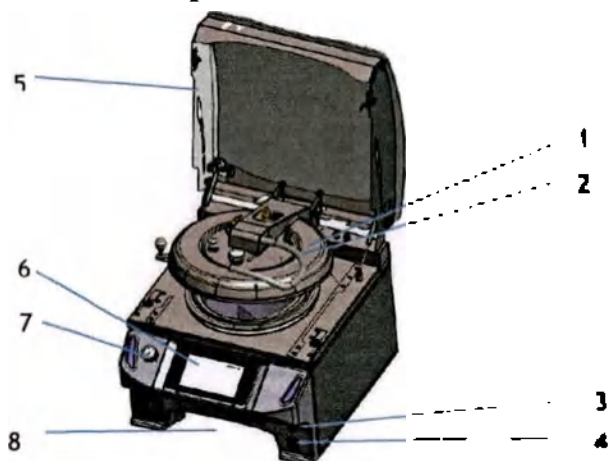
Технические характеристики МИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ	MEDIAWEL 10	MEDIAWEL 30
Рабочий объем среды	От 1 до 10 литров	От 2,5 до 30 литров
Максимальный объем сосуда	12 литров (дм ³)	37 литров (дм ³)
Температура стерилизации	95 - 123°C	95 - 125°C
Время стерилизации	От 1 до 99 мин	
Температура розлива	25 - 80°C	
Точность поддержания температуры	±0,5°C	
Остаточный объем среды	<20 мл	<130 мл
Порт для внесения добавок	Наличие	
Отслеживание результатов	Встроенный коммуникационный модуль E-TRACE (порт USB/1 порт для Интернета/Wi-Fi)	
Выгрузка данных	PDF/CSV файлы через USB порт	
Температурные датчики	1 x PT100	2 x PT100
Мониторинг давления	1 манометр	2 манометра
Безопасный сброс давления	Клапан безопасности	
Порт для розлива	Переходники для магистралей с диаметром 10 мм	Переходники для магистралей с диаметром 17,5 мм, 12 мм и 6,4 мм
Непрерывное помешивание	Магнитная мешалка с 2-мя лопастями	Магнитная мешалка с 4-мя лопастями
Диапазон скорости перемешивания	20 - 110 об/мин	
Управление	Микропроцессорное	
Дисплей	диагональ 7 дюймов (177,8 мм) (±5%)	
Сохраненные программы	50	
Сигналы тревоги	Звуковые и визуальные цветовые сигналы тревоги	
Очистка	Съемная емкость, прямой слив воды из кожуха	Люк для легкой очистки емкости
Размещение	Помещается на или под рабочий стол	Напольное, легко перемещается на колесах
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения изделий на колесных опорах, не более	200 Н (при установке на тележку)	200 Н
Перемещение	Тележка с роликами (опция)	4 больших ролика
Прочность	Ударопрочный корпус (АБС ПК пластик)	
Максимально допустимое время становления рабочего режима, считаемое с момента включения изделия	Не более 2 минут	
Уровень звуковой мощности, создаваемой системой в процессе нормальной работы, без учета звуковых сигналов	не более 50 дБА	
Материал сосуда	Нержавеющая сталь AISI 316L	
РАЗМЕРЫ И ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ		
ШхВхГ, допуск +10%	500х620х515 мм	585х1053х735 мм
Масса, не более	66 кг	160 кг
Электропитание	230 В (±10%) – 50/60Гц – макс.16А (фаза)	400В (±10%), 50/60Гц – 17А
Мощность при нагреве, не более	3,6 кВА	12 кВА
ВАЛИДАЦИЯ		
IQ / OQ протоколы	Наличие	

Основные технические характеристики приборов для приготовления питательных сред MEDIAWEL 10 и MEDIAWEL 30 представлены в сводной таблице.

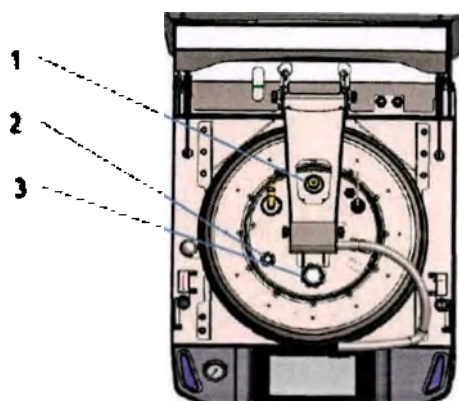
Описание прибора MEDIAWEL 10

■ Вид спереди

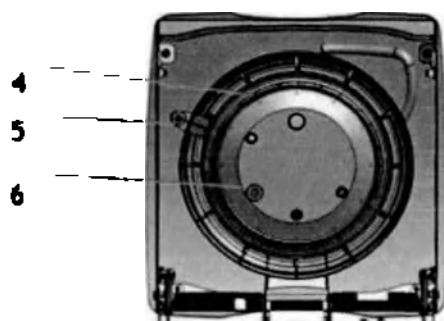


1	Крышка
2	Ручка для открывания крышки
3	Встроенный модуль e-Trace с USB-портом
4	Главный выключатель
5	Защитная крышка
6	Сенсорный дисплей
7	Манометр давления в емкости
8	Сливной лоток

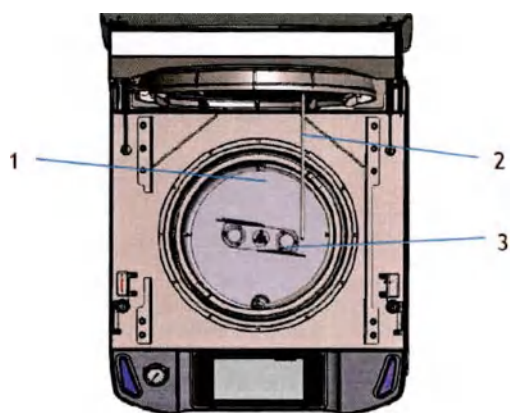
■ Крышка (вид сверху и снизу)



1.	Декомпрессионный клапан внутреннего сосуда
2.	Порт для забора среды
3.	Порт для внесения добавок
4.	Прокладка крышки
5.	Рукоятка для разблокировки крышки
6.	Держатель ватного пре-фильтра

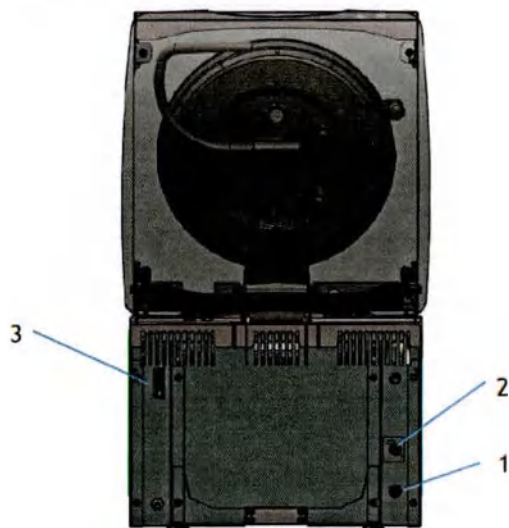


■ Внутренняя емкость для среды



1.	Внутренняя емкость
2.	Датчик температуры
3.	Магнитная мешалка

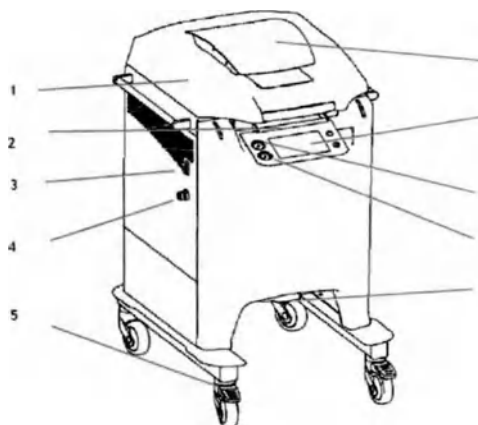
■ Вид сзади



1.	Штуцер подающего шланга
2.	Штуцер сливного шланга
3.	Разъем RJ45 (Ethernet)

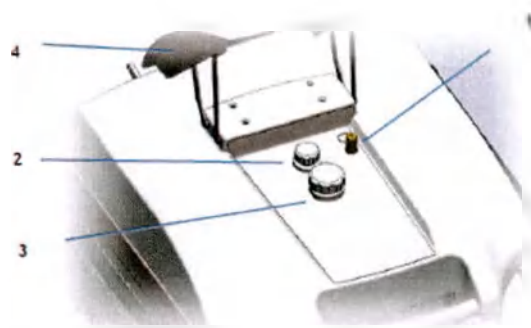
Описание прибора MEDIАWEL 30

■ Вид спереди



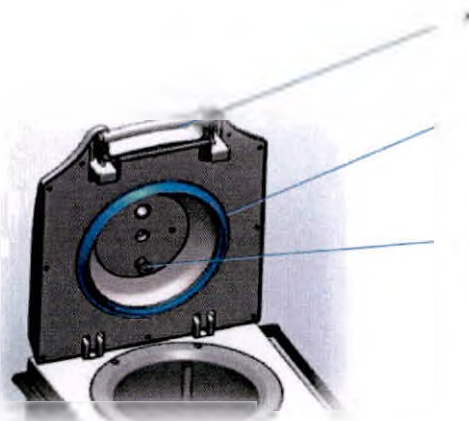
1	Крышка
2	Ручка для открывания крышки
3	Главный выключатель
4	Встроенный модуль e-Trace с USB-портом
5	Передние колесики с тормозом
6	Защитная крышка
7	Сенсорный экран
8	Манометр давления кожуха
9	Манометр давления сосуда
10	Защитный экран

■ Вид сверху



- 1 Декомпрессионный клапан
внутреннего сосуда
- 2 Порт для забора среды
- 3 Порт для внесения добавок
- 4 Защитная крышка
- 5 Уплотнение крышки
- 6 Держатель ватного пре-фильтра
- 7 Рукоятка для разблокировки
крышки

■ Вид с открытой крышкой

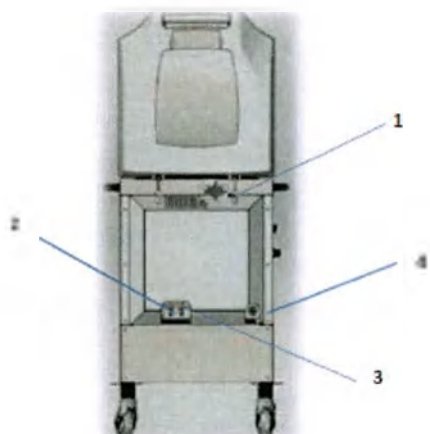


■ Внутренний сосуд



- 1 Емкость
- 2 Трубка для забора среды
- 3 Датчик температуры
- 4 Мешалка
- 5 Отверстие для внешнего датчика

Вид сзади

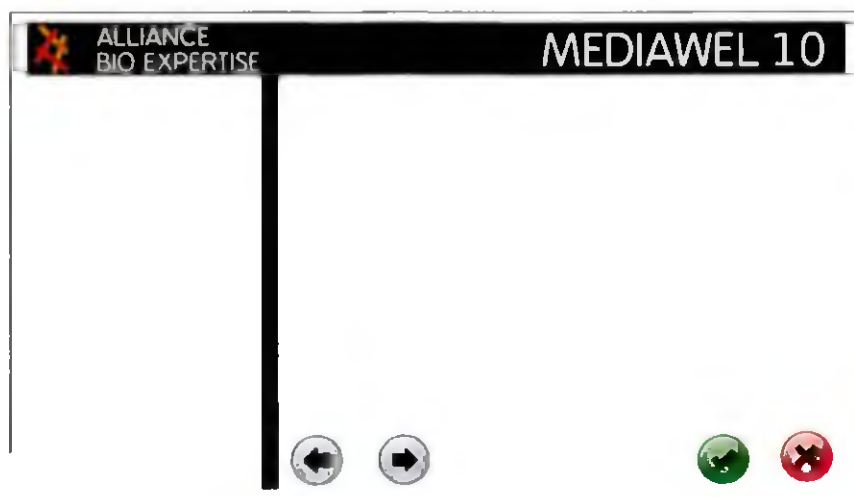


- 1 Декомпрессионный фильтр
- 2 Подключение подающего шланга
- 3 Кабель питания
- 4 Подключение сливного шланга

Описание экрана управления

■ Главный экран

Экран имеет следующий вид:

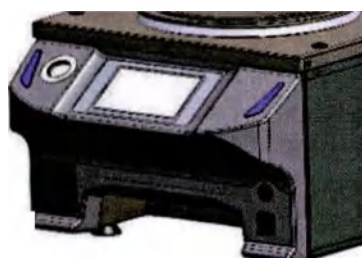


Верхняя часть левого столбца используется для навигации по меню в режиме ожидания, а также для отображения температуры и оставшегося времени для стадии в режиме цикла.

В нижней части левого столбца указываются дата и время. На основной области просмотра отображаются текущие действия.

Кнопки «Confirm» («Подтвердить») и «Cancel» («Отмена») отображаются в нижнем правом углу экрана. Другие динамические кнопки появляются в зависимости от конкретных требований.

■ Световые индикаторы



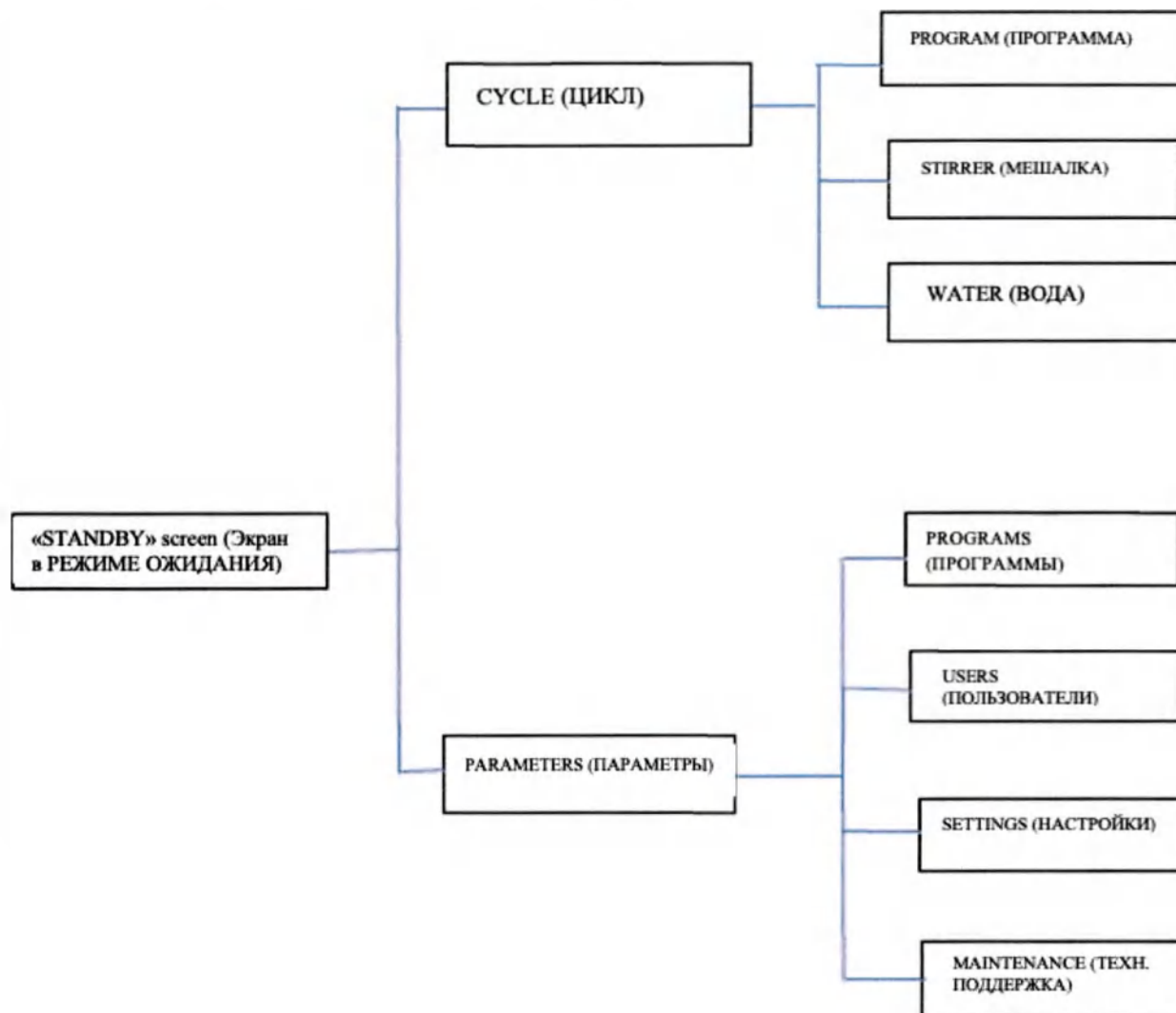
С каждой стороны панели управления есть световые индикаторы. Они предназначены для уведомления, оповещения или предупреждения пользователя о статусе текущего цикла, об аварийной ситуации или состоянии. Они включаются или выключаются, мигают или постоянно горят: белым, оранжевым, красным, синим или зеленым цветами в зависимости от ситуаций, представленных в таблице ниже:

Цвет сигнальной лампы	Статус	Пояснение
Белый	Постоянно горит	В режиме ожидания
	Мигает	
Синий	Постоянно горит	Обработка и приготовление среды
	Мигает	
Оранжевый	Постоянно горит	Предупреждающее сообщение, всплывающее во время цикла (Защитная крышка или дверь не закрыты)
	Мигает	Предупреждающее сообщение, всплывающее во время цикла (Сообщение о стадии или температуре, выходящей за допустимые пределы)

Красный	Постоянно горит	
	Мигает	Основные функции в ходе цикла заданы по умолчанию (Нагрев и охлаждение по умолчанию)
Зеленый	Постоянно горит	Среда готова к розливу
	Мигает	Ожидает подтверждения следующего сообщения о соблюдении мер безопасности: «Убедитесь, что перед открытием емкости давление - 0 бар»

Описание экранов

Дерево навигации представлено ниже:



Экран «Standby» («В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ») и «CYCLE – PROGRAM» («ЦИКЛ – ПРОГРАММА»)

Данный экран появляется, когда прибор запускается при режиме ожидания. Последняя используемая программа отображается, когда прибор включен. На экран выводятся ее номер, название и краткий обзор параметров.

Температура датчика емкости отображается в реальном времени в левой колонке.

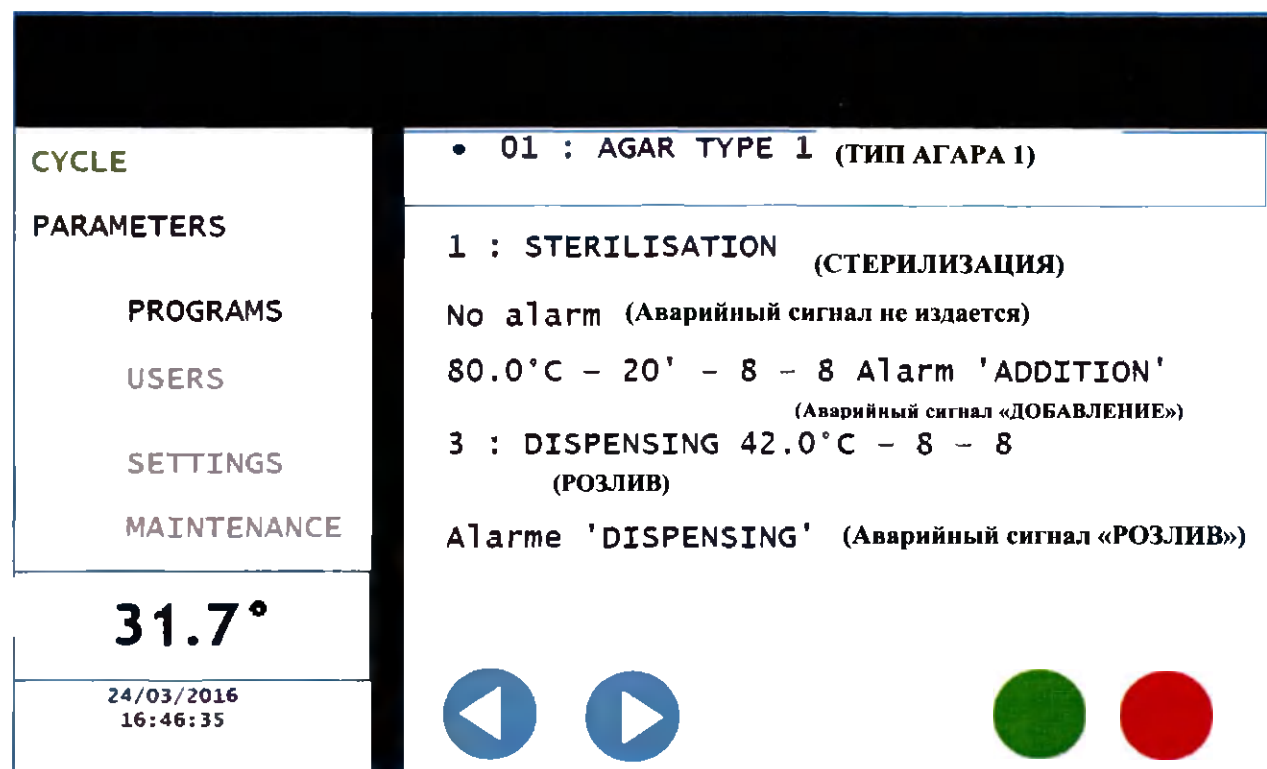
CYCLE PROGRAM WATER STIRRER PARAMETERS 31.7° 24/03/2016 16:46:35	01 : AGAR TYPE 1 (ТИП АГАРА 1) 1 : STERILISATION (СТЕРИЛИЗАЦИЯ) 121.0°C – 15' – 8 – 8 No alarm (Аварийный сигнал не издается) 2 : ADDITION (ДОБАВЛЕНИЕ) 80.0°C – 20' – 8 – 8 Аварийный сигнал Alarm 'BLOOD ADDITION' («ДОБАВЛЕНИЕ КРОВИ») 3 : DISPENSING (РОЗЛИВ) 42.0°C – 8 – 8 Alarm 'DISPENSING' (АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ «РОЗЛИВ»)   
--	---

Активные кнопки:

STIRRER (МЕШАЛКА)	Переходит на экран «Stirrer» («Мешалка»)
WATER (ВОДА)	Принудительно осуществляет циркуляцию воды в двойном кожухе (наполнение или принудительное охлаждение)
PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ)	Переходит на экран «Parameters» («Параметры»)
Стрелки  	Увеличивают/уменьшают номер программы и отображают ее название
Enter (Ввод)	Подтверждает выбор программы и переходит к следующему экрану
Escape (Выход) 	Неактивна

Примечание: Поле вокруг названия программы – это выбор из списка.
 Выбор программы и последовательность запуска

Экран режима параметров



Активные кнопки:

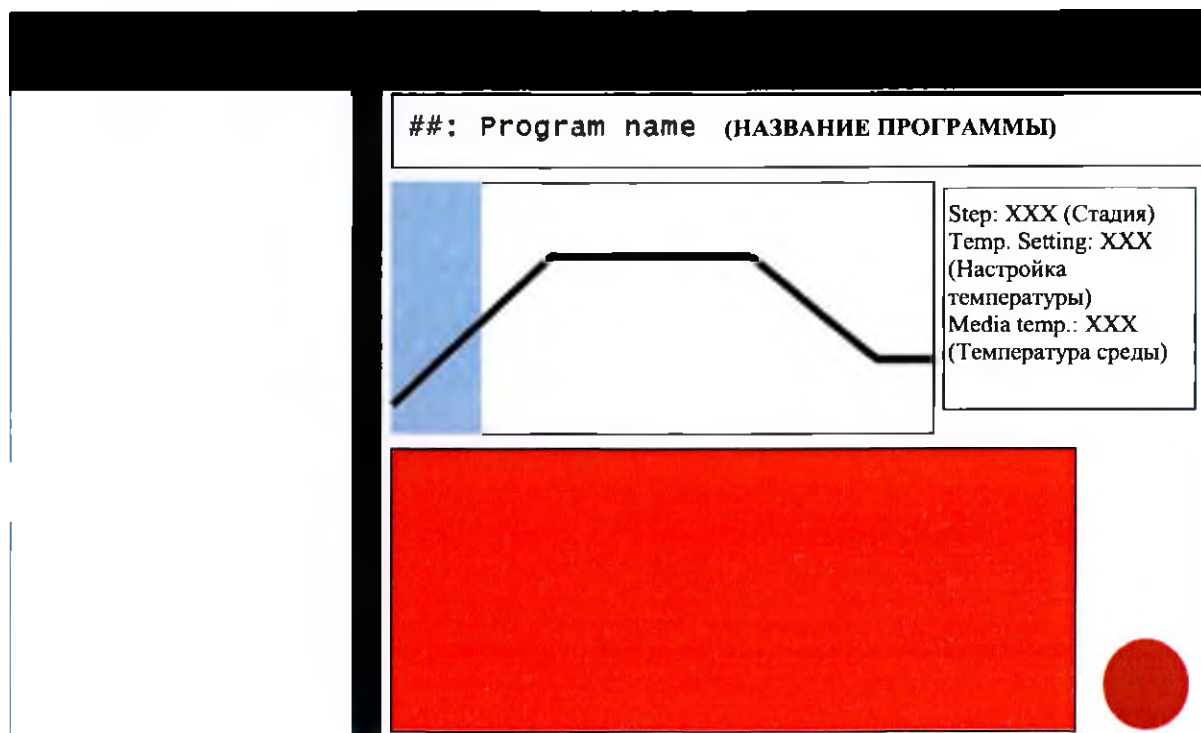
CYCLES (ЦИКЛЫ)	Переключает обратно на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы
PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ)	Неактивна
PROGRAMS (ПРОГРАММЫ)	Доступ к функции создания, изменения или удаления программ
USERS (ПОЛЬЗОВАТЕЛИ)	Переключает на экран параметров пользователя
SETTINGS (НАСТРОЙКИ)	Переключает на экран настроек даты и времени
MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА)	Переключает на экран технической поддержки
Стрелки	Прокручивают программы
Enter (Ввод)	Для незадаанных программ: переключает поочередно на экран «создание/изменение программы» Для существующих программ: переключает поочередно на экран «создание/изменение или удаление программы»
Escape (Выход)	Переключает обратно на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы

Примечание: для созданных программ появляется экран «краткий обзор параметров программы» в основной области просмотра. Для незадаанных программ название программы заменяется словом «доступно», а основная область просмотра становится пустой.

■ Цикл (рабочий)

Дисплей в режиме «Cycle» (Цикл)

Экран «Current cycle» (Текущий цикл)



Основная область:

- Номер и название программы.
- Область просмотра стандартной кривой. Стандартная кривая появляется в начале цикла. Цвет фона кривой меняется в зависимости от фактического хода цикла (исходя из температуры перехода и оставшегося времени для стадии).
- Текущая фаза (исходя из цикла программы).
- XXX:
 - При переходе: Заданная температура следующей стадии + «°C».
 - В ходе стадии: Оставшееся время в формате ЧЧ:ММ:СС.
- Температура среды «°C».
- Зона аварийного сигнала: отображает сообщения, касающиеся текущей опасности или ошибок; в случае возникновения предупреждений об опасности и ошибках появляется красный фон.

Программа

Краткий обзор параметров программы

CYCLE	01 : AGAR TYPE 1 (ТИП АГАРА 1)
PROGRAM	1 : STERILISATION (СТЕРИЛИЗАЦИЯ) 121.0°C – 15' – 8 – 8
STIRRER	No alarm (Аварийный сигнал не звучит)
PARAMETERS	2 : ADDITION (ДОБАВЛЕНИЕ) 80.0°C – 20' – 8 – 8 (Аварийный сигнал Alarm 'BLOOD ADDITION' «ДОБАВЛЕНИЕ КРОВИ»)
	3 : DISPENSING (РОЗЛИВ) 42,0°C – 8 – 8 Alarm 'DISPENSING' (Аварийный сигнал «РОЗЛИВ»)
24/03/2016 16:46:35	 

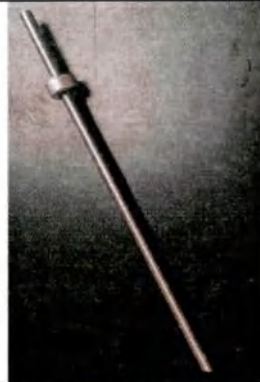
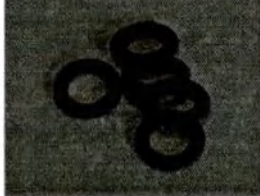
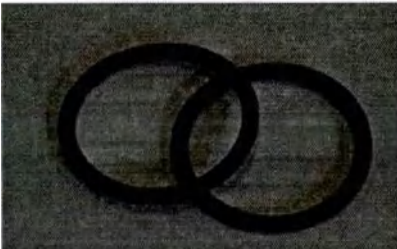
Активные кнопки:

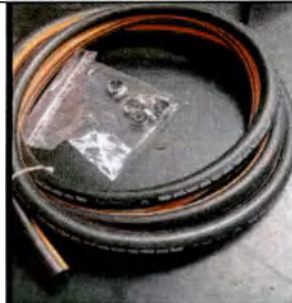
Enter (Ввод)	Переключает на параметры для следующей стадии
Escape (Выход)	Возвращает к экрану выбора программы

Примечание: Первый параметр перемешивания - скорость перехода, второй – скорость стадии.

Описание составных частей МИ

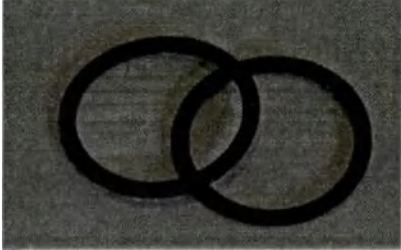
Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL 10 в составе:	
1. Сетевой кабель (1 фаза 230В европейский стандарт) - 1 шт. – предназначен для подключения прибора к электропитанию. Материал: ПВХ серого цвета, 3-х жильный. Габаритные размеры: длина 2 м, трехжильный.	
2. Емкость для среды – 1 шт. – предназначена для смешивания в ней компонентов среды для дальнейшей стерилизации Материал: нержавеющая сталь AISI 304L Объем: максимальный – 12 литров Оптимальный для приготовления среды – 10 литров Габаритные размеры: диаметр 260 мм, высота 260 мм	
3. Магнитная мешалка -1 шт.- предназначена для активного перемешивания среды Материал: нержавеющая сталь AISI 304L, толщина 1,5 мм Габаритные размеры (ДхШхВ): 160x50x160 мм	
4. Прокладка магнитной мешалки 5 шт./уп. - не более 2 уп. – предназначена для облегчения вращения мешалки (фрикционная прокладка) Материал: ПТФЭ Габаритные размеры: диаметр 23 мм	

5. Трубка забора среды -1 шт. – предназначена для подачи питательной среды как часть магистрали, присоединяется к крышке прибора Материал: нержавеющая сталь AISI 316L, толщина 2 мм Габаритные размеры: диаметр 6 мм, длина 260 мм	
6. Прокладка для трубки забора среды – 1 шт. – предназначена для более плотного прилегания трубки забора среды Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 20 мм	
7. Крышка порта для забора среды -1 шт. – предназначена для герметичного закрытия порта забора среды Материал: нержавеющая сталь AISI 316L Габаритные размеры: внутренний диаметр 23 мм, высота 20 мм	
8. Прокладка крышки порта для забора среды -1 шт., - предназначена для более плотного прилегания крышки и герметизации порта Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 23 мм	
9. Крышка порта для внесения добавок -1 шт. – предназначена для герметичного закрытия порта Материал: нержавеющая сталь AISI 316L и полиацеталь (POM) Габаритные размеры: диаметр 50 мм, высота 22 мм	
10. Прокладка крышки порта для внесения добавок – 1 шт. - предназначена для более плотного прилегания крышки и герметизации порта Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 45 мм	

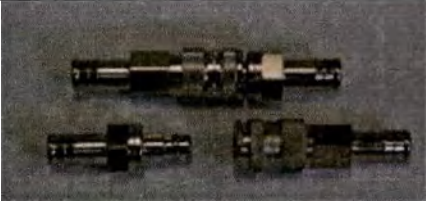
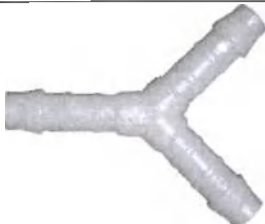
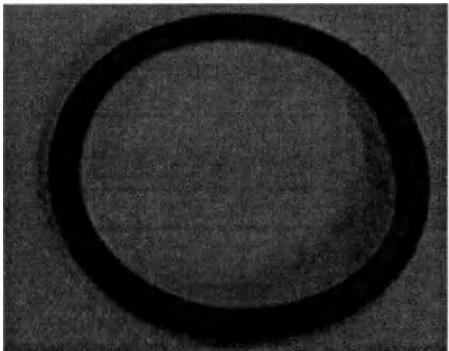
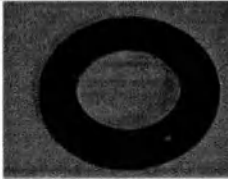
11. Заглушка отверстия для слива – 1 шт. – предназначена для закрывания дренажного отверстия для слива воды из внешней емкости прибора Материал: нержавеющая сталь AISI 304L Габаритные размеры: диаметр 30 мм, высота 15 мм	
12. Встроенный коммуникационный модуль e-Trace – 1 шт. – предназначен для записи и выгрузки данных, имеет один USB разъем и разъем для подсоединения к интернету Материал: пластик, акеталевая смола и электрические компоненты Габаритные размеры: встроенный блок	
13. Фильтр декомпрессионный, 2 шт./уп. - не более 10 уп. – предназначен для очищения воздуха, поступающего в прибор для компенсации давления при розливе готовой среды Материал: гидрофобная фильтрующая прокладка в пластиковом каркасе. Габаритные размеры: диаметр 730 мм с порами 0,2 мк	
14. Префильтр ватный, 50 шт./уп. – не более 10 уп. - предназначен для предотвращения попадания частичек среды в предохранительный клапан Материал: прессованная вата Габаритные размеры: диаметр 15 мм, высота 18 мм	 
15. Шланг для воды Ø 20 мм, длина 4 м -1 шт. – предназначен для подачи водопроводной воды в прибор и слива отработанной воды в канализацию. Материал: армированная термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 20 мм, длина 4 м.	
16. Хомут крепежный – 6 шт. – предназначены для фиксации шланга для подачи и слива воды Материал: холоднокатаная сталь Габаритные размеры: диаметр 30 мм	

17. Фильтр водный входной с 2-я хомутами -1 уп. - предназначен для грубой очистки подводимой к прибору воды Материал: латунь Габаритные размеры: длина 150 мм, ширина 60 мм.	
18. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. - две пары металлических соединителей, обеспечивающих быстрое отключение прибора от системы подведения/отведения воды. Материал: латунь Габаритные размеры: длина 200 мм, диаметр коннектора 23 мм.	
19. Принтер билетный встраиваемый -1 шт. (при необходимости) Материал: ацеталевая смола Габаритные размеры (ВхШ): 70х70 мм	
20. Лента бумажная для встраиваемого принтера, 20 шт./уп. - не более 10 уп. Материал: бумага. Габаритные размеры: диаметр 50мм, ширина 50 мм	
21. Комплект подшипников мешалки – 1 шт. – предназначены для облегчения скольжения магнитной мешалки. Материал: ПТФЕ Габаритные размеры: диаметр 22 мм	
22. Прокладка основной крышки – 1 шт. – предназначена для плотного прилегания и герметизации крышки Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 345 мм, толщина 16 мм	
23. Тележка для перемещения -1 шт. – предназначена для напольного размещения прибора и перемещения по лаборатории Материал: окрашенный металл Габаритные размеры (ВхГхШ): 515х640х520	
24. Инструкция по применению – 1 шт.	

Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL 30 в составе:	
1. Сетевой кабель трехфазной сети, 400В (европейский стандарт) - 1 шт. – предназначен для подключения к сети 400 В, 50 Гц Материал: ПВХ черного цвета, 5-ти жильный. Габаритные размеры: длина 2 м	
2. Магнитная мешалка -1 шт.- металлическое устройство с лопастями обеспечивающее перемешивание питательной среды Материал: нержавеющая сталь AISI 304L, толщина 1,5 мм Габаритные размеры (ВхГхШ): 310х220х220	
3. Заглушка отверстия для слива – 1 шт.- предназначена для герметизации внутренней емкости перед заполнением компонентами среды Материал: нержавеющая сталь AISI 304L Габаритные размеры: длина 80 мм, диаметр 35 мм	
4. Трубка забора среды -1 шт.- предназначена для подсоединения магистрали и забора среды для розлива Материал: нержавеющая сталь AISI 304L, толщина 2 мм. Габаритные размеры: диаметр 25 мм, длина 340 мм.	
5. Прокладка для трубки забора среды - не более 10 шт. - предназначена для более плотного прилегания трубки забора среды. Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 25 мм.	
6. Крышка порта для забора среды -1 шт. Крышка, обеспечивающая закрытие отверстия для присоединения магистрали Материал: нержавеющая сталь AISI 316L Габаритные размеры: диаметр 35 мм, высота 18 мм.	

7. Прокладка крышки порта для забора среды – 1 шт. - предназначена для более плотного прилегания крышки и герметизации порта Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 23 мм	
8. Крышка порта для внесения добавок -1 шт.- предназначена для герметичного закрытия порта. Материал: нержавеющая сталь AISI 316L и полиацеталь (POM) Габаритные размеры: диаметр 50 мм, высота 22 мм	
9. Прокладка крышки порта для внесения добавок – 1 шт. - предназначена для более плотного прилегания крышки и герметизации порта Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 45 мм	
10. Переходник для забора среды – 6,4 мм – 1 шт.- предназначен для подключения магистрали для забора среды 6,4 мм к трубке забора среды. Материал: нержавеющая сталь AISI 304L Габаритные размеры: внешний диаметр 35 мм, диаметр переходника 6,4 мм, длина 70 мм	
11. Переходник для забора среды – 12 мм – 1 шт. - предназначен для подключения магистрали для забора среды 12 мм к трубке забора среды Материал: нержавеющая сталь AISI 304L Габаритные размеры: внешний диаметр 35 мм, диаметр переходника 12 мм, длина 70 мм	
12. Переходник для забора среды – 17,5 мм – 1 шт.- предназначен для подключения магистрали для забора среды 17,5 мм к трубке забора среды Материал: нержавеющая сталь AISI 304L Габаритные размеры: внешний диаметр 35 мм, диаметр переходника 17,5 мм, длина 70 мм	

13. Встроенный коммуникационный модуль e-Trace – 1 шт. предназначен для записи и выгрузки данных, имеет один USB разъем и разъем для подсоединения к интернету Материал: нержавеющая сталь, ацеталевая смола и электрические компоненты Габаритные размеры: встроенный блок	
14. Фильтр декомпрессионный, 2 шт./уп. - не более 10 уп. – предназначен для очищения воздуха, поступающего в прибор для компенсации давления при розливе готовой среды Материал: гидрофобную фильтрующая прокладка в пластиковом каркасе. Габаритные размеры: диаметр 50 мм с порами 0,2 мк.	
15. Пре-фильтр ватный, 50 шт./уп. – не более 10 уп. предназначен для предотвращения попадания частичек среды в предохранительный клапан Материал: прессованная вата Габаритные размеры: диаметр 15 мм, высота 18 мм	 
16. Шланг для воды Ø 12 мм, длина 4 м -1 шт. - предназначен для подачи водопроводной воды в прибор и слива отработанной воды в канализацию. Материал: армированная термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 20 мм, длина 4 м	
17. Хомут крепежный– 6 шт. предназначены для фиксации шланга для подачи и слива воды Материал: холоднокатаная сталь. Габаритные размеры: диаметр 30 мм.	
18. Фильтр водный входной с 2-я хомутами -1 уп. – предназначен для грубой очистки подводимой к прибору воды Материал: латунь Габаритные размеры: длина 150 мм, ширина 60 мм	

19. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. - две пары металлических соединителей, обеспечивающих быстрое отключение прибора от системы подведения/отведения воды. Материал: латунь Габаритные размеры: длина 200 мм, диаметр коннектора 23 мм	
20. Y-образный коннектор для 2-х магистралей – 1 шт.- предназначен для введения добавок непосредственно в магистраль для розлива среды. Материал: полипропилен. Габаритные размеры: диаметр 8 мм, длина 650 мм.	
21. Прокладка переходника для забора среды – предназначена для плотного крепления переходника Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 8 мм,	
22. Прокладка основной крышки – 1 шт. - предназначена для плотного прилегания и герметизации крышки Материал: термостойкая резина Габаритные размеры: диаметр 345 мм, толщина 16 мм	
23. Шайба скольжения для магнитной мешалки – 2 шт. – предназначена для облегчения скольжения магнитной мешалки. Материал: ПТФЭ Габаритные размеры: диаметр 45 мм	
24. Температурный датчик для калибровки - 1 шт. – предназначен для внешней калибровки температуры в приборе. Материал: проба из нержавеющей стали, 3-х жильный медный провод в фторопластовой оплетке Габаритные размеры: диаметр 6 мм, длина 2540 мм	

25. Адаптер температурного датчика 6 мм – 1 шт. – предназначен для крепления внешнего температурного датчика Материал: нержавеющая сталь Габаритные размеры: диаметр 35 мм, высота 50 мм	
26. Инструкция по применению – 1 шт.	

Допуск на габаритные размеры $\pm 10\%$

В медицинском изделии не содержатся лекарственные средства для медицинского применения, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Все работы по культивированию микроорганизмов, в том числе подготовка и розлив стерильных питательных сред должны проводиться медицинским персоналом в средствах индивидуальной защиты (перчатках) и с соблюдением правил асептики (СанПиН 3.3686-21 от 15 февраля 2021 г.), поэтому непосредственного контакта с телом человека не происходит.

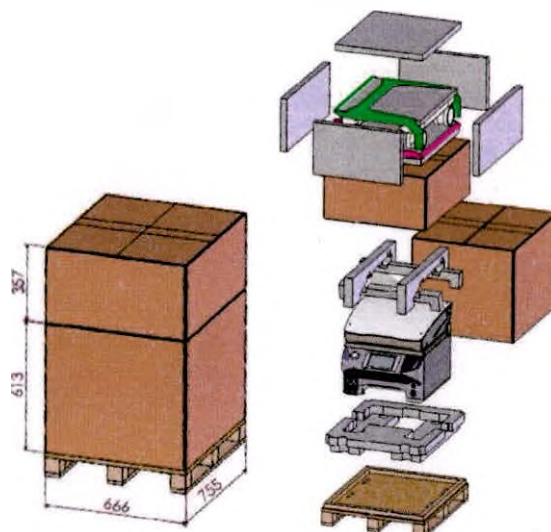
Контакт с телом пациента отсутствует.

Порядок установки и ввод в эксплуатацию

Распаковка

Процедура распаковки MEDIAWEL 10

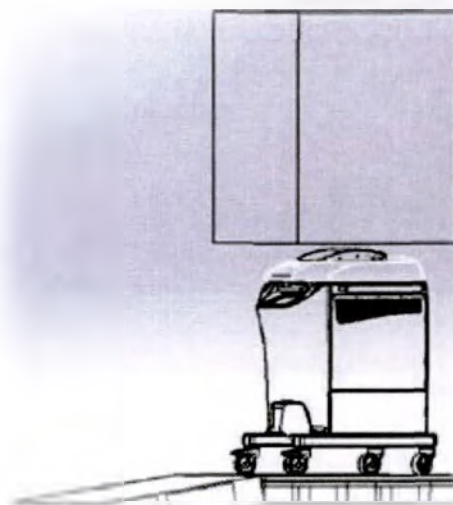
- Отрежьте обвязку для поддона.
- Поднимите картонный ящик и снимите его.
- Снимите верхний уплотнитель.
- Снимите пластиковую защитную пленку.
- Вдвоем возьмите прибор с двух сторон и установите на место использования.



Процедура распаковки MEDIAWEL 30

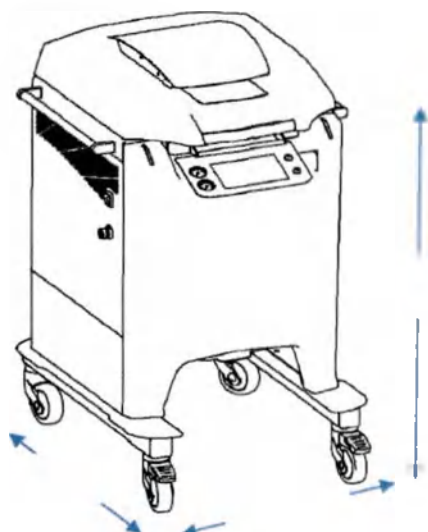
В данной главе представлена распаковка прибора для приготовления питательных сред.

- Отрежьте обвязку для поддона.
- Поднимите картонный ящик и снимите его.



- Снимите переднюю часть поддона.
- Разблокируйте переднее колесо.
- Поместите пандус, который может выдерживать нагрузку 150 кг.
- Слегка приподнимите прибор и передвиньте его к пандусу (4 сотрудника, при помощи боковых рукояток).
- Используйте боковые рукоятки прибора, чтобы медленно спускать его, пока он не коснется пола.

■ Габаритные размеры

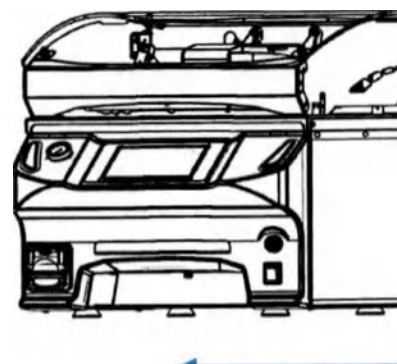


735 мм

515 мм

1053 мм

MEDIAWEL 30



585 мм 100 мм

620 мм

MEDIAWEL 10

Допуски на габаритные размеры: $\pm 10\%$

Требования к помещениям

Атмосфера

- Рабочая температура: от 15 до 30°C
- Влажность: не более 80% относительной влажности, без конденсации
- Атм.давление: от 73,3 кПа до 106,7 кПа

Вода

- Качество и требования к подаваемой в прибор воде:

Давление: от 2 до 4 бар
Температура : от 5 до 20°C
Жесткость : <16°TH



Настоятельно рекомендуется использовать устройство для удаления накипи. Компания «ALLIANCE BIO EXPERTISE» не несет ответственности за неисправности или повреждения, вызванные в результате накипи внутри двойного кожуха или другого элемента.

Электрическая сеть

Источник питания

Alliance Bio Expertise не несет ответственности за какие-либо проблемы с электричеством, если при включении устройства не были соблюдены приведенные ниже условия.

Внимание! В источнике питания обязательно наличие ELCB (автоматического выключателя линии электропередачи) в соответствии со стандартом страны и действующими нормами, указанными ниже.

	MEDIAWEL 10	MEDIAWEL 30
Напряжение	230 В +/- 10 %	400 В +/-10%, трехфазная цепь с нейтральным проводом + заземление
Ток:	Макс. 16 А	Макс 17 А на фазу
Частота:	50/60 Гц	50/60 Гц
Потребляемая мощность	не более: 3,6 кВА	не более: 12 кВА

Подключение к электрической сети для MEDIAWEL 10

Рекомендуется установить настенную розетку Тип F на высоте 1 и 1,20 м от пола и состыковать ее с автоматическим устройством, чтобы легко выполнять операции по отключению и повторному подключению при отключенном питании.

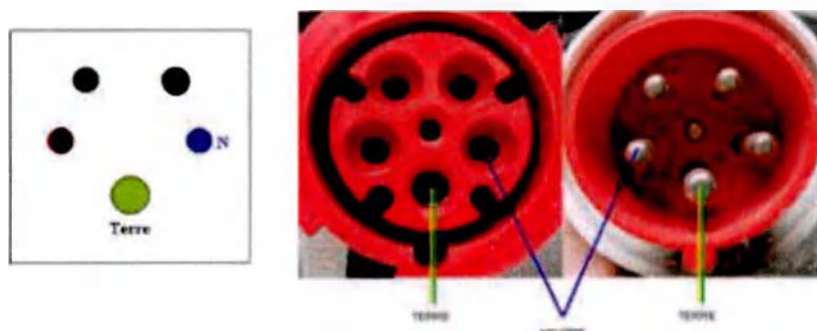
Подключение к электрической сети для MEDIAWEL 30

Рекомендуется установить настенную розетку на высоте 1 и 1,20 м от пола и состыковать ее с автоматическим устройством, чтобы легко выполнять операции по отключению и повторному подключению при отключенном питании.

Перед включением устройства необходимо убедиться, что напряжение сети между фазой и нейтралью соответствует 230 В +/- 10%. Подключите прибор с помощью вилки к настенному источнику питания и включите передний выключатель.

Необходимо подключить силовой кабель к вилке, подходящей к вышеуказанной мощности.

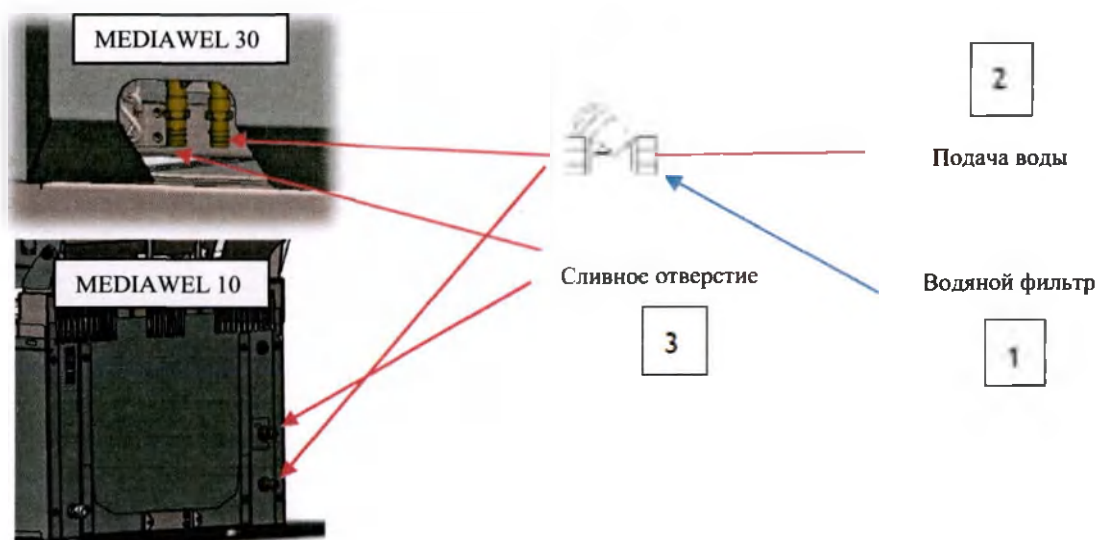
Рекомендуется использовать вилку такого типа, которая предназначена для регулярных операций по отключению и повторному подключению:



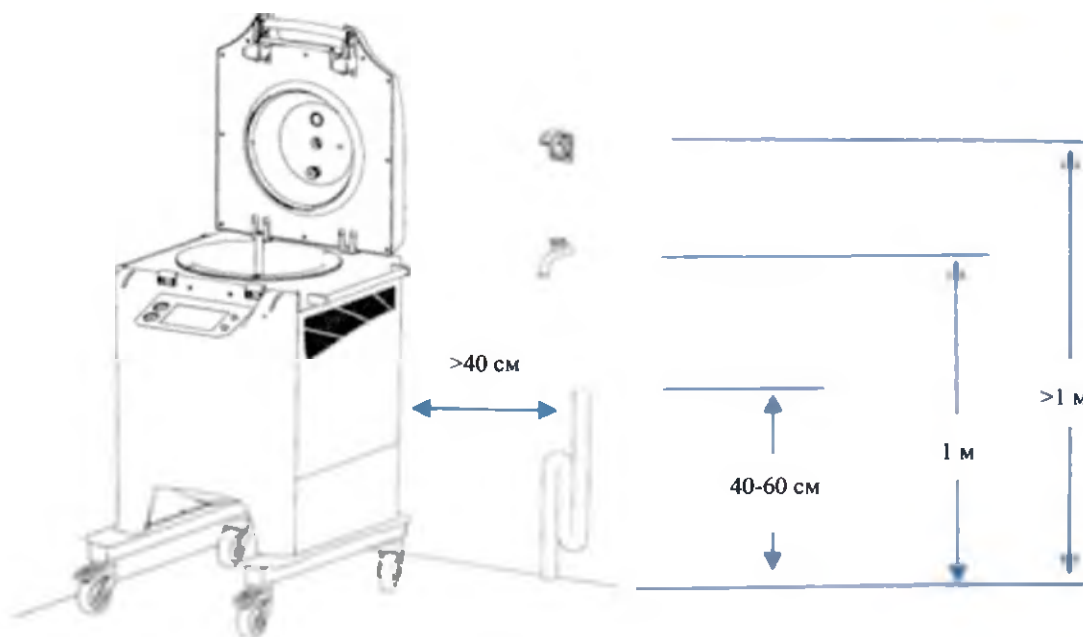
■ Вода

Подача

- Для обеспечения легкого доступа к прибору для приготовления питательных сред MEDIAWEL, установите кран на высоте приблизительно 1 м и слегка сместите к боку прибора, как представлено ниже.
- Отрежьте 4-метровый шланг до необходимой длины для подающего и сливного шлангов.
- Подключите встроенный фильтр к подающему водяному шлангу.
- Подключите подающий и сливной шланги, как представлено ниже.



Маркировка	Название
1	Встроенный водяной фильтр (рекомендуемая опция)
2 и 3	Подающий и сливной шланги



Слив

Система слива охлаждающей воды должна выдерживать 130°C. Она может быть изготовлена из меди и ХПВХ или любого другого материала, пригодного для этих целей, а также оснащена сифоном, как представлено выше.

Обязательство по прохождению обучения

1. Использование такого типа оборудования необученным и неподготовленным персоналом может представлять опасность для оператора и лиц, окружающих его.
2. Операторы должны пройти обучение по эксплуатации прибора для приготовления питательных сред MEDIAWEL, разработанное уполномоченным представителем или производителем.
3. Операторы должны быть проинформированы о рисках, связанных с работой паровых устройств, работающих под давлением.

Первичный ввод в эксплуатацию

■ Включение

Перед включением прибора для приготовления питательных сред вы должны убедиться, что напряжение сети между фазами и нейтральным проводом соответствует напряжениям, представленным в разделе «Электрическая сеть».

■ Наполнение двойного контура

Перед запуском первого цикла приготовления необходимо заполнить двойной контур прибора водой. Данную операцию необходимо выполнять последовательно за 4 цикла в течение 30 секунд, запустив меню «WATER» («ВОДА»), с помощью которого активируется функция циркуляции воды. Ее можно отключить, как только вода начнет вытекать из сливной трубы.

Эксплуатация



Перед тем, как продолжить работу, пользователи должны ознакомиться с предыдущими разделами, связанными с окружающей средой и безопасностью.



Никогда не открывайте крышку.



Перед открытием крышки всегда проверяйте, чтобы давление, показанное манометром емкости, равнялось 0.



Перед открытием крышки или отверстия для слива или введения добавок всегда вручную регулируйте предохранительный клапан для емкости.



При необходимости переместить прибор с одного рабочего места на другое, перемещайте медленно и всегда придерживайте его двумя руками во время перемещения.



Перед использованием емкости всегда надевайте защитные перчатки, предназначенные для работы при высоких температурах, — некоторые поверхности могут быть горячими, даже если температура среды ниже 80°C.



Никогда не открывайте люк для слива.

Эксплуатация прибора

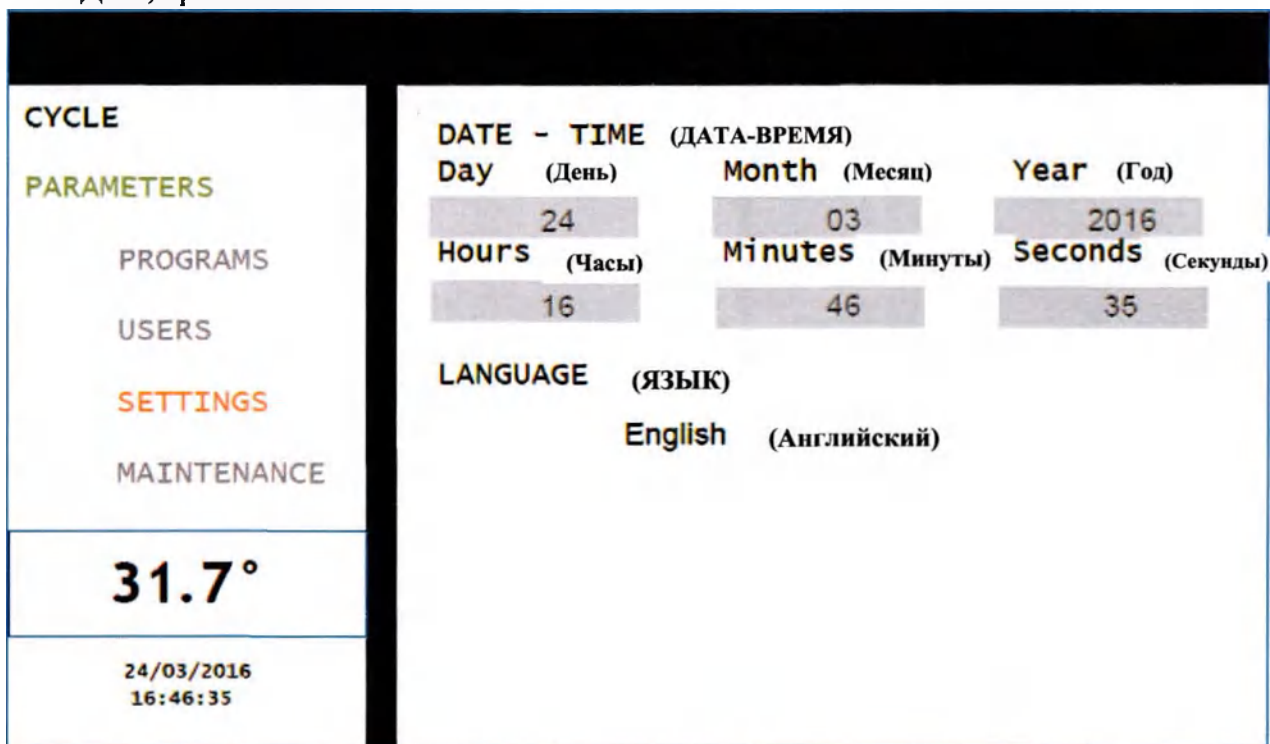
Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL должен эксплуатироваться только в исправном состоянии и в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве.

При работе с данным прибором необходимо надевать защитные очки

■ Конфигурация экрана

Дата, время и язык

- Дата, время и язык



ДАТА-ВРЕМЯ

Когда отображается экран, поля уже заполнены текущими значениями времени. Нажав на текстовое поле, появляется цифровая клавиатура для этого поля.

ЯЗЫК

Стрелками прокручивают доступные языки в текстовом поле.

КЛАВИШИ

Клавиша «Confirmation» («Подтверждение»):

- Если было изменено как минимум одно значение, временная отметка и язык обновляются.
- Если значения не изменялись, временная отметка и язык не обновляются.

Клавиша «Cancel» («Отмена»):

- Временная отметка и язык не меняются.

■ Параметры перемешивания

Скорость мешалки можно задавать в пределах 20-110 об/мин, выбрав значение от 1 до 9 в параметрах скорости перемешивания.

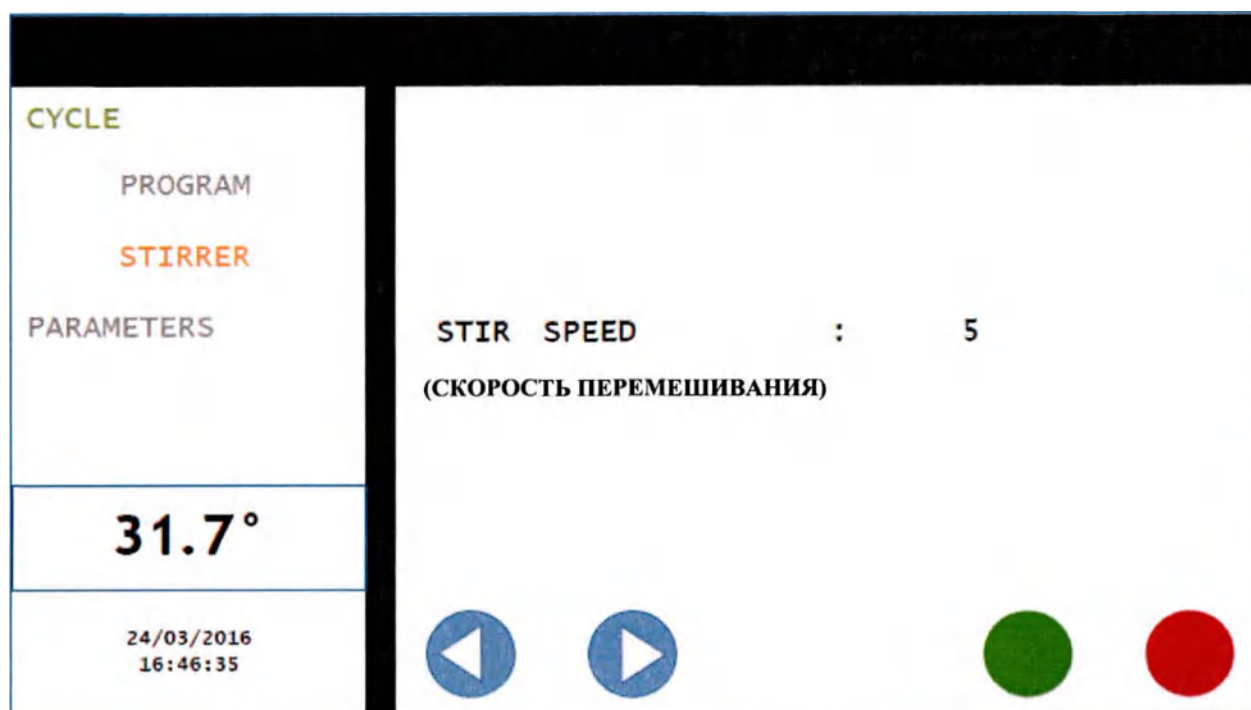
В следующей таблице представлены соответствующие значения скорости в об/мин:

Параметр скорости	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Соответствующая скорость в об/мин (±30%)	20 об/мин	30 об/мин	40 об/мин	50 об/мин	60 об/мин	70 об/мин	80 об/мин	90 об/мин	110 об/мин

Скорость можно настраивать в режиме ожидания, а также в каждой программе для всех стадий цикла (см. разделы «Мешалка в режиме ожидания» и «Настройка программы»).

Мешалка в режиме ожидания

Управление мешалкой в режиме ожидания



Активные клавиши:

PROGRAM (ПРОГРАММА)	Переключает обратно на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы, при этом, не останавливает мешалку
PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ)	Переключает на экран «Parameters» («Параметры»)
Стрелки	Увеличивают/уменьшают скорость мешалки (0 = ОСТАНОВ, 9 = макс.) - Незамедлительное действие
ENTER (Ввод)	Переключает обратно на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы, при этом, не останавливает мешалку
Escape (Выход)	Переключает на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы и отключает мешалку

Как определить скорость мешалки?

Стандартная среда:

- от 5 до 30 л
 - скорость 7 (для нагрева/стерилизации/охлаждения)
 - скорость 5 (для розлива)
- от 2,5 до 5 л
 - скорость 3 (для нагрева/стерилизации/охлаждения)
 - скорость 3 (для розлива)

Вязкая среда

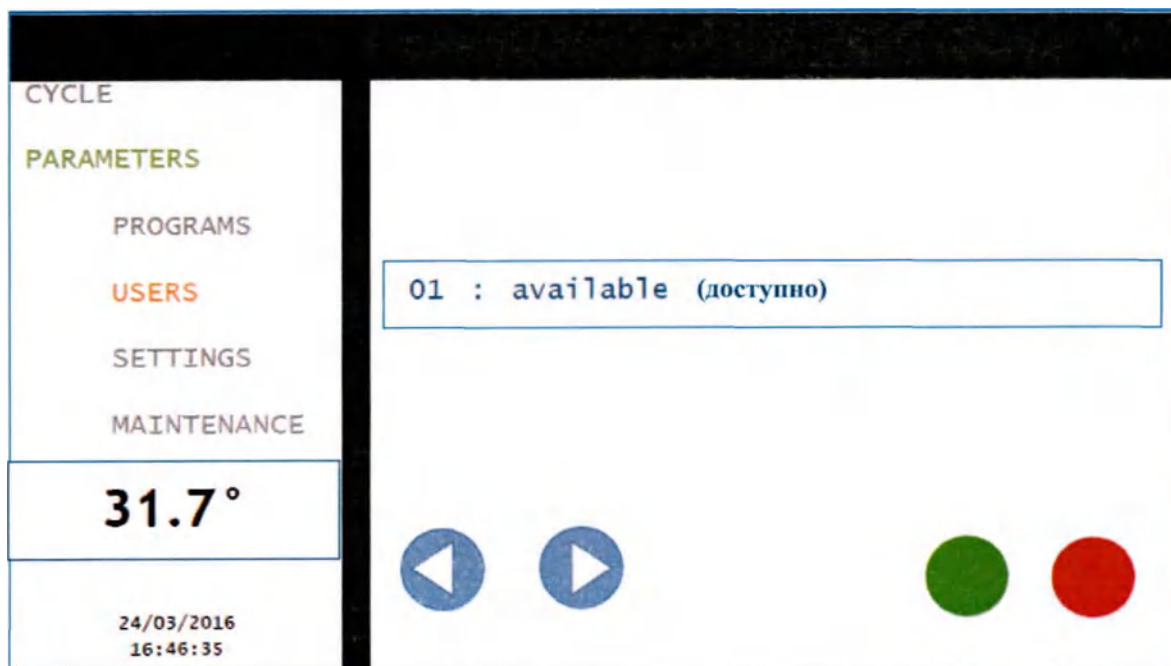
- от 5 до 30 л
 - скорость 9 (для нагрева/стерилизации/охлаждения)
 - скорость 7 (для розлива)
- от 2,5 до 5 л
 - скорость 5 (для нагрева/стерилизации/охлаждения)
 - скорость 5 (для розлива)

Среды с пониженной теплопроводностью

- от 5 до 30 л
 - скорость 9 (для нагрева/стерилизации/охлаждения)
 - скорость 7 (для розлива)
- от 2,5 до 5 л
 - скорость 5 (для нагрева/стерилизации/охлаждения)
 - скорость 3 (для розлива)

■ Управление пользователями

Выбор имени пользователя для создания/смены/удаления



Активные клавиши:

CYCLES (ЦИКЛЫ)	Переключает обратно на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы
PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ)	Неактивна
PROGRAMS (ПРОГРАММЫ)	Переключает на экран параметров программы
USERS (ПОЛЬЗОВАТЕЛИ)	Неактивна
TRACEABILITY (ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ)	Переключает на экран параметров прослеживаемости
MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА)	Переключает на экран «maintenance» («техническая поддержка»)
Стрелки	Прокручивают имена пользователей
Enter (Ввод)	Для пользователей, которые еще не созданы: переключает поочередно на экран «создание/смена имени пользователя» Для существующих пользователей: переключает поочередно на экран «создание/изменение или удаление программы»
Escape (Выход)	Переключает обратно на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы

Чтобы выбрать экран «смена или удаление имени пользователя» в списке, см. процедуры выбора смены или удаления программы (выполняются аналогичные действия).

Создание/смена имени пользователя

CYCLE

PARAMETERS
PROGRAMS
USERS
SETTINGS
MAINTENANCE

User's name N° 02 (Имя пользователя № 02)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←
A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	*
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M	✓
W	X	C	V	B	N		.	-	/	

31.7°

24/03/2016
16:46:35

После создания или смены имени пользователя в течение 2 секунд появится сообщение «**Modifications saved**» («**Изменения сохранены**»). Затем необходимо вернуться к экрану «Выбор имени пользователя для создания/удаления/смены».

■ Управление программами

Циклы: общие принципы

Прибор для приготовления питательных сред автоматически осуществляет подготовку культуральной среды для розлива.

Фигурирующий на экране объем автоматически соответствует последнему, заданному. По усмотрению пользователя происходит изменение объема, подлежащего приготовлению.

Цикл приготовления включает n «стадий»; $n = 2, 3$ или 4 .

Каждой стадии задаются температура (в °C) и время работы (в минутах).

Заданная температура для каждой стадии равняется не менее 25,0°C и не более 125,0°. Она определяется с точностью до 0,1°C.

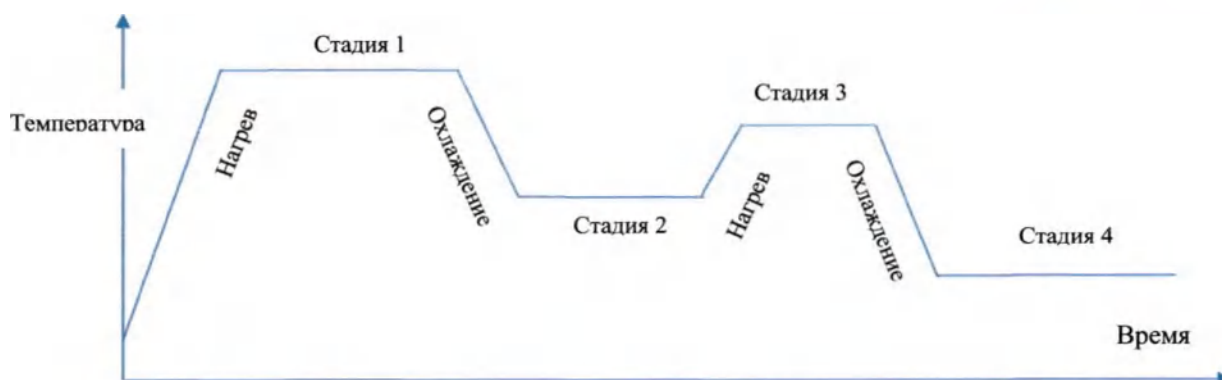
Стадия длится не менее 1 минуту и не более 999 минут. Она определяется с точностью до 1 минуты.

Продолжительность последней стадии не определена (цикл приготовления останавливается пользователем).

Начало цикла приготовления запускается пользователем (запуск осуществляется вручную) или с помощью таймера (запланированный запуск).

Фазы между стадиями, включающие процессы «нагрева» или «охлаждения», являются переходными.

На стадии распределения может произойти отклонение от установленных пределов. Настоятельно рекомендуется дождаться процесса стабилизации.



Каждая программа содержит следующую информацию:

Название поля	Число
Номер программы	От 1 до 50
Название программы	40 символов
Количество стадий n	2, 3 или 4
Название стадии № 1	40 символов
Настройка температуры для стадии № 1	От 25,0 до 125,0°C
Продолжительность стадии № 1	От 1 до 999
Аварийный сигнал в начале стадии № 1	Да/нет
Аварийное сообщение для стадии № 1	40 символов (если включен аварийный сигнал)
Скорость перемешивания при переходе на стадию № 1	От 1 до 9
Скорость перемешивания во время стадии № 1	От 1 до 9
Название стадии № 2	40 символов
Настройка температуры для стадии № 2	От 25,0 до 125,0°C
Длительность стадии № 2	От 1 до 999 или бесконечно, если n = 2
Аварийный сигнал в начале стадии № 2	Да/нет
Аварийное сообщение для стадии № 2	40 символов (если включен аварийный сигнал)
Скорость перемешивания при переходе на стадию № 2	От 1 до 9
Скорость перемешивания во время стадии № 2	От 1 до 9

Выбор номера программы определяется оператором до начала запуска экрана «program creation/modification» («создание/изменение программы»).

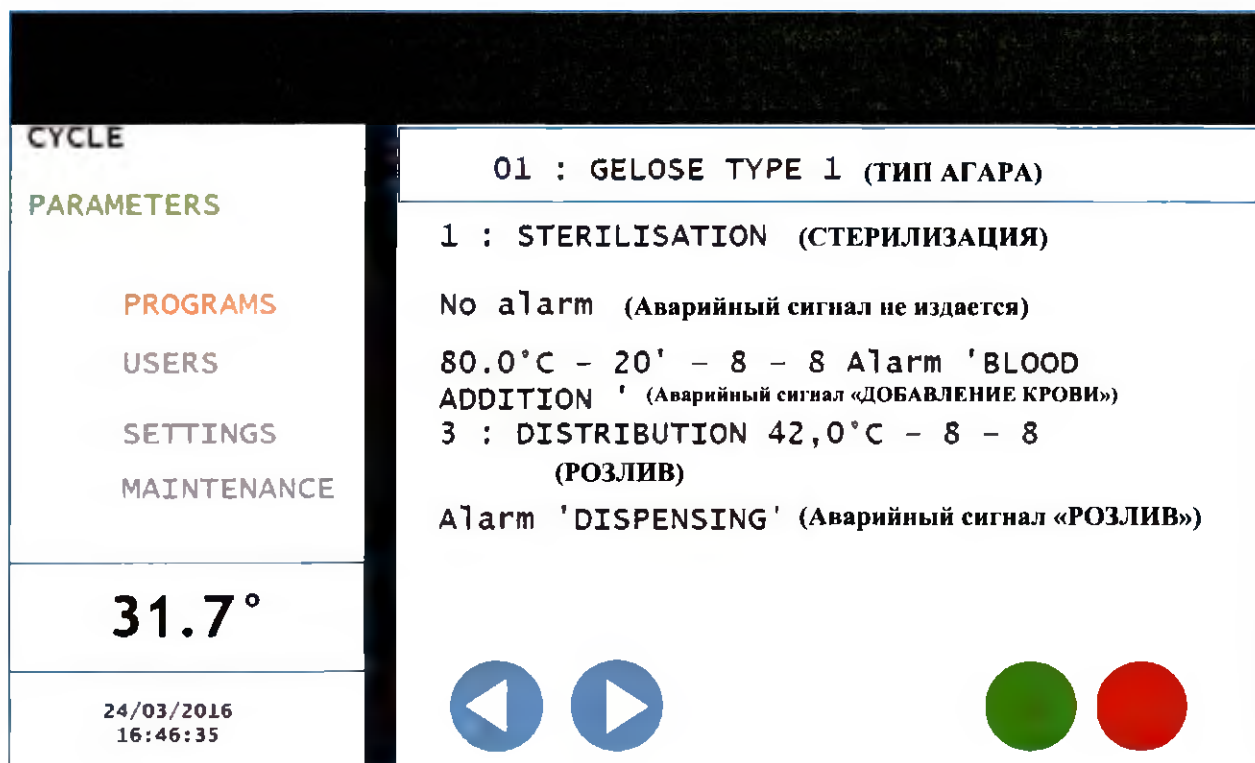
При создании программы допустимые значения должны вводиться во все пустые поля.

При изменении программы поля заполнены текущими параметрами программы. Пользователь выбирает, какие поля менять.

■ Создание, изменение/удаление программы

Режим параметров

Выбор программы для создания/изменения/удаления

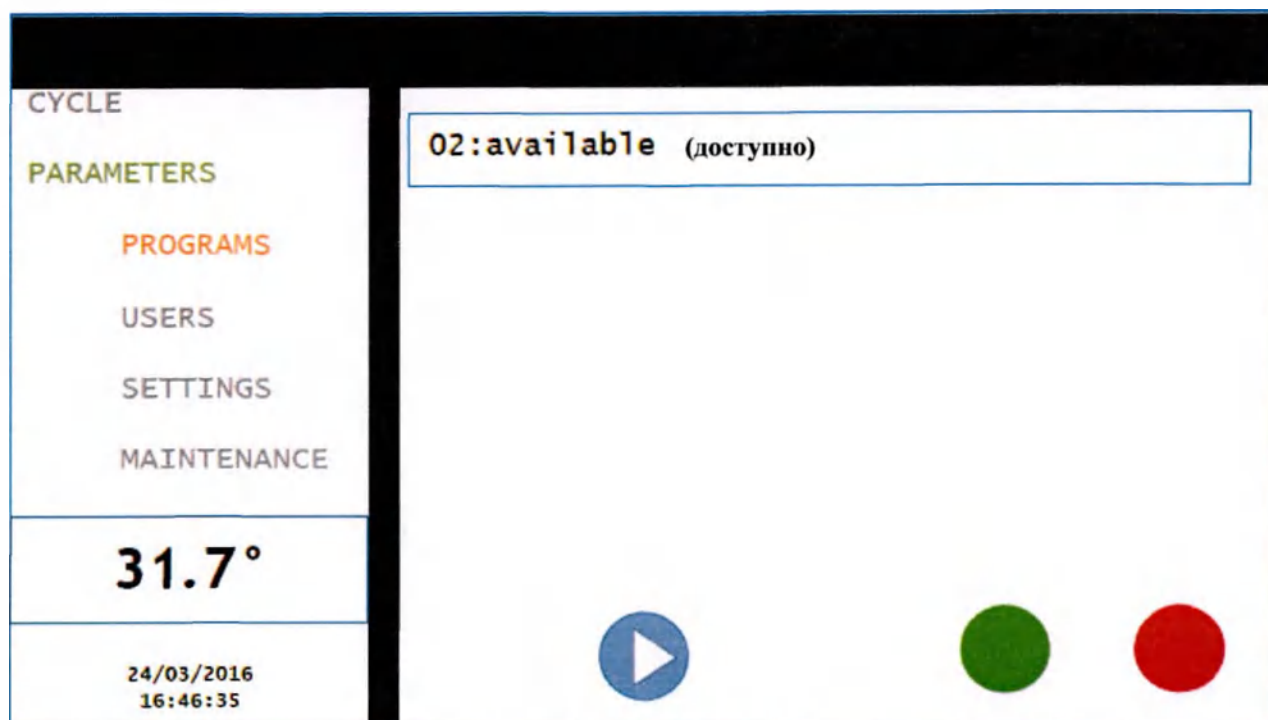


Активные клавиши:

CYCLES (ЦИКЛЫ)	Переключает обратно на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы
PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ)	Неактивна
PROGRAMS (ПРОГРАММЫ)	Неактивна
USERS (ПОЛЬЗОВАТЕЛИ)	Переключает на экран параметров пользователя
SETTINGS (НАСТРОЙКИ)	Переключает на экран настроек даты и времени
MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА)	Переключает на экран «maintenance» (техническая поддержка)
Стрелки	Прокручивают программы
Enter (Ввод)	Для незаданных программ: переключает поочередно на экран «создание/изменение программы» Для существующих программ: переключает поочередно на экран «создание/изменение или удаление программы»
Escape (Выход)	Переключает обратно на первый экран поочередно в зависимости от выбора программы

Примечание: для созданных программ появляется экран «краткий обзор параметров программы» в основной области просмотра. Для незаданных программ название программы заменяется словом «доступно», а основная область просмотра становится пустой.

Пример незаданной программы:



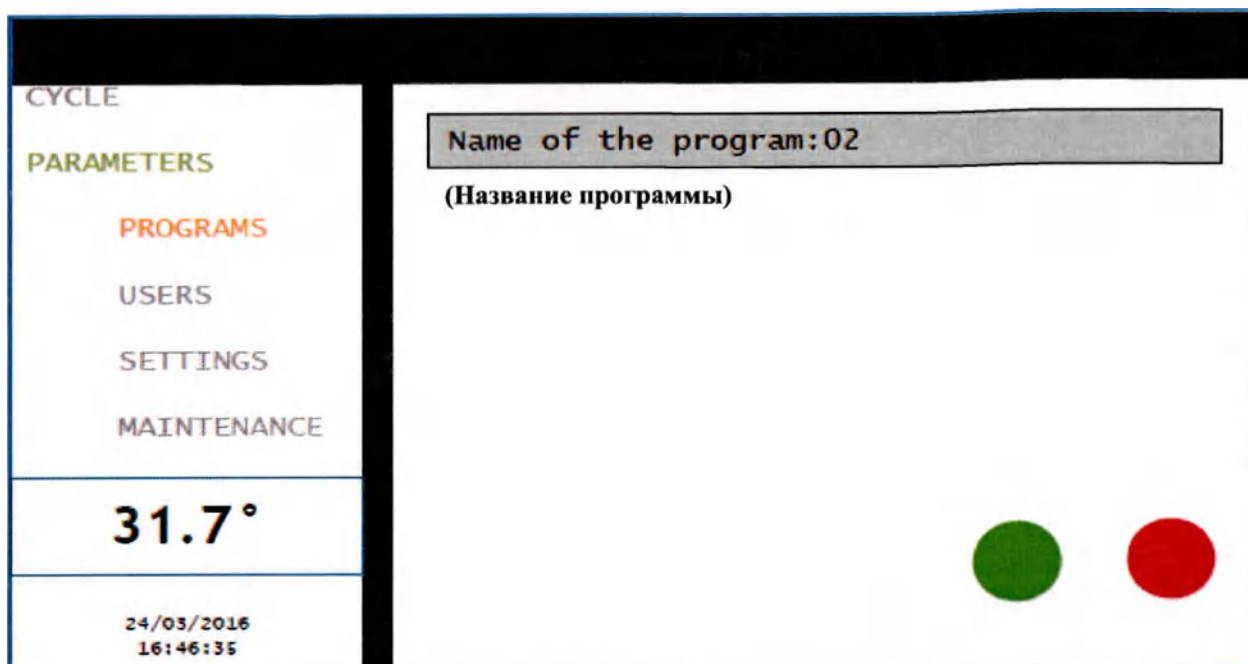
Если выбрана существующая программа, то на экране на выбор появляется два меню «изменение программы» и «удаление программы»:

CYCLE	01 : AGAR TYPE 1 (ТИП АГАРА)
PARAMETERS	what do you wish to do? (Какую операцию вы хотите выполнить?)
PROGRAMS	Cancel (Отменить)
USERS	Edit program (Отредактировать программу)
SETTINGS	Delete program (Удалить программу)
MAINTENANCE	
31.7°	
24/03/2016 16:46:35	

Если выбрана опция «delete» («удалить»), то запрашивается подтверждение:

CYCLE	01 : AGAR TYPE 1 (ТИП АГАРА)
PARAMETERS	Please confirm (Подтвердите)
PROGRAMS	Cancel (Отменить)
USERS	Delete program (Удалить программу)
SETTINGS	
MAINTENANCE	
31.7°	
24/03/2016 16:46:35	

Если выбрана опция «modify» («изменить»), то по очереди появляется окно «program creation/modification» («создание/изменение программы»).



Активные клавиши для поочередного выбора окна «program creation/modification» («создание/изменение программы»):

CYCLES (ЦИКЛЫ)	Неактивна в режиме создания/изменения программы
PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ)	Неактивна
PROGRAMS (ПРОГРАММЫ)	Неактивна
USERS (ПОЛЬЗОВАТЕЛИ)	Неактивна в режиме создания/изменения программы
TRACEABILITY (ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ)	Неактивна в режиме создания/изменения программы
MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА)	Неактивна в режиме создания/изменения программы
Серое поле	Открывает динамическую клавиатуру
Enter (Ввод)	Подтверждает ввод и переходит к следующему экрану
Escape (Выход)	Выход из экрана «program creation/modification» («создание/изменение программы») после запроса на подтверждения действия «continue/discontinue» «продолжить/остановить»

Ввод названия программы

CYCLE		Name of the program Nb 02 (Название программы)									
PARAMETERS											
PROGRAMS											
USERS											
TRACEABILITY											
MAINTENANCE											
31.7°											
24/03/2016											
16:46:35											

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←
A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	*
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M	✓
W	X	C	V	B	N		.	-	/	

CYCLE		02 : Name_of_program (Название программы)			
PARAMETERS		Number of steps (1-4) (Номер стадии (1-4))			
PROGRAMS					
USERS					
TRACEABILITY					
MAINTENANCE					
31.7°					
24/03/2016					
16:46:35					

7	8	9	←
4	5	6	*
1	2	3	✓
.	0		

CYCLE		02 : <i>Name_of_program</i> - Step name 1 (Название программы) - (Название стадии)										
PARAMETERS												
PROGRAMS												
USERS												
TRACEABILITY												
MAINTENANCE												
31.7°												
24/03/2016 16:46:35												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←
		Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	✖
		A	S	D	F	G	H	J	K	L	Z	✓
		X	C	V	B	N	M		.	-	/	

CYCLE		02 : <i>Name_of_program</i> (Название программы)			
PARAMETERS		(Температура на стадии 1)			
PROGRAMS		Step temperature 1 (25.0-125.0 °C)			
USERS					
TRACEABILITY					
MAINTENANCE					
31.7°					
24/03/2016 16:46:35					
		7	8	9	←
		4	5	6	✖
		1	2	3	✓
		.	0		

CYCLE PARAMETERS PROGRAMS USERS TRACEABILITY MAINTENANCE	02 : Name_of_program (Название программы) Step duration 1 (1-999 mn) (мин) (Продолжительность стадии 1)															
	<table border="1"> <tr> <td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>←</td></tr> <tr> <td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>×</td></tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td rowspan="2">✓</td></tr> <tr> <td>.</td><td>0</td><td></td></tr> </table>	7	8	9	←	4	5	6	×	1	2	3	✓	.	0	
	7	8	9	←												
	4	5	6	×												
1	2	3	✓													
.	0															
31.7°																
24/03/2016 16:46:35																

CYCLE PARAMETERS PROGRAMS USERS TRACEABILITY MAINTENANCE	02 : Name_of_program (Название программы) Step 1 alarm Message	Enabled Включена (Аварийное сообщение на стадии 1)																																											
	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td><td>←</td></tr> <tr> <td>A</td><td>Z</td><td>E</td><td>R</td><td>T</td><td>Y</td><td>U</td><td>I</td><td>O</td><td>P</td><td>×</td></tr> <tr> <td>Q</td><td>S</td><td>D</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td><td>M</td><td rowspan="2">✓</td></tr> <tr> <td>W</td><td>X</td><td>C</td><td>V</td><td>B</td><td>N</td><td></td><td>.</td><td>-</td><td>/</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←	A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	×	Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M	✓	W	X	C	V	B	N		.	-	/	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←																																		
	A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	×																																		
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M	✓																																			
W	X	C	V	B	N		.	-	/																																				
31.7°																																													
24/03/2016 16:46:35																																													

Примечание: Кнопка «enabled» («включена») является логическим значением. При каждом нажатии она меняет статус с «enabled» («включена») на «disabled» («отключена»). Если аварийный сигнал отключен, то поле «message» («сообщение») становится серым и не редактируется. Поле становится доступным для редактирования, когда аварийный сигнал включен.

CYCLE PARAMETERS PROGRAMS USERS TRACEABILITY MAINTENANCE	02 : <i>Name_of_program</i> <i>Название программы</i> Stir speed before step 1 (1-9) (Скорость перемешивания перед стадией 1)															
31.7°	<table border="1"> <tr> <td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>←</td></tr> <tr> <td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>×</td></tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td rowspan="2">✓</td></tr> <tr> <td>.</td><td>0</td><td></td></tr> </table>	7	8	9	←	4	5	6	×	1	2	3	✓	.	0	
7	8	9	←													
4	5	6	×													
1	2	3	✓													
.	0															
24/03/2016 16:46:35																

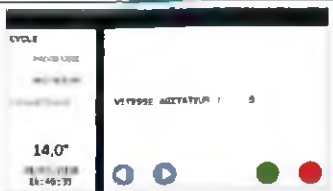
CYCLE PARAMETERS PROGRAMS USERS SETTINGS MAINTENANCE	02 : <i>Name_of_program</i> <i>Название программы</i> Stir speed during step 1 (1-9) (Скорость перемешивания на стадии 1)															
31.7°	<table border="1"> <tr> <td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>←</td></tr> <tr> <td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>×</td></tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td rowspan="2">✓</td></tr> <tr> <td>.</td><td>0</td><td></td></tr> </table>	7	8	9	←	4	5	6	×	1	2	3	✓	.	0	
7	8	9	←													
4	5	6	×													
1	2	3	✓													
.	0															
24/03/2016 16:46:35																

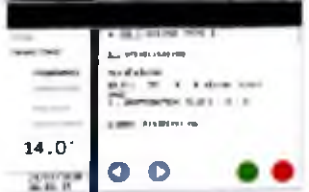
Экраны параметров для стадий 2-4 аналогичны экранам параметров для стадии 1.

После ввода всех параметров необходимо вернуться к экрану «Выбор программы для создания/удаления/изменения».

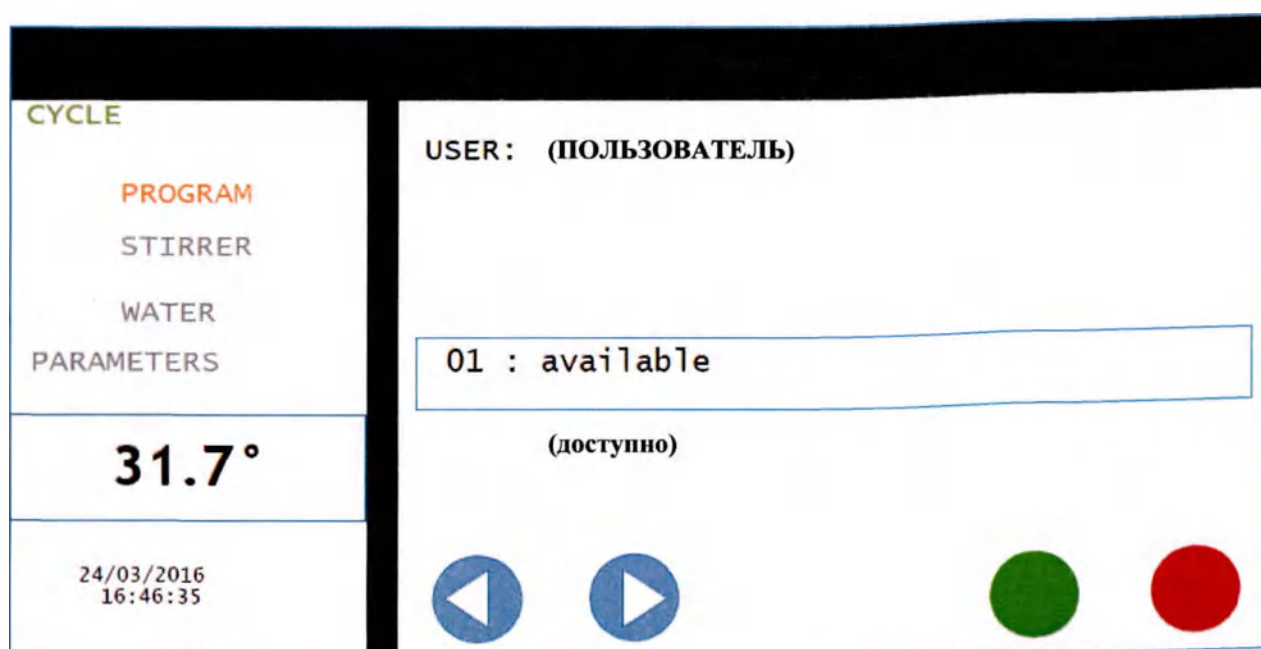
■ Ход цикла

Подготовка к работе

Последовательность операций	Операция	Пояснения
1	- Подсоедините подающий водяной шланг. - Подсоедините сливной шланг. - Откройте водопроводный кран.	
2	- Подключите силовой кабель. - Включите автоматический выключатель системы.	  
3	- Включите прибор, нажав главный переключатель.	
4	- Откройте крышку и произведите замену ватного пре-фильтра перед каждым циклом	 
5	- Для Mediawel 10 убедитесь, что пробка для слива на месте - Для Mediawel 30 поместите сливную пробку «D» в сливное отверстие емкости «А». Наденьте мешалку «С» на сливную пробку «D». Вставьте трубку для забора среды «В» в мешалку «С»	  
6	- Для Mediawel 10 наполните водяную баню 2,5 литрами воды (уровень воды должен быть чуть ниже 2-го витка нагревательного элемента). - Установите сосуд, его замок ориентирован на 10 часов. Опустите сосуд на дно и поворачивайте его по часовой стрелке, пока оно не защелкнется. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК.	 
7	- Налейте 1/3 объема от общего объема деионизированной воды, необходимой для приготовления среды	
8	- Запустите мешалку с минимальной скоростью 5	

9	- Медленно насыпайте приготовленные компоненты среды емкость, стараясь не попадать на стенки и лопасти мешалки.	
10	- Доливайте деионизированную воду до необходимого объема	
11	- Закройте крышку и люк для слива	
12	- Выбирайте необходимую программу при помощи стрелок навигации и следуйте указаниям, отображающимся на дисплее после нажатия зеленой клавиши «confirmation» («подтверждение»), пока не появится главный экран (для получения дополнительной информации см. следующий раздел «Запуск программы»)	
13	- Нажмите зеленую клавишу, когда появится сообщение «Start cycle?» («Начать цикл?»).	

■ Выбор пользователя - Запуск программы



Активные клавиши:

Стрелки	Увеличивают/уменьшают номер пользователя и отображает соответствующее имя
Enter (Ввод)	Подтверждает выбор пользователя и переходит к следующему экрану
Escape (Выход)	Возвращает к экрану выбора программы

Ввод номера серии (лота)

CYCLE PROGRAM STIRRER WATER PARAMETERS	Batch number : (Номер серии)										
	Batch_number (Номер серии)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←
	A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	✖
	Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M	✓
	W	X	C	V	B	N	.	-	/		
31.7° 24/03/2016 16:46:35											

Активные клавиши:

Текстовое окно	Запускает динамическую клавиатуру
Enter (Ввод)	Подтверждает ввод и переходит к следующему экрану
Escape (Выход)	Возвращает к экрану выбора программы

Отображение динамического экрана:

CYCLE PROGRAM STIRRER WATER PARAMETERS	Batch_number (Номер серии)
31.7°	
24/03/2016 16:46:35	 

Активные клавиши:

Characters (Символы)	Отображаются в текстовом поле
Cancel (Отмена)	Закрывает динамический экран и повторно инициализирует ввод
Correction (Коррекция) (желтая клавиша)	Удаляет последний введенный символ
Confirm (Подтвердить)	Закрывает динамический экран и сохраняет ввод

Примечание: фон текстового поля становится светло-серым, когда динамическая клавиатура не запущена, и становится светло-синим цветом, когда она запущена.

Экран запуска цикла

CYCLE	01 : AGAR TYPE 1 (ТИП АГАРА)
PROGRAM	Check stirrer and dispensing tubes (Проверить мешалку и трубки для разлива)
STIRRER	Check caps (Проверить крышки)
WATER	start cycle ? (Запустить цикл?)
PARAMETERS	
31.7°	
24/03/2016 16:46:35	 

Прерывание цикла

Цикл можно прервать на любой стадии. После нажатия этой клавиши  цикл останавливается.

Прерывание цикла приводит к тому, что холодная вода вытекает через двойной кожух, если температура среды составляет менее 80°C.



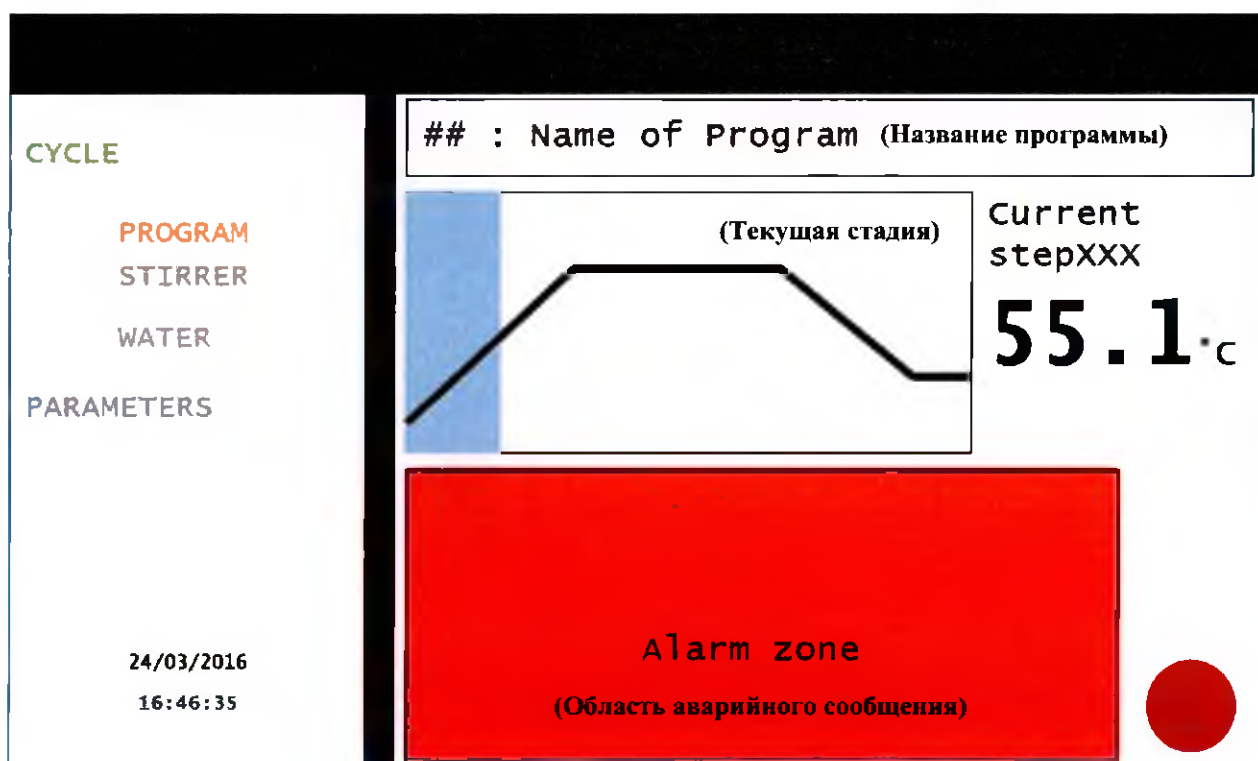
При любых обстоятельствах доступ к сосуду можно получить только после включения предохранительного клапана (потянув кольцо вверх) и только в защитных перчатках, предназначенных для работы при высоких температурах. Фактически поверхность может еще некоторое время оставаться очень горячей и может вызывать ожоги.

■ Световые индикаторы



С каждой стороны панели управления есть световые индикаторы. Они предназначены для уведомления, оповещения или предупреждения пользователя о статусе текущего цикла, об аварийной ситуации или состоянии. Они включаются или выключаются, мигают или постоянно горят: белым, оранжевым, красным, синим или зеленым цветами в зависимости от ситуаций, представленных в таблице ниже:

Цвет сигнальной лампы	Статус	Пояснение
Белый	Постоянно горит	В режиме ожидания
	Мигает	
Синий	Постоянно горит	Обработка и приготовление среды
	Мигает	
Оранжевый	Постоянно горит	Предупреждающее сообщение, всплывающее во время цикла (Защитная крышка или дверная заглушка не закрыты)
	Мигает	Предупреждающее сообщение, всплывающее во время цикла (Сообщение о стадии или температуре, выходящей за допустимые пределы)
Красный	Постоянно горит	
	Мигает	Основные функции в ходе цикла заданы по умолчанию (Нагрев и охлаждение по умолчанию)
Зеленый	Постоянно горит	Среда готова к розливу
	Мигает	Ожидает подтверждения следующего сообщения о соблюдении мер безопасности: «Убедитесь, что перед открытием давление емкости - 0 бар»

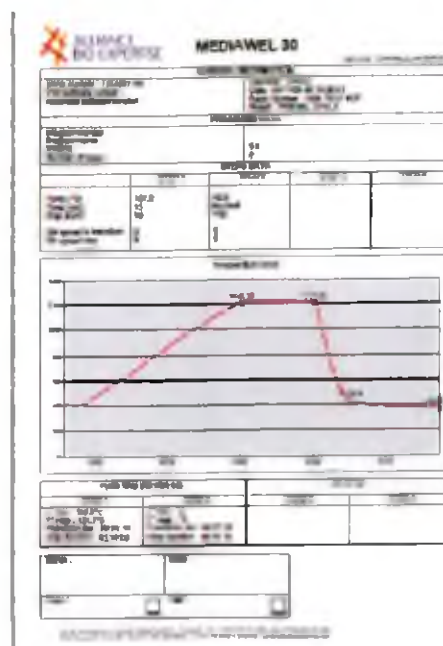


■ Завершение цикла и розлив

Последовательность операций	Операция	Символ
1	- О конце цикла оповещают световые индикаторы, меняющиеся с синего на зеленый цвет. - Это означает, что температура розлива достигнута и можно начать розлив	
2	- Откройте защитную крышку при помощи небольшого рычага справа и поднимите ее вверх.	
3	- Потяните за кольцо клапана безопасности, чтобы убедиться, что давление сброшено	
4	- Перед тем как снимать крышку порта для забора среды, подготовьте и разместите трубку для забора среды поверх крышки в защитной упаковке	
5	- Нагрейте порт для введения добавок с помощью паяльной горелки перед вставкой наконечника трубки для забора среды - Не нагревайте наконечник для забора среды, чтобы не повредить уплотнение	
6	- Подсоедините шланг к насосу и незамедлительно начните процедуру розлива	

Использование подключенного оборудования и прослеживаемость результатов

Модуль E-trace позволяет экспортировать данные на USB-носитель. Носитель должен быть подключен к Mediawel перед началом цикла. Носитель может быть отключен через 30 секунд после окончательного завершения цикла. Данные будут сохранены в формате CSV или PDF-файлах. PDF-файл представляет собой отчет о цикле, который позволяет быстро проверить его. CSV-файл позволяет обрабатывать несорботанную информацию для получения дополнительных сведений о событиях или состоянии устройства. Этот файл может потребоваться послепродажному обслуживанию.



ID Prep	S/N	Batch n	Date/Time	User	Status	Relay	Relay
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:22	AS1	START	v0.3.9	
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 11:22	AS1	END	v0.3.9	

ID Prep	S/N	Batch n	Date/Time	Number of step	Temp Step1	Step1 Dura	Step1 Str sp	Temp Step2	Step2 Dura	Step2 Str sp	Volume	Relay	Prin
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:22	2	121.0	15	3	45.0	0	1	3.0		3 AS1 STIARER

ID Prep	S/N	Batch n	Date/Time	Status	Media Temp Default code
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:22	30	57.3
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:23	30	57.2
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:23	30	57.4
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:23	30	57.0
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:23	Transition step1	55.8
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:23	Transition step1	56.6
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:23	Transition step1	56.2
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:24	Transition step1	53.9
MEDIAWEL30	517016000	170513 1022	13/05/2017 10:24	Transition step1	53.6

Модуль eTrace также можно подключить к сети Ethernet через кабель RJ45 или по WiFi при помощи соответствующего ключа. Затем данные станут доступны в режиме онлайн во время цикла на веб-странице. При необходимости можно запросить данные и создать XLS-файлы.

Содержание и периодичность технического обслуживания, очистка и дезинфекция

Очистка

После окончания цикла приготовления среды и розлива, необходимо сразу же приступить к очистке прибора и магистралей. Последовательность операций по очистке представлена в таблице.

Последовательность операций	Операции	Символы
1	Отсоедините разливочную магистраль и незамедлительно промойте его горячей водой	 
2	Откройте крышку	
3	Для Mediawel 10 выньте сосуд, повернув против часовой стрелки и поместите сливной лоток под прибор. Выньте сливную пробку и наполните сливной лоток. Слейте всю воду из водяной рубашки и промойте ее очень горячей водой. Для Mediawel 30 откройте защитный экран над сливным отверстием в полу или поместите любую емкость для слива под прибор	   
4	Выключите прибор	
5	Отключите автоматический выключатель системы. Отсоедините силовой кабель.	  
6	Для Mediawel 30 Отсоедините трубку для забора «В». Извлеките мешалку «С». Извлеките заглушку «D». Возьмите их и незамедлительно поместите в глубокую раковину для полоскания в горячей воде.	
7	Произведите чистку емкости в горячей воде мягкой щеткой. Промойте крышки портов для забора и введения добавок в горячей воде	  
8	Промойте крышки портов для забора и введения добавок в горячей воде	  
9	Извлеките ватный префильтр и протрите место, где он находился 70%-ым раствором спирта	 

10	- Промойте уплотнение в емкости горячей водой	
11	- Оставьте крышку открытой до следующего использования. - Не устанавливайте обратно мешалку и заглушку до следующего использования.	

Дезинфекция

Прибор для приготовления питательных сред не нуждается в дезинфекции, за исключением места нахождения ватного префильтра, которое рекомендовано протирать 70%-ым раствором спирта между циклами, чтобы удалить все возможные частички питательной среды.

Регулярные проверки

Регулярные проверки и надлежащее техническое обслуживание обеспечит надежную работу прибора для приготовления сред.

Плановые профилактические работы, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться с периодичностью, указанной в данном документе. Необходимо принимать во внимание указания, отображаемые на экране, пиктограммы и другую информацию, в противном случае существует риск получения травмы операторами и повреждения оборудования.

При этом Оператору (пользователю) разрешается выполнять следующие действия:

- Создавать программы циклов приготовления.
- Готовить культуральную среду и запускать циклы.
- Останавливать циклы и розлив культуральной среды.
- Производить очистку.
- Планово-предупредительные работы I уровня, представленные в настоящем руководстве.

Только специалист по техническому обслуживанию может осуществлять калибровку датчика температуры и проводить планово-предупредительные работы I уровня, представленные в настоящем руководстве.

Производитель настоятельно рекомендует производить калибровку температурного датчика один раз в год.

Калибровка датчика температуры

- Наполните сосуд 10 литрами воды
- Закройте крышку
- Снимите крышку с порта забора среды.
- Вставьте эталонный температурный датчик (длиной 42 см со специальным адаптером)
- Запустите цикл с программой при температуре 121°C на 15 мин со скоростью перемешивания 4 для первой ступени и 42°C со скоростью 7 для второй ступени.
- Считайте отображаемую температуру MEDIAWEL на первой ступени (после 5 мин стабильности при 121°C) и одновременно сравните с показаниями эталонного термометра и запишите их.
- Считайте отображаемую температуру MEDIAWEL во время второй ступени (после 5 мин стабильности при 42°C) и одновременно сравните с показаниями эталонного термометра и запишите их.
- Остановите цикл.

Меню «Maintenance» («Техническое обслуживание») обеспечивает доступ к техническому меню «service» («сервисное обслуживание»). Доступ к одному или другим режимам определяется кодом, введенным пользователем.

CYCLE		Access code (Код доступа)											
PARAMETERS													
PROGRAMS													
USERS													
SETTINGS													
MAINTENANCE													
31.7°													
24/03/2016													
16:46:35													

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←
A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	×
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M	✓
W	X	C	V	B	N		.	-	/	

Код доступа к сервисному меню: **«SERVICE» («СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ»)**
Меню «Service» («Сервисное обслуживание»)

С помощью меню «Service» («Сервисное обслуживание») можно вводить необходимые значения температуры для калибровки температурного датчика «среды» и передачи их на прибор. Другие функции можно добавлять позднее.

CYCLE		PROBE CALIBRATION (КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА)	
PARAMETERS		Real temperature (standard probe)	
PROGRAMS		(Фактическая температура (стандартный датчик))	
USERS		Low step (Нижний предел)	High step (Верхний предел)
SETTINGS		40.6	119.7
MAINTENANCE		(Измеренная температура (внутренний датчик))	
31.7°		Measured temperature (internal probe) Low step (Нижний предел)	High step (Верхний предел)
24/03/2016		40.8	120.4
16:46:35		 	

Нажав на текстовое поле, активируется цифровая клавиатура для этого поля.

Клавиша «Confirm» («Подтвердить»): передает значения, затем возвращает обратно в начальное меню (выбор программы).

Клавиша «Cancel» («Отмена»): возвращает обратно в начальное меню (выбор программы) БЕЗ передачи значений, вводимых на прибор.

Сервисное и техническое обслуживание

Сводная таблица частей требующих регулярной замене или очистке

Компонент	Операция	Периодичность				
		1 цикл	20 циклов	2 месяца	6 месяцев	12 месяцев
Прибор	Удаление окалины				• или чаще, если ТН>16°	
Ватный префильтр	Замена	•				
Прокладка трубки для забора среды	Замена			•		
Прокладка крышки порта для забора среды	Замена					•
Прокладка крышки для порта введения добавок	Замена					•
Прокладка основной крышки	Замена					•
Фильтр декомпрессии	Замена		•			
Фильтр на входе воды	Очистка				•	
Прокладка опоры мешалки	Замена				•	
Подшипники мешалки	Замена					•

Замена деталей

По вопросам по приобретению запасных деталей обращайтесь к авторизованному дистрибьютору на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117 036, г. Москва, ул. Шверника, д.4, ком.1302

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90

Электронная почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

или производителю.

Alliance Bio Expertise SAS, France

Альянс Био Экспертиз САС, Франция

ZA de Courbouton Le Tremplin Guipry 35480, Guipry-Messac, France

Тел.: +33 2 40 51 36 10

e-mail: service@abioexpertise.com

Поиск и устранение неисправностей

■ Индикаторные лампы, сообщения и аварийные сигналы

Световые индикаторы:

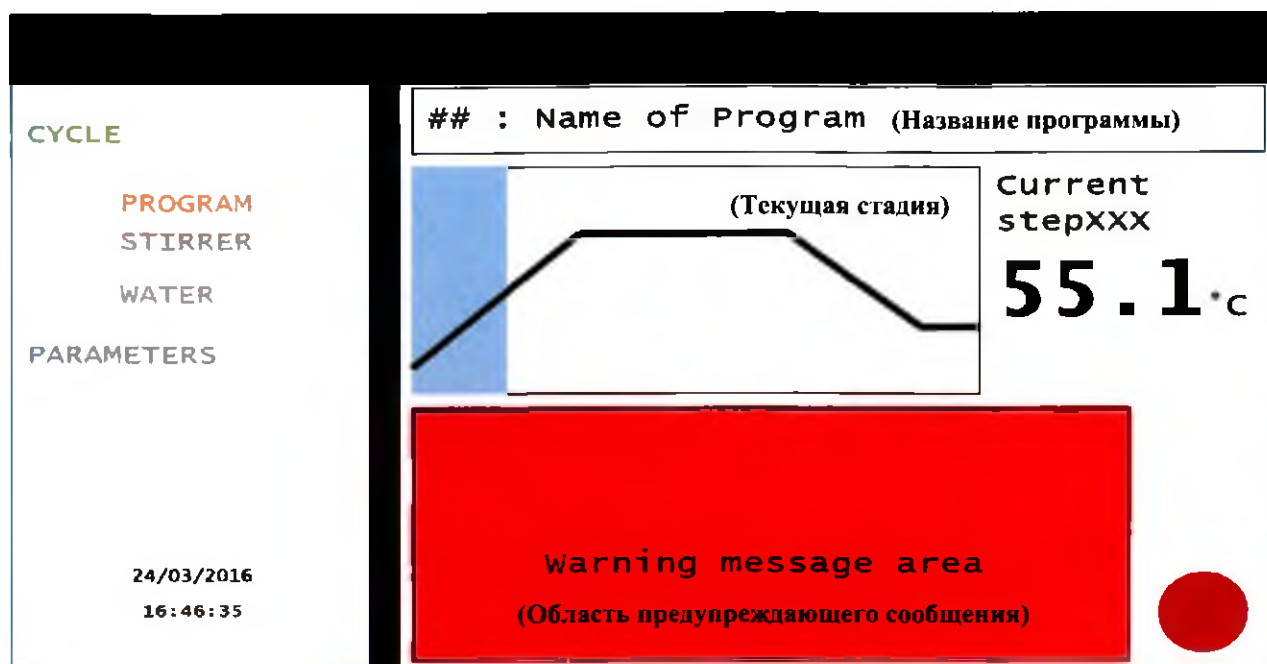
С каждой стороны панели управления есть световые индикаторы. Они предназначены для уведомления, оповещения или предупреждения пользователя об аварийной ситуации или изменении состояния цикла. Они включаются или выключаются, мигают или постоянно горят: белым, оранжевым, красным, синим или зеленым цветами в зависимости от ситуаций, представленных в таблице ниже:



Цвет индикаторной лампы	Статус	Пояснение
Белый	Постоянно горит	В режиме ожидания
	Мигает	
Синий	Постоянно горит	Обработка и приготовление среды
	Мигает	
Оранжевый	Постоянно горит	Предупреждающее сообщение, всплывающее во время цикла (Защитная крышка или дверная заглушка не закрыты)
	Мигает	Предупреждающее сообщение, всплывающее во время цикла (Сообщение о стадии или температуре, выходящей за допустимые пределы)
Красный	Постоянно горит	
	Мигает	Основные функции в ходе цикла заданы по умолчанию (Нагрев и охлаждение по умолчанию)
Зеленый	Постоянно горит	Среда готова к розливу
	Мигает	Ожидает подтверждения следующего сообщения о соблюдении мер безопасности: «Убедитесь, что перед открытием давление емкости - 0 бар»

Аварийный/предупредительный сигнал:

При возникновении светового сигнала, появляется сообщение в окне «Warning message area» (Область предупреждающих сообщений), информирующее пользователя о необходимом действии, мерах безопасности, которые необходимо соблюдать, температуре, выходящей за допустимые пределы, аварийной ситуации, возникшей во время цикла.



Сообщения

Ниже представлены сообщения, которые могут отображаться на экране:

Сообщение	Действие
Аварийный сигнал «Step Start» («Запуск стадии»)	Следуйте указаниям в отображаемом сообщении. Например: «Add blood» («Добавить кровь»).
Аварийный сигнал «Close Vessel Lid» («Закрыть крышку емкости»)	Крышка закрыта ненадлежащим образом. Сбросьте давление из емкости безопасным способом, пока температура ниже 80°C. Затем откройте крышку и снова закройте ее, чтобы загорелся синий индикатор. Если не загорается → Вызовите меню «сервисное обслуживание».
Аварийный сигнал «Close Safety Covers» («Закрыть защитные крышки»)	Одна из защитных крышек не закрыта или закрыта ненадлежащим образом → Закройте крышки.
Ошибка нагрева \n\n Ненадлежащее колебание температуры	Время для стерилизации слишком превышено или температура не стабильная → Убедитесь, что мешалка работает надлежащим образом. В противном случае, проверьте заглушку.
Ошибка охлаждения \n\n Ненадлежащее колебание температуры	Время для розлива слишком превышено или температура не стабильная → Убедитесь, что водопроводный кран открыт.
Предупреждение о ненадлежащей температуре \n\n (выходит за допустимые пределы)	Температура выходит за пределы +/- 1°C во время стерилизации - Убедитесь, что температура находится в допустимых пределах до проведения валидации цикла.
Повторный запуск цикла после включения питания	В ознакомительных целях - Перед валидацией цикла проверьте введенные данные.
Ошибка датчика температуры для «среды» \n\n Ненадлежащее измерение температуры	Датчик температуры для емкости поврежден → Вызовите меню «сервисное обслуживание»
Ошибка датчика температуры для «нагревательного элемента» \n\n Ненадлежащее измерение температуры	Датчик температуры для нагревательного элемента поврежден → Вызовите меню «сервисное обслуживание»

Техническая ошибка \n\n Нагревательные элементы	Нагревательный элемент поврежден → Вызовите меню «сервисное обслуживание»
Техническая ошибка \n\n Двигатель мешалки	Мешалка повреждена → Вызовите меню «сервисное обслуживание»
Техническая ошибка \n\n Электромагнитный клапан для сброса давления	Электромагнитный клапан для сброса давления поврежден → Вызовите меню «сервисное обслуживание»
Техническая ошибка \n\n Охлаждение	Электромагнитный клапан системы охлаждения поврежден → Вызовите меню «сервисное обслуживание»
Техническая ошибка \n\n Электромагнитный механизм	Электромагнитный блокировочный механизм крышки неисправен → Вызовите меню «сервисное обслуживание»
Техническая ошибка \n\n Прочее\	Вызовите меню «сервисное обслуживание»
Ошибка инициализации связи	Выключите и снова включите прибор - Вызовите меню «сервисное обслуживание», если неисправность не устранена
Ошибка связи. Выключите и обратитесь в центр послепродажного обслуживания	Выключите и снова включите прибор - Вызовите меню «сервисное обслуживание», если неисправность не устранена

Поиск и устранение неисправностей

В случае возникновения вопросов, обращайтесь к авторизованному дистрибьютору. Укажите модель и серийный номер прибора и опишите проблему.

Настоятельно рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание для оптимального использования прибора и обеспечения безопасности. По всем вопросам, касающимся договора на техническое обслуживание, обращайтесь к уполномоченному представителю или производителю.

Гарантия

Компания Alliance Bio Expertise SAS настоящим подтверждает, что прибор для приготовления питательных сред обладает техническими характеристиками, указанными в данном руководстве при доставке. На оборудование распространяется гарантия от заводского брака и неисправных компонентов в течение двенадцати месяцев с даты отправки с завода.

Компания Alliance Bio Expertise SAS обязуется выполнять ремонт компонентов на своей территории в течение гарантийного срока. При необходимости все компоненты или устройства, имеющие какие-либо неисправности, необходимо вернуть на завод Alliance Bio Expertise SAS для проведения ремонта либо за счет представителя компании Alliance Bio Expertise SAS, либо клиента.

Гарантия не распространяется на вопросы, связанные с транспортировкой, несчастными случаями, ненадлежащим использованием или внутренней интерференцией, вызванной некачественным электропитанием, или лицами, которым запрещено эксплуатировать прибор для приготовления питательных сред.

Продажи за рубежом выполняются через нашу сеть уполномоченных представителей. С любыми гарантийными претензиями следует обращаться к ним.

Поддержка пользователей осуществляется постоянно. Указывайте серийный номер прибора при всех обращениях. Серийный номер состоит из буквенно-цифрового кода на этикетке, на боковой панели корпусе станции.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Срок службы МИ: 7 лет с момента ввода в эксплуатацию.

По вопросам ввода в эксплуатацию оборудования, организации гарантийного обслуживания, замене дефектных или вышедших из строя частей обращайтесь к Уполномоченному представителю на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул.Шверника, д.4, стр.2, ком.1302.

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

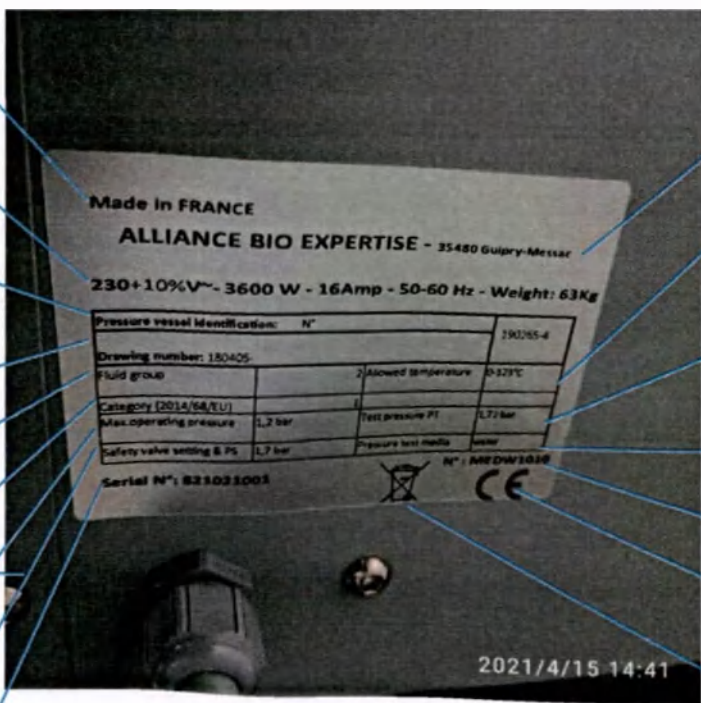
Электронная почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория» осуществляет действия по вводу в эксплуатацию прибора для приготовления питательных сред у. После проверки комплектности поставки и установки оборудования подписывается Акт о проведении установки оборудования. Сервисные гарантии осуществляются компанией ООО «Ламес» (Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники № ФС-99-04-001828 от 03 сентября 2014г.) по договору №25/03-19 от 25 марта 2019 г. с ООО «Компания 3С-лаборатория».

Маркировка медицинского изделия

Информационная табличка прибора находится на задней панели прибора.



Страна происхождения

Напряжение, мощность, сила тока, частота тока, вес

Идентификационный номер сосуда под давлением

Номер чертежа

Группа жидкости

Категория жидкости

Максимальное рабочее давление

Клапан безопасности и давления

Серийный номер

Наименование производителя, адрес производства

Разрешенный температурный диапазон

Контрольное давление

Среда при контрольном тесте на давление - вода

Серийный номер

Маркировка CE

Прибор подлежит особой утилизации

Проект маркировки МИ на территории РФ

Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL в вариантах исполнения в составе



Альянс Био Экспертиз САС, Франция
Alliance Bio Expertise SAS, France,
ZA de Courbouton Le Tremplin Guipry 35480, Guipry-Messac, France
Тел.: +33(0) 240 517 953 Факс: +33(0) 230 060 547
www.alliance-bio-expertise.com

Условия хранения, транспортировки:

- Температура окружающего воздуха: от 5°C до 30°C (максимальная амплитуда от -29°C до + 50°C)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 80% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 26 кПа до 106,4 кПа

Максимальный объем сосуда – 37 л (дм³)



Вариант исполнения: Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL 30



Ответственный уполномоченный в РФ:

ООО «Компания 3С-лаборатория»

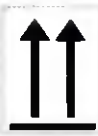
Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул. Шверника, д.4, стр.2, ком.1302

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

Е-почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН

Проект транспортной маркировки упаковки на территории РФ

 ALLIANCE BIO EXPERTISE	Альянс Био Экспертиз САС, Франция Alliance Bio Expertise SAS, France, ZA de Courbouton Le Tremplin Guipry 35480, Guipry- Messac, France Тел.: +33(0) 240 517 953 Факс: +33(0) 230 060 547 www.alliance-bio-expertise.com
	  
Наименование МИ: Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL	
Вариант исполнения:	
Заводской номер:	
Дата изготовления:	
Условия транспортировки:	▪ Температура окружающего воздуха: макс. амплитуда от -29°C до + 50°C ▪ Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 80% (без конденсации) ▪ Атмосферное давление: от 26 кПа до 106,7 кПа
Вес нетто:	Габаритные размеры:
Вес брутто:	Сделано во Франции

Упаковка, условия эксплуатации, хранения и транспортировки, срок службы МИ

Для транспортировки прибор для приготовления питательных сред оборачивается в защитную пленку, устанавливается на деревянный поддон. На прибор сверху крепится уплотнитель из многослойного картона. Затем одевается ящик из плотного 3-х слойного гофрокартона. Коробка плотно обвязывается с деревянным основанием металлизированными крепежными лентами. Сопроводительная документация (упаковочный лист), герметично упакована в пакет, изготовленный из полиэтиленовой пленки толщиной 0,30 мм к внешней стороне коробки. В транспортную тару вложена инструкция по применению.

Условия внешней среды для эксплуатации

Параметр	Значение
Температура	от 15 до 30 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	От 10 до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 73,3 до 106,7 кПа.

Условия внешней среды для хранения

Параметр	Значение
Температура	от 5 до 30 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10 до 80 % (без конденсации)
Давление	от 73,3 до 106,7 кПа.

Условия среды для транспортировки

Прибор для приготовления питательных сред можно транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида

Параметр	Значение
Температура	от -29 до 50 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10 до 80 % (без конденсации)
Давление	от 26 до 106,7 кПа.

Срок службы МИ: 7 лет с момента ввода в эксплуатацию.

При правильных условиях эксплуатации срок службы прибора составляет 7 лет с момента ввода в эксплуатацию, за исключением изнашиваемых деталей: всех типов прокладок и подшипников мешалки, и расходных материалов: ватного пре-фильтра, декомпрессионного фильтра и бумажной ленты для встраиваемого принтера.

Ватные пре-фильтры доступны для приобретения на территории РФ.

По вопросам ввода в эксплуатацию оборудования, организации гарантийного обслуживания, замене дефектных или вышедших из строя частей обращайтесь к Уполномоченному представителю на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул.Шверника, д.4, стр.2, ком.1302

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

Электронная почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Компания 3С-лаборатория» осуществляет действия по вводу в эксплуатацию прибора для приготовления питательных сред. После проверки комплектности поставки и установки оборудования подписывается Акт о проведении установки оборудования. Сервисные гарантии осуществляются компанией ООО «Ламес» (Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники № ФС-99-04-001828 от 03 сентября 2014г.) по договору №25/03-19 от 25 марта 2019 с ООО «Компания 3С-лаборатория».

Перечень применяемых производителем МИ национальных стандартов

Компания Alliance Bio Expertise SAS использует различные системы для управления и контроля производственного процесса. Кроме того, Компания Alliance Bio Expertise SAS имеет сертификат ISO 9001:2015.

Ниже перечислены применимые Стандарты и Директивы для производства прибора для приготовления питательных сред MEDIAWEL:

Европейский Стандарт EN 61326 Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования - требований EMC - Часть 1: Общие требования

Европейский Стандарт EN 61010-1:2010 (3-е Издание) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

IEC 61010-2-081:2019 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

IEC 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

EN ISO 18113-1:2022 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: условия, определения и общие требования

EN ISO 18113-3:2022 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) Часть 3: инструменты для профессионального использования в диагностике in vitro

EN ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62304:2006 Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Директива 98/79/ЕС Директива для медицинских изделий для in vitro диагностики.

Директива EMC 2014/30/EU Электромагнитная совместимость

Директива по низковольтному оборудованию 2014/35/EU

Директива 2006/42/ЕС Машины и механизмы

Директива по ограничению использования опасных веществ 2011/65/EU

Директива по утилизации электрического и электронного оборудования 2012/18/EU
Директива 2014/68/EU для оборудования, работающего под давлением

ASME (Американское общество инженеров-механиков) VIII div1 Edition 2013 и ASME
VIII div1 Edition 2013 – расчет сопротивления материалов

Информация о стерильном состоянии МИ

Приборы MEDIAWEL предназначены для приготовления стерильных питательных сред в микробиологических лабораториях разного типа (клинико-диагностических, бактериологических, научно-исследовательских) в медицине.

Приборы для приготовления питательных сред поставляются не стерильными. Работа с ними требует микробиологических предосторожностей и работы в перчатках для целей эффективного и безопасного приготовления сред. Компоненты среды и вода загружаются в прибор нестерильными, но в результате процесса варения среды при непрерывном помешивании, при температурном режиме и давлении, среда становится стерильной для розлива.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Приборы для приготовления питательных сред используются квалифицированными сотрудниками медицинских лабораторий, которые проходят обучение работе на приборе и мерам безопасности. К конечному потребителю попадает готовое изделие, предназначенное для приготовления стерильных питательных сред. Поэтому не представляет потенциальной опасности для сотрудников медицинских лабораторий.

Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция Издание 1-ое, Сентябрь 2020, дополненное Август 2021 выписки из эксплуатационной документации на медицинское изделие Приборы для приготовления питательных сред была дополнена сведениями в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н (ред. от 22.04.2019) «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Перечень материалов, которые требуются для проведения исследования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

- Компоненты для приготовления питательной среды согласно утвержденной рецептуре, соответствующей выращиваемой культуре микроорганизмов, или готовая смесь для приготовления питательных сред, зарегистрированная надлежащим образом на территории РФ.
- Деионизированная вода для приготовления среды;

- Чашки Петри;
- Защитные перчатки, предназначенные для работы при высоких температурах;
- Стандартные микробиологические лабораторные инструменты и расходные материалы:
 - стерильные инокуляционные (бактериологические) петли,
 - стерильные микробиологические тампоны-аппликаторы,
 - пинцет,
 - устройства для забора и транспортировки клинических лабораторных образцов, соответствующие собираемой биологической пробе.
 - дозаторы со стерильными наконечниками,
 - шпатели для посева,
 - спиртовка для создания асептических условий при посеве,
 - дезинфицирующее средство, например, спирт этиловый технический содержание не ниже 70%,
 - автоклав для стерилизации отработанного материала.

Допускается использование аналогичного оборудования и материалов, имеющегося в распоряжении конкретной лаборатории

Тип анализируемого образца и информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов

Образцом может являться любой клинический лабораторный образец, содержащий исследуемые микроорганизмы, для прямого посева на питательную среду.

Требования к сбору, хранению, транспортировке и стабильности образцов – в соответствии с общеклиническими нормами и правилами для соответствующих биологических проб, а также в соответствии с рекомендациями для конкретной питательной среды.

Характеристики аналитической эффективности

Характеристики аналитической эффективности, такие как чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, информация о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа, биологический референтный интервал – не применима к данному медицинскому изделию.

Характеристики клинической эффективности

Характеристики клинической эффективности, такие как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность – не применимы для данного изделия.

Утилизация и окружающая среда

Сброс отработанной воды

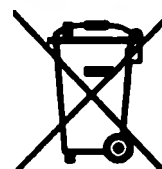
Вода из системы охлаждения сливается в канализационную систему.

Система должна быть спроектирована таким образом, чтобы выдерживать сброс кипящей воды.

Вода, используемая для очистки емкости после процесса стерилизации, должна сливаться в систему сбора и отведения сточных вод, и не представляет никакой опасности для окружающих.

Утилизация

Прибор для приготовления питательных сред содержит металлические, пластиковые, электрические и электронные компоненты. Сам прибор либо компоненты, извлеченные из нее для замены, необходимо утилизировать согласно предписаниям внутреннего регламента, в соответствии с Федеральным или местным законодательством и иными нормативным документами, принятыми к исполнению в эксплуатирующей организации или повторно использовать в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов. В связи этим конечные пользователи должны отправлять электрические и электронные отработанные приборы в специализированные центры отходов или пункты приема



Прибор для приготовления питательных сред и его составные части, не содержат ядовитых веществ, способных нанести вред человеку или окружающей среде и не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после срока службы. Пред утилизацией нет необходимости в дезинфекции. Утилизация может производиться по правилам утилизации общепромышленных отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21 как отходы класса А.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

ООО «Компания 3С-лаборатория»

Российская Федерация, 117036, г. Москва, ул. Шверника, д.4, стр.2, ком.1302

Телефон: +7 499 135 40 22; +7 495 978 29 90 Факс: +7 499 135 40 22

Электронная почта: sales@3s-laboratory.ru; Веб-сайт: www.3s-laboratory.ru

Приложения

Приложение №1

Образцы контрольных отчетов о заводских испытаниях

Приложение №2

Договор о сервисном обслуживании №25/03-19 от 25 марта 2019
Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники № ФС-99-04-001828
от 03 сентября 2014г.

MEDIAWEL 30

Идентификационная табличка с серийным номером

МОНТАЖ:

Оператор: Примечание:
.....
.....
.....

ПРОВЕРКА И НАСТРОЙКА:

Электрическая проверка

1 ☐ Проверить правильность обжатия и фиксации быстроразъемных клемм кабелей нагревательных элементов

Включение

2 ☐ Проверка направления выключателя
3 ☐ НАПРЯЖЕНИЕ ☐ 230 В (по умолчанию)
☐ 115 В
+ Проверка подключения реле r1-r2-r3

Электронные платы

4 ☐ Версия ПЛК:
5 ☐ Перезапись данных с заводского экрана
6 ☐ Калибровка экрана
7 ☐ версия ЧМИ:
8 ☐ Опция:
- Проверить, чтобы опция E-trace была установлена, если она указана в заказе
- Программирование SD-карты версии E-Trace:
- Серийный № E-trace:

Этикетки

9 ☐ Таблички со знаками безопасности
☐ Под крышкой безопасности (опасность пара)
☐ Под крышкой (опасность пара)

Проверка настроек человеко-машинного интерфейса (ЧМИ)

10 ☐ Время: французское
Дата:
Серийный №
Языки:
☐ АНГЛИЙСКИЙ (по умолчанию)
☐ ФРАНЦУЗСКИЙ
☐ НЕМЕЦКИЙ
☐ ИСПАНСКИЙ
☐ ИТАЛЬЯНСКИЙ

Проверка предохранительных устройств крышек

11 ☐ Проверить предохранительные устройства крышек и защитной заслонки:
- Нижняя защитная заслонка:
o Световой индикатор
o Блокировка
- Крышка безопасности:
o Световой индикатор
o Блокировка
12 ☐
13 ☐ - Крышка:
o Световой индикатор
o Блокировка

Механическая проверка

14 ☐ Проверить, чтобы вал мешалки извлекался легко и без ощущения механического трения металла о металл,
15 ☐

☐ Электрический отсек (опасность поражения электрическим током)

16 ☐ ☐ Этикетка водопроводной сети
Этикетка с правой стороны:
Идентификационная табличка с
серийным №

17 ☐ Проверить, чтобы стороны ручки
разблокировки крышки не касались
крышек защелок,

18 ☐ Проверить, чтобы винты ручки крышки
не плотно прилегали к крышкам защелок
и что они затянуты

19 ☐ Проверить, чтобы подвижные защелки
были хорошо отцентрированы по
отношению к неподвижным защелкам

20 ☐ Проверить, чтобы блокировка
подвижных защелок одновременно
включала блокировку/защелку, затем
выключить машину и попытаться
открыть крышку.

21 ☐ Проверить, чтобы прокладка крышки
была расположена на одинаковой
высоте спереди и сзади. (Проверьте
параллельность крышки /
передней/задней пластины)

22 ☐ Проверить сцепление ремня, потянув за
него, и убедиться, что заусенцы удалены

Гидравлическая проверка

23 ☐ Проверить, чтобы все муфты были
затянуты и подходили

24 ☐ Проверить, чтобы клапан на 3,5 бар
находился сверху (перепускной
электромагнитный клапан), а клапан на 4
бар - внизу (прямой выход в атмосферу).
Их направление никогда не следует
менять.

25 ☐ Проверить правильность направления
электромагнитных клапанов

26 ☐ Проверить правильность направления
электромагнитных клапанов

27 ☐ Провести испытание сосуда под
давлением водой 2,5 бар, перекрыв
предохранительный клапан сосуда

Проверить циркуляцию воды в двойной
рубашке нормальная

Проверить скорость циркуляции воды в
конденсаторе. Она должна быть от 1 до
1,5 л/мин:

Проверить, чтобы зажимы труб подачи и
слива сосуда не касались кольца держателя
магнита,

Проверка цикла

28 ☐ Запустить цикл на 30 л. Выполнить
программу «TEST 30L» с записью цикла с
помощью E-Trace на флэш-карту USB:

☐ Проверить ток, циркулирующий на каждом
элементе во время фазы нагрева
(приблизительно между 16A и 17,5A на
муфтах нагревателя и между 6A и 7A на
основании нагревателя):

R1 (основание нагревателя):

R2 (муфта нагревателя):

R3 (муфта нагревателя):

☐ Убедиться, что давление двойной рубашки
регулируется от 3,4 до 3,6 после 15 минут
нагрева

☐ Убедиться, что нет утечки пара через
уплотнение сосуда

☐ Убедиться, что машина выдала талон с
соответствующей кривой

☐ Проверить скорость мешалки с помощью
тахометра, скорость 7..... об/мин +/-
70 об/мин (Использовать тахометр на магните
мешалки, затем разделить на 4)

- ☐ Проверить температуру,
отображаемую эталонным датчиком во
время плато, а также температуру,
отображаемую MEDIAWEL,
- Если разница $> \pm 0,2^{\circ} \text{C}$, отрегулировать
температуру в конце цикла и запустить
новое испытание,

☐ Запустить цикл на 5 л. Выполнить программу
«TEST 5L» с записью цикла с помощью E-
Trace на флэш-карту USB.

Общая проверка машины

☐ Проверить шумы

☐ Создать программу (1) стерилизации: 121 C
уровень в течение 15 минут, распределение
42 C в течение минимум 15 минут и
перемешивание 7

☐ Создать программу (2) стерилизации: 121°C
уровень в течение 15 минут, распределение
42°C в течение минимум 15 минут и
перемешивание 3

☐ Проверить нанесение силикона (защелки и
задние клинья)

☐ Проверить затяжку винтов (петли
фиксированных защелок)

Проверить трубку для забора среды и вал мешалки

Примечания:
.....
.....
.....

ПРИЕМКА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: (Осуществляется лицом, не проводившим проверки и регулировки)

☐ Внешний вид (заусенцы, царапины, ржавчина, удары)

☐ Функциональные испытания готового продукта (30 л)

☐ Проверить соответствие номеров: Отчет контрольного запуска / Идентификационная табличка с серийным № / Контрольный отчет / Маркировка упаковки (3 шт. в комплекте)

Примечания:
.....
.....

Оператор: Подпись:

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: (поставляется с прибором в упаковке)

- | | |
|--|--|
| ☐ Руководство по эксплуатации: MEDW2000 | ☐ MEDW2003: Наконечник трубки для забора среды - 12 мм |
| ☐ MEDW3001: Гидрофобный декомпрессионный фильтр 0,5 мм (0,2 мкм) X3 | ☐ MEDW2004: Наконечник трубки для забора среды - 6,4 мм |
| ☐ MEDW2008: Мешалка магнитная для MEDIAWEL 30 | ☐ MEDW2010: Заглушка с валом мешалки для MEDIAWEL 30 |
| ☐ Протокол: PV-Client-20170914-Ind A | ☐ MEDW2009: Трубка для забора среды Mediawel 30 |
| ☐ MEDW4011: 2 уплотнения переходника для забора среды | ☐ MEDW4003: Шайба скольжения оси мешалки (x2) |
| Комплект упаковки: | ☐ MEDW4012: Шланг подачи воды + 4 зажима |
| ☐ Комплект MEDW3003 ватный префильтр | |

Примечания:
.....
.....

Оператор: Дата: Подпись:

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕРКИ И НАСТРОЙКИ:**Электрическая проверка:**

- 1- При обесточенном оборудовании, проверить силу обжима быстроразъемных клемм. Они не должны легко сниматься.

Включение:

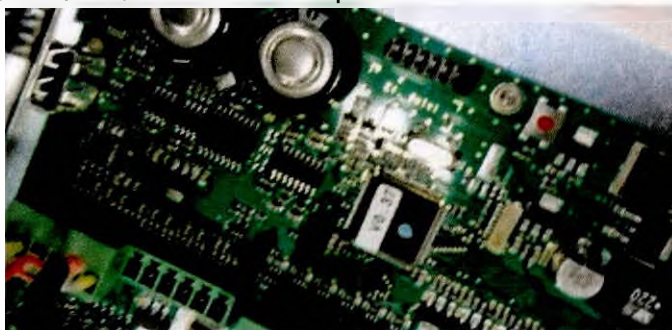
- 2- Внимание: направление выключателя питания должно изменяться следующим образом: 1 вверх и 0 вниз



- 3- Источник питания должен быть выбран по умолчанию на 230 В, за исключением специального заказа, требующего переход на 115 В и модификацию сетевого фильтра и проводки

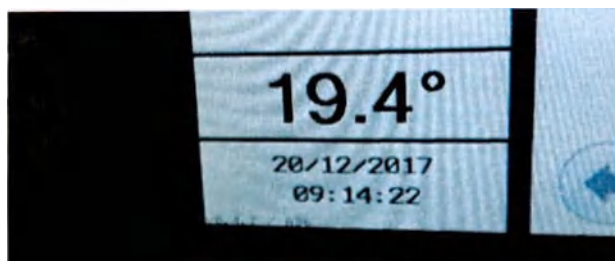
Электронные платы:

- 4- Проверить версию ПЛК на плате ПЛК и на экране ЧМИ



Проверить, чтобы это была последняя версия и что она соответствует метке на микроконтроллере и на экране слева внизу VX.X.X / AXX

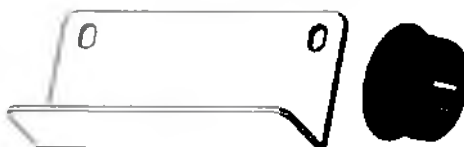
- 5- Перезаписать данные с заводского экрана, а также
- 6- Калибровка экрана должна выполняться с использованием предоставленного документа «Technote-Programmation IHM.docx».
- 7- Версию ЧМИ можно посмотреть в нижнем левом углу экрана



Убедиться, что это последнее обновление

8- В зависимости от заказа (система E-Trace является опцией. В стандартную комплектацию входит лист):

- Установить заглушку E-trace и заглушку на боковой лист:



- Или смонтировать систему E-Trace с SD-картой:



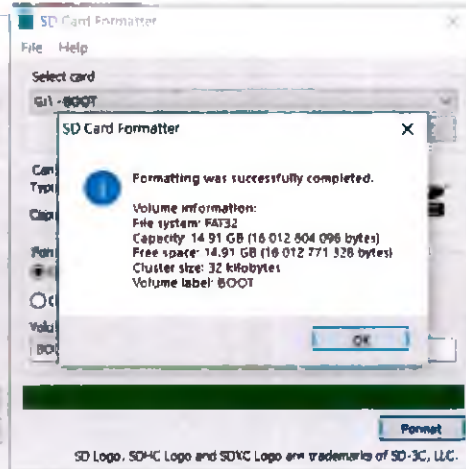
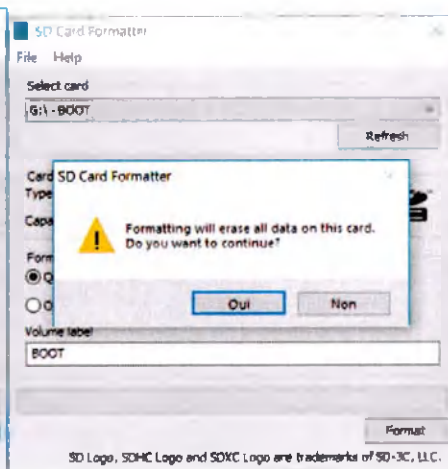
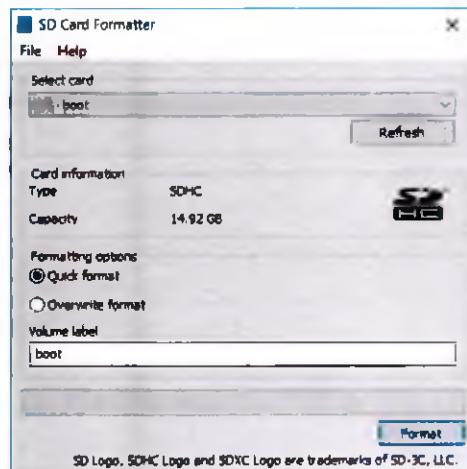
Программирование SD-карты E-TRACE:

Использовать программное обеспечение:

- SD Card formater
- Win32DiskImager

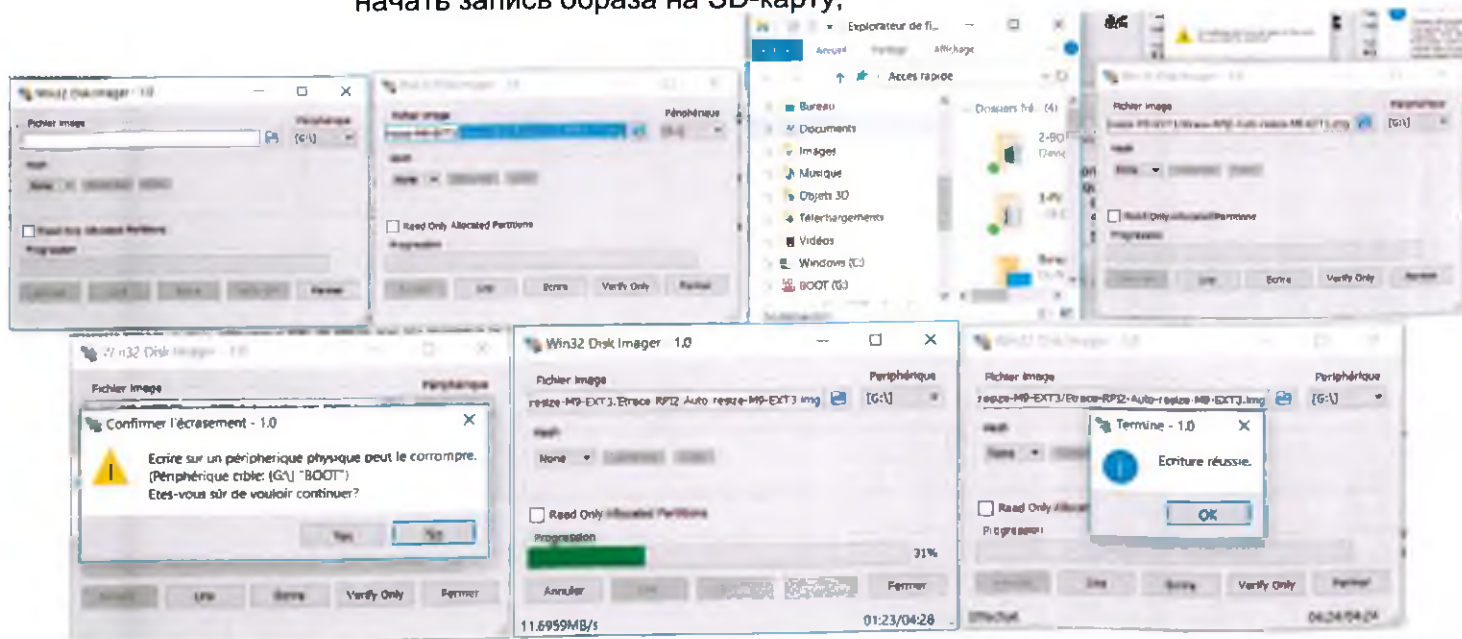
Начать с форматирования SD-карты с помощью программного обеспечения «SD Card formater» следующим образом:

- Вставить SD-карту в ПК,
- Открыть программное обеспечение,
- Выбрать SD-карту,
- Нажать на «FORMAT» («ФОРМАТИРОВАТЬ»)
- Откроется окно, ответить «Oui» («Да»)
- Когда форматирование будет завершено, откроется новое окно для его подтверждения,
- Закрыть программное обеспечение



Записать стандартный образ среды E-Trace на SD-карту с помощью программного обеспечения «Win32DiskImager» следующим образом:

- Открыть программное обеспечение,
- Выбрать стандартный образ E-Trace «Etrace-RPI2-Auto-resize-M9-EXT3.img»
- Выбрать устройство SD-карты, отображаемое в проводнике
- Затем нажать «Ecrire» («Записать») и подтвердить открывшееся окно, чтобы начать запись образа на SD-карту,



Чтобы получить серийный номер E-TRACE, см. прилагаемый документ: Обновление E-TRACE

Этикетки:

9- Таблички со знаками безопасности должны располагаться следующим образом:

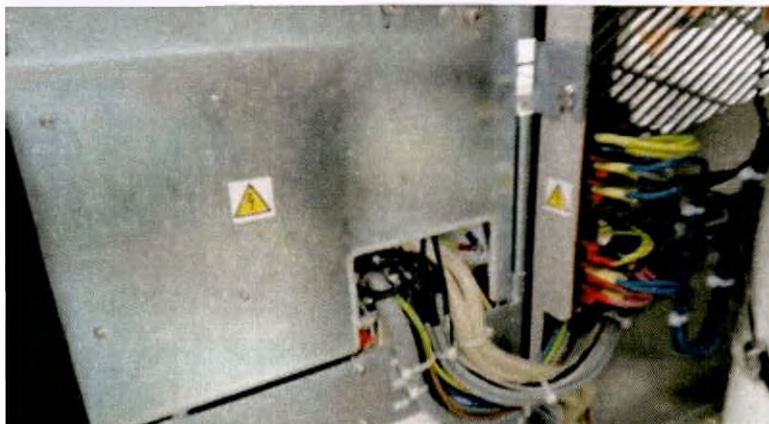
- Крышка безопасности



- Крышка



- Электрический отсек

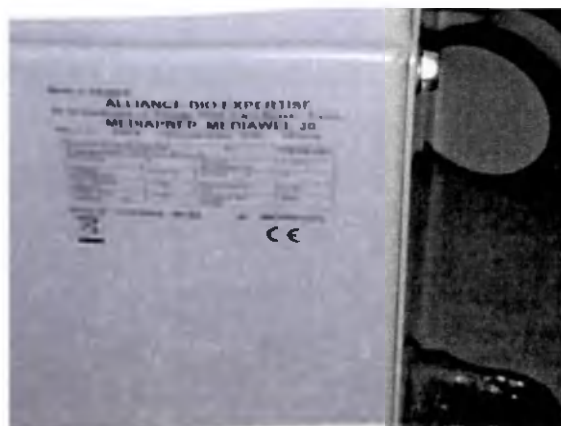


Идентификационные таблички с серийным № и индикацией водопроводной сети должны располагаться следующим образом:

- Водопроводная сеть



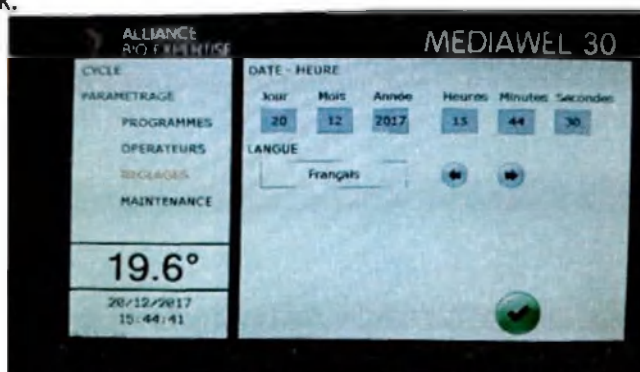
- Серийный №



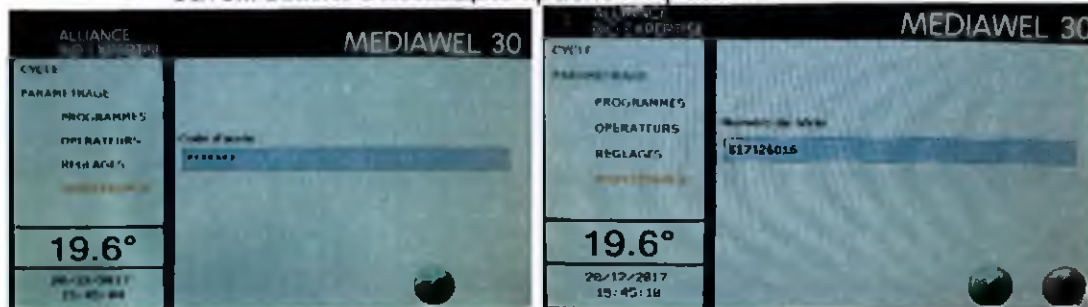
Проверка настроек ЧМИ:

10- В меню «Paramétrage» (фр.) / «Settings» (англ.) («Параметры»): английский по умолчанию

- Выбрать подменю «Réglage»(фр.) / «Settings» (англ.) («Настройки»)
- На этом экране настроить:
 - время,
 - дату,
 - язык.



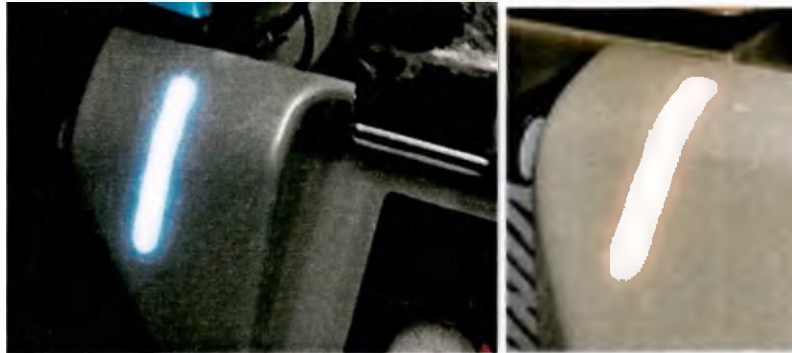
- Перейти в подменю «Maintenance» («Техническое обслуживание»)
- На этом экране:
 - Ввести код «ABEPROD» и подтвердить,
 - Перейти в серое поле и записать серийный номер оборудования
 - Подтвердить с помощью цифровой клавиатуры
 - Затем выйти с помощью красного крестика



Проверка предохранительных устройств крышек:

11- Блокировка защитной заслонки:

- При открытой передней панели
- закрыть крышку безопасности и основную крышку,
- проверить микровыключатель вручную.
- Цвет светодиодов должен измениться с оранжевого на синий.



- Открыть крышку.
- Выключить оборудование.
- Поставить на место переднюю панель (закрыть).
- Проверить, чтобы закрытую защитную заслонку нельзя было открыть.
- Включить оборудование.
- Открыть нижнюю защитную заслонку.
- Перевести переднюю панель в режим SAV (открыть).
- Присоединить микровыключатель с помощью клейкой ленты. Оставить ленту на микровыключателе.



2- Блокировка крышки безопасности:

- При закрытой крышке
- Открыть крышку безопасности.
- Цвет светодиодов должен быть оранжевым.
- Закрыть крышку безопасности.
- Цвет светодиодов должен быть синим.
- Оставить крышку безопасности закрытой и выключить оборудование.



- Проверить, чтобы после этого было невозможно открыть крышку безопасности.

13- Блокировка крышки:

- Включить оборудование,
- Открыть крышку.
- Цвет светодиодов должен быть оранжевым.
- Заккрыть крышку.
- Цвет светодиодов должен быть синим.
- Внимание! **СЛЕДУЕТ СНЯТЬ КЛЕЙКУЮ ЛЕНТУ С МИКРОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ**



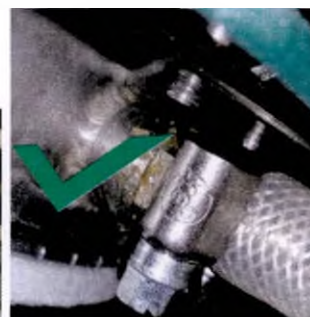
Механическая проверка:

- 4- Вставить и убрать ось вручную несколько раз. Не должно быть люфта влево/вправо. Ось не должна сложно убираться



- 15- Когда машина открыта, проверить, чтобы вращение кольца держателя магнита не было ничем затруднено:

- Хомут выпускной трубы с двойной рубашкой,
- Хомут соединительной трубы с двойной рубашкой



- 16- Обеспечить минимальный зазор между крышкой защелки и ручкой крышки, например:



В случае если присутствует контакт, слегка повернуть крышку защелки, чтобы увеличить зазор.

17- Винты ручки разблокировки крышки должны иметь свободное пространство и не должны затягиваться, например:

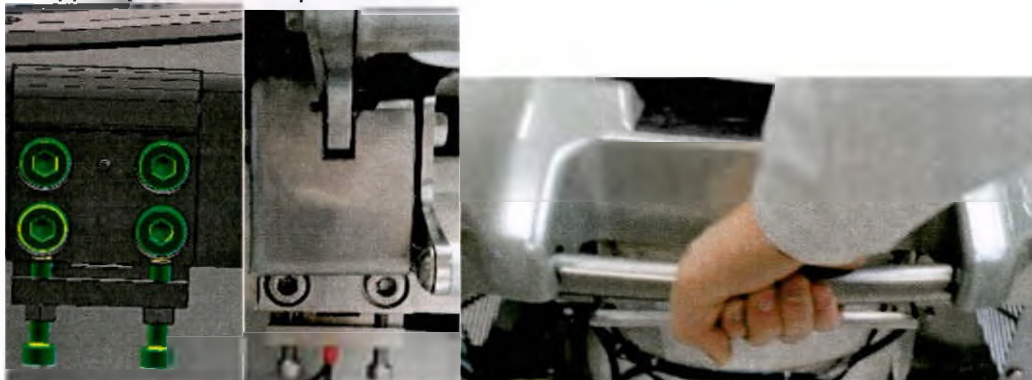


18- Обеспечить среднее центрирование, такое как:

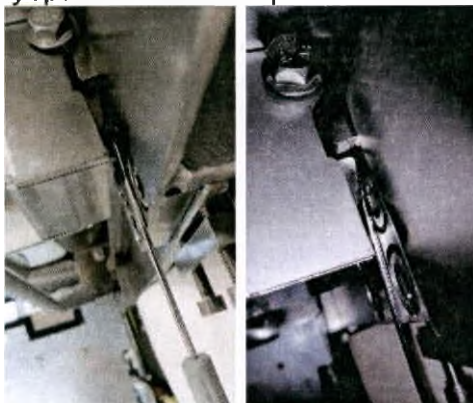


19- Процедура оптимальной блокировки:

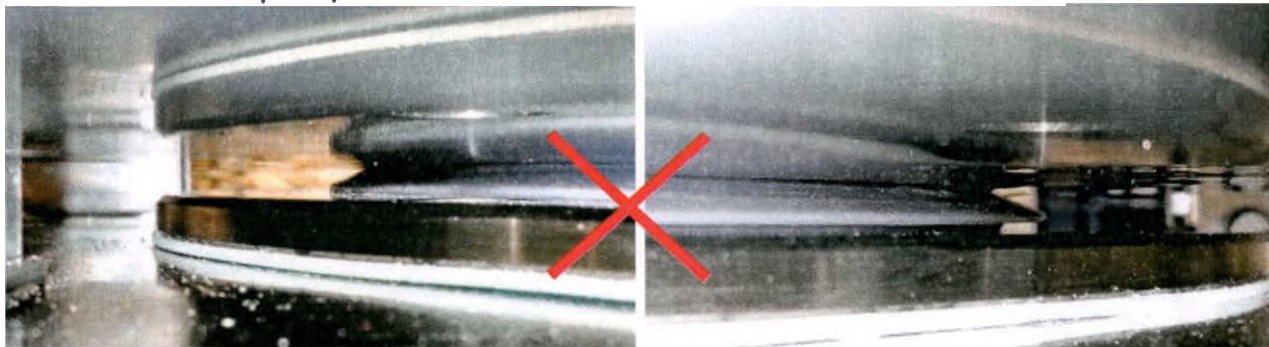
- При включенном оборудовании
- Ослабить крепежные винты фиксированных защелок.
- Заккрыть крышку и вручную вставить подвижные защелки в фиксированные защелки.
- Нажать на центр ручки крышки, чтобы приложить равномерное усилие к защелкам.
- Затянуть 2 винта, доступные из фиксированных защелок.
- Открыть крышку и затянуть все винты.
- Заккрыть и снова открыть несколько раз, чтобы убедиться, что защелки легко и одновременно закрываются.



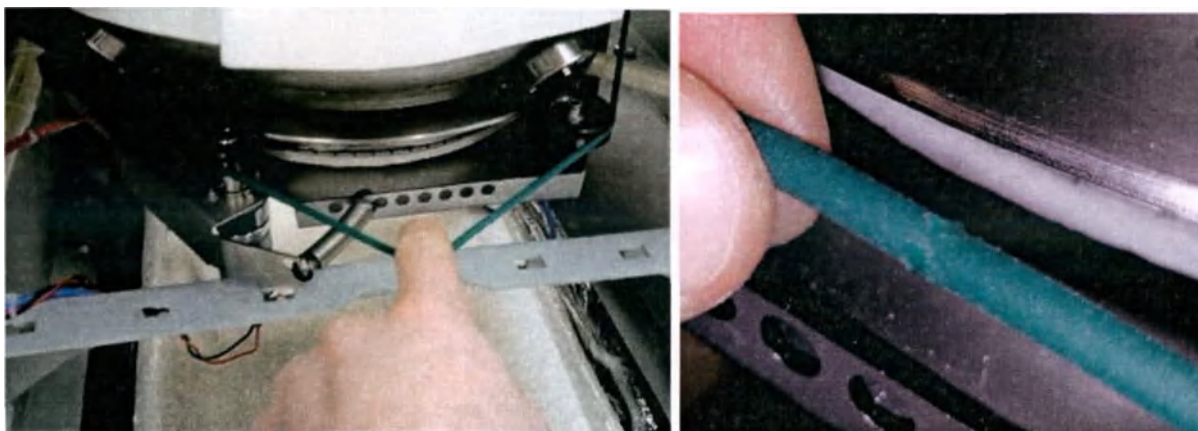
- Воспользоваться данной настройкой, чтобы проверить момент переключения микровыключателя
 - при закрытой крышке,
 - работающей машине,
 - нажатом микровыключателе защитной заслонки (скотч на микровыключателе),
 - закрытой крышке безопасности,
 - просунуть плоскую отвертку за подвижную защелку,
 - слегка отодвинуть подвижную защелку от фиксированной защелки.
 - микровыключатель должен щелкнуть, пока подвижная защелка все еще находится в зацеплении с фиксированной защелкой.
 - Провести такую же проверку справа/слева.
 - Проверить изменение цвета светодиодов с синего на оранжевый.
 - Не забыть убрать скотч с микровыключателя защитной заслонки.



20- Опорная поверхность уплотнения должна быть одинаковой спереди и сзади. Вот противоположный пример:

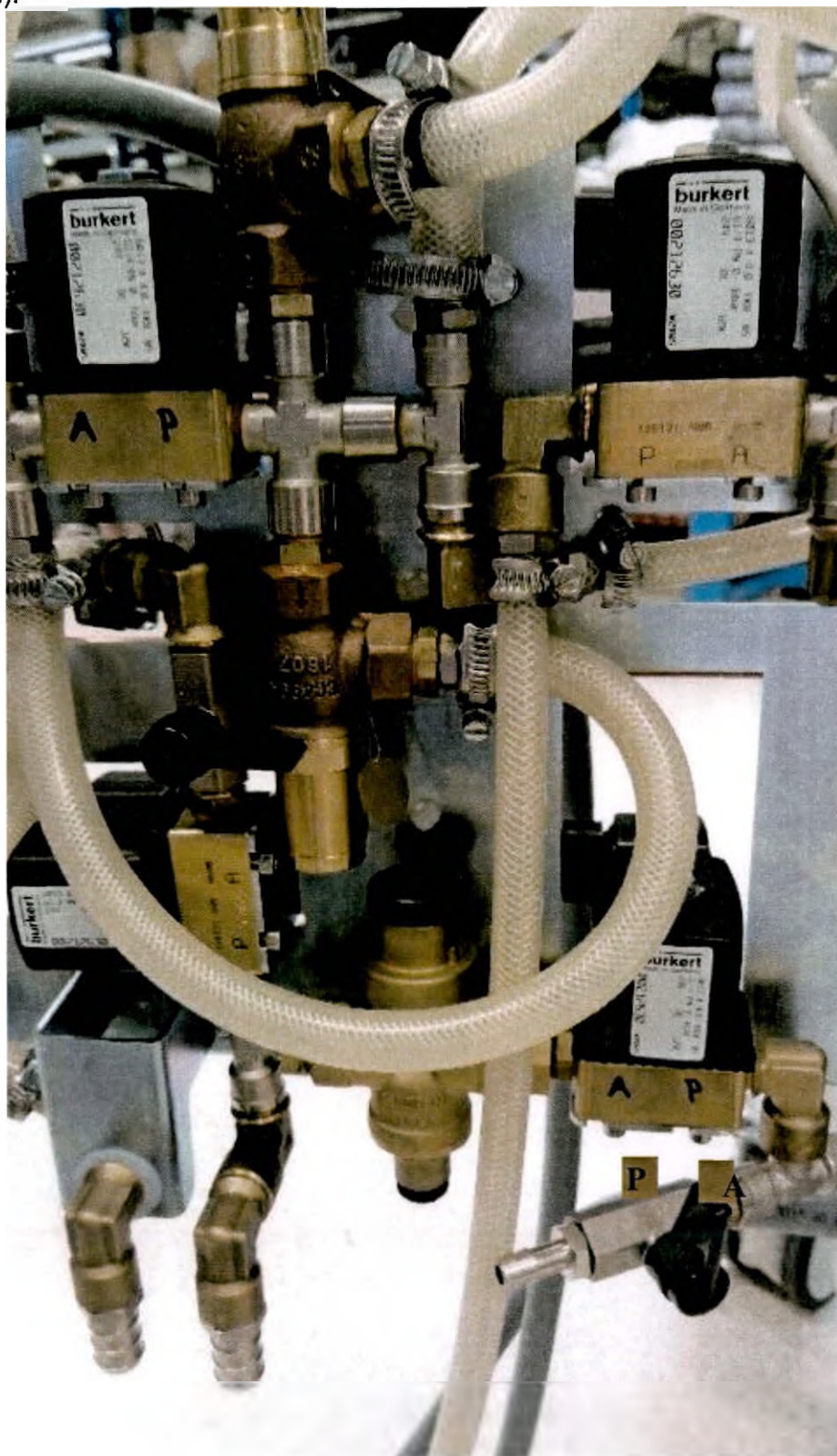


21- Потянуть за ремень, чтобы проверить прочность. При его фиксации не должен образовываться ком материала, который будет издавать шум при прохождении роликов (при наличии заусенцев удалить их).



Гидравлическая проверка:

- 22- Проверить, чтобы на всей гидравлической сети ни один хомут не поворачивался вручную. Необходимо проверить 22 хомута.
- 23- Проверить направление установки предохранительных клапанов 3.5b вверху и 4b внизу с открытым выпуском воздуха для 4b.
- 24- Электромагнитные клапаны должны быть расположены следующим образом (вид сзади оборудования):



25- Испытание сосуда под давлением, которое должно быть от 2 до 2,5 бар в зависимости от водопроводной сети. Оно должно быть проведено следующим образом:

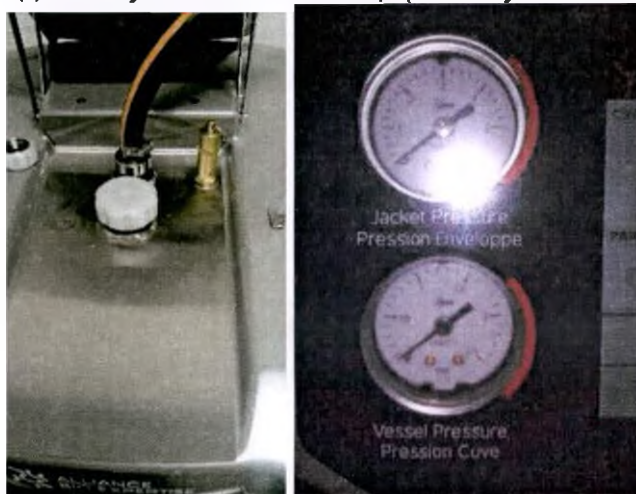
- При выключенном оборудовании, защитить переднюю панель большим полиэтиленовым пакетом (на случай попадания брызг).
- При заглушке, расположенной на месте предохранительного клапана сосуда на крышке,
- заглушке на выпускном патрубке электромагнитного клапана декомпрессии.



- Закрыть крышку.
- Подсоединить трубу подачи воды к крышке для забора среды из сосуда.
- Открыть крышку порта для внесения добавок.
- Наполнить сосуд водой, пока вода не коснется ваших пальцев.



- Закрыть крышку порта для внесения добавок.
- Открыть водопроводный кран, проверив рост давления по манометру в сосуд (внизу).
- Во время повышения давления убедиться в отсутствии утечек.
- Когда будет достигнуто значение 2 бар (минимум. Максимум 2,5 бар), закрыть кран.



- Поддерживать это давление в сосуде в течение 5 минут.
- Проверить, чтобы давление не падало (в случае утечки).

- Порядок открытия и опорожнения сосуда под давлением:
 - Удалите заглушку, расположенную на выпускной трубе электромагнитного клапана декомпрессии (произойдет небольшое опорожнение, использовать ведро для утилизации).



- Включить оборудование, оставив ведро для утилизации: после этого произойдет декомпрессия сосуда.
- Затем закончить, откачав около 5 л, используя трубку, вставленную в крышку порта для внесения добавок..



26- Чтобы проверить, что двойная рубашка правильно заполнена водой, выполнить циркуляцию воды:

- Зайти в меню «Cycle» («Цикл»)
- Затем в подменю «Eau» («Вода»)
- Нажать на кнопку «ON» («ВКЛ.»)
- Оставить «ON» и проверить сливную трубу.
- Убедиться, что примерно через 2 минуты стекает хорошая струйка воды. Цель этого испытания - исключить любую проблему с засорением водопроводной сети двойной рубашки.
- **Внимание! В самом конце перед упаковкой, следует не забыть опорожнить двойную рубашку (серьезная опасность при транспортировке по воздуху. Вода замерзнет и может сломать двойную рубашку)**

27- Регулировка расхода воды в конденсаторе может быть выполнена просто, следующим образом:

- Выключить оборудование.
- Отсоединить электроклапан подачи воды от двойной рубашки (внизу слева, если смотреть с задней стороны жидкостного контура).
- Подключить пульт управления к электромагнитному клапану подачи воды конденсатора (внизу справа, если смотреть с задней стороны жидкостного контура).
- Включить оборудование.
- Открыть водопроводный кран.
- На экране «Eau» (фр.) или «Water» (англ.) («Вода») активировать ON.
- После заливки труб и регулировки клапана потока конденсатора.
- Провести первое испытание потока через 60 с.
- Выпускная труба машины находится в градуированной емкости.
- По окончании 60 секунд проверить полученный объем в контейнере, определяя, таким образом, литры в минуту.
- Повторять операцию, пока поток не будет правильным

28- Согласно руководству по эксплуатации, создать пользователя, а затем программу испытания. Вставить флэш-карту USB в E-TRACE.

Оборудовать машину датчиком температуры (метрологический комплект) и следовать инструкциям по измерению температуры на верхнем и нижнем уровнях.

Во время цикла проверить ток в различных нагревательных элементах с помощью зажима амперметра

На манометре двойной рубашки снять показания давления через 15 минут цикла.

Во время стадии стерилизации при 121 °C убедиться в отсутствии утечек пара.

На стадии распределения убедиться, что есть хотя бы 15 минут для регулировки перед остановкой цикла.

29- Согласно руководству по эксплуатации, создать вторую программу испытания. Выбрать ранее созданного пользователя. Вставить флэш-карту USB в E-TRACE.

На манометре двойной рубашки снять показания давления через 15 минут цикла.

Во время стадии стерилизации при 121°C убедиться в отсутствии утечек пара.

На стадии распределения убедиться, что есть хотя бы 15 минут для регулировки перед остановкой цикла.

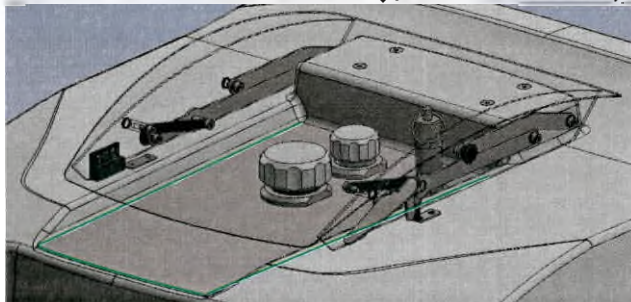
30- Убедиться, что во время испытательного цикла не возникает металлического или дополнительного (по сравнению с нормальным) шума. Самым чувствительным элементом остается система перемешивания, которую необходимо проверять на уровень шума: не должно быть слышно циклического металлического шума.

31- Следовать инструкциям руководства по созданию программы, как определено.

32- Следовать инструкциям руководства по созданию программы, как определено.

33- Силикон следует наносить в нескольких местах, как описано в диапазоне сборки:

- Под металлическим листом аккуратно по всем краям и вокруг патрубков:



- Вокруг фиксированных защелок
- Под ободком сосуда
- На уровне петель крышки на пластинчатой части (после установки вокруг листа толщиной 2 мм)

MEDIAWEL 10

Информационная табличка с серийным номером

МОНТАЖ:

Оператор: Примечание:

ПРОВЕРКА И НАСТРОЙКА:

- 1 ☐ **Включение**
 Проверка направления выключателя
- 2 ☐ **НАПРЯЖЕНИЕ** ☐ 230 В

Электронные платы

- 3 ☐ Версия ПЛК:
- 4 ☐ Версия ЧМИ:
- 5 ☐ № серии E-trace:
- 6 ☐ **Этикетки**
 Таблички со знаками безопасности
☐ Под крышкой (опасность пара)
☐ Электрический отсек (опасность поражения электрическим током)
☐ Этикетка подачи и слива воды
☐ Этикетка сзади: Информационная табличка с серийным №
- 7 ☐ Проверить, чтобы значки флэш-карты USB и соединения с Интернетом отображались при их подключении.

Проверка настроек человеко-машинного интерфейса (ЧМИ)

- 8 ☐ Время: французское
 Дата:
 Серийный №
 Языки:
☐ АНГЛИЙСКИЙ (по умолчанию)
☐ ФРАНЦУЗСКИЙ
☐ НЕМЕЦКИЙ
☐ ИСПАНСКИЙ
☐ ИТАЛЬЯНСКИЙ

Проверка предохранительных устройств крышек

- Проверить предохранительные устройства крышек:
- 9 ☐ Крышка безопасности:
☐ Световой индикатор
☐ Блокировка
- 10 ☐ Крышка:
☐ Световой индикатор
☐ Блокировка

Механическая проверка

- 11 ☐ Проверить, чтобы мешалка вращалась без механического шума трения
- 12 ☐ Проверить, чтобы крышка закрывалась легко (без усилий)
- 13 ☐ Провести испытание сосуда под давлением водой 1,7 бар, перекрыв предохранительный клапан сосуда. (Выгравировать дату на сосуда)

Гидравлическая проверка

- 14 ☐ Проверить, чтобы все муфты были затянуты и подходили (например, манометры)
- 15 ☐ Проверить правильность направления электромагнитных клапанов
- 16 ☐ Провести испытание сосуда под давлением водой 1,7 бар, перекрыв предохранительный клапан бака
- 17 ☐ Проверить циркуляцию воды в змеевике
- 18 ☐ Проверить скорость циркуляции воды в конденсаторе. Она должна быть от 1 до 1,5 л/мин:

Подготовка машины к циклу

- 19 ☐ Оборудовать машину эталонным датчиком температуры (метрологический комплект)
- 20 ☐ Создать программу (1) стерилизации: 121 С уровень в течение 15 минут, распределение 42 С в течение минимум 15 минут и перемешивание 7 во время стерилизации и 5 во время распределения

Проверка цикла

- 21 ☐ Запустить цикл на 10 л. Выполнить программу «TECT 10L» с записью цикла на флэш-карту USB:
- ☐ Проверить ток нагревательного элемента (от 13 до 14 А)
Сила тока:
- ☐ Убедиться, что нет утечки пара через уплотнение сосуда
- ☐ Проверить температуру, отображаемую эталонным датчиком во время стерилизационных и распределительных плато, а также температуру, отображаемую MEDIAWEL
- Темп. эталонного датчика: при 121 С:
Темп., отображаемая эталонным датчиком Mediawel: при 121 С:
- Темп. эталонного датчика: при 45 С:
Темп., отображаемая эталонным датчиком Mediawel: при 45 С:
- Если разница $> \pm 0,2^{\circ}\text{C}$, отрегулировать температуру в конце цикла и запустить новый тест,
- ☐ Убедиться, что машина выдала талон с соответствующей кривой.
- 22 ☐ Запустить цикл на 1 л. Выполнить программу «TEST 1L» с записью цикла с помощью E-Trace на флэш-карту USB.

Примечания:

.....

.....

.....

ПРИЕМКА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: (Осуществляется лицом, не проводившим проверки и регулировки)

☐ Внешний вид (заусенцы, царапины, ржавчина, удары)

☐ Функциональные испытания готового продукта (10 л и 1 л)

☐ Проверить соответствие номеров: Отчет контрольного запуска / Заводская табличка с серийным № / Контрольный отчет / Маркировка упаковки (3 шт. в комплекте)

Примечания:
.....
.....

Оператор:

Подпись:

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: (поставляется с прибором в упаковке)

☐ Руководство по эксплуатации: MEDW2100

☐ MEDW2105: Мешалка магнитная

☐ Протокол: PV-Client-- Ind A

☐ MEDW2103: 1 трубка для забора среды

☐ Комплект упаковки:

☐ Комплект MEDW3003 Ватные префильтры

☐ MEDW4100: Шайба скольжения оси мешалки (x2)

☐ MEDW4012: Шланг подачи воды + 4 зажима

☐ MEDW2104: Сосуд

Примечания:
.....
.....

Оператор:

Дата:

Подпись:

ДОГОВОР № 25/03-19

на проведение пуско-наладочных работ и сервисного обслуживания
изделий медицинской техники

г. Москва

«25» марта 2019 года

ООО «ЛАМЕС», именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице генерального директора Балакина А.П. действующего на основании Устава, с одной стороны, и ООО «Компания ЗС-лаборатории», именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице генерального директора Строчкиной И. В., действующей на основании Устава, с другой стороны, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. Предмет Договора

1.1. Предметом настоящего Договора является выполнение Исполнителем услуг по установке, наладке, испытанию, вводу в эксплуатацию и обучению персонала (в дальнейшем "Работы"), а также сервисному обслуживанию приборов, аппаратов и оборудования, применяемого при лабораторных, морфологических исследованиях и в учреждениях санитарно - эпидемиологического профиля поставляемых Заказчиком на территорию Российской Федерации. Номенклатура, количество, а также учреждения, в которых будут производиться Работы, регламент проведения работ согласовываются сторонами дополнительно.

1.2. Конкретные сроки проведения Работ и другие условия, не предусмотренные настоящим Договором, согласовываются сторонами дополнительно, либо указываются в Дополнениях к настоящему Договору.

Статья 2. Обязанности Сторон

2.1. Обязанности Заказчика

2.1.1. Заказчик не менее чем за 5 суток до выезда специалиста Исполнителя в командировку известит Исполнителя о готовности Объекта к беспрепятственному проведению Работ.

2.1.2. Заказчик принимает выполненную специалистом Исполнителя Работу, о чем должен быть подписан двухсторонний Акт сдачи-приемки.

2.2. Обязанности Исполнителя

2.2.1. Исполнитель организует командирование специалиста Исполнителя в адрес проведения работ

2.2.2. Исполнитель несет ответственность за правильность проведения Работ.

2.2.3. При проведении Работ Исполнитель обязан соблюдать правила техники безопасности и правила внутреннего распорядка на Объекте.

2.2.4. Исполнитель обязан незамедлительно информировать Заказчика об обнаружении неисправностей и/или некомплектности.

2.2.5. Исполнитель должен передать Заказчику выполненную Работу, о чем должен быть подписан двухсторонний Акт сдачи-приемки.

3. Условия проведения Работ.

3.1. Срок выполнения Исполнителем Работ на одном объекте согласовывается сторонами дополнительно.

3.2. Исполнитель обладает лицензией № ФС-99-04-001828 от 03 сентября 2014 года на техническое обслуживание медицинской техники.

3.3. По окончании выполнения Работ на Объекте, представители Сторон подписывают Акт сдачи-приемки выполненных Работ. В случае выявления недостатков в выполненных Работах, возникших по вине Исполнителя, Заказчик указывает данные недостатки в Актах сдачи-приемки. Исполнитель обязуется устранить выявленные недостатки за свой счет в кратчайшие сроки.

3.4. Все расходы Исполнителя по устранению недостатков, возникших по вине Исполнителя и указанных в Актах сдачи-приемки Работ, включая повторные выезды Исполнителя на Объект, Заказчиком не оплачиваются.

3.5. Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ в течение гарантийного срока

на поставленное оборудование.

4. Стоимость Работ и условия оплаты

- 4.1. Стоимость Работ согласовывается сторонами дополнительно.
- 4.2. Оплата осуществляется на основании счетов.
- 4.3. Условия оплаты – по согласованию сторон.

5. Ответственность Сторон

5.1. Стороны несут ответственность за недобросовестность исполнения своих обязательств по настоящему Договору в соответствии с действующим законодательством РФ.

6. Срок действия Договора.

6.1. Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания и, если не будет расторгнут по какой-либо из указанных ниже причин, остается в силе на один год после подписания.

Договор будет автоматически продлеваться на очередной год, если какая-либо из сторон не решит расторгнуть его, либо по истечению первоначального срока, либо по истечении очередного одногодичного периода продления, о чем она должна известить другую сторону по крайней мере за 3 месяца до истечения такого срока/периода, посредством официального письменного уведомления, отправляемого заказным письмом.

6.2. Прекращение действия настоящего Договора не освобождает Стороны от обязанности возмещения убытков, уплаты штрафных санкций и иной ответственности, возникшей в период действия настоящего Договора, и установленной настоящим Договором, и законодательством РФ.

7. Форс-мажор

7.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если таковые явились следствием действия обстоятельств непреодолимой силы, не поддающихся разумному контролю Сторон, возникших после заключения настоящего Договора, а также объективно препятствующих полному или частичному выполнению Сторонами своих обязательств по настоящему Договору, включая, но, не ограничиваясь перечисленным, войны; военные действия любого характера, блокады, забастовки, землетрясения, наводнения, пожары и другие стихийные бедствия, а также запрет компетентных государственных органов на действия Сторон или существенные изменения в законодательстве, затрагивающие условия или порядок исполнения настоящего Договора. Срок исполнения Сторонами договорных обязательств соразмерно отодвигается на время действия таких обстоятельств.

7.2. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору в силу вышеуказанных причин, должна без промедления письменно известить об этом другую Сторону в течение 14 дней с момента наступления таких обстоятельств. Доказательством указанных в извещении фактов должны служить документы, выдаваемые компетентными государственными органами или Торгово-промышленной палатой, расположенной по месту расположения Стороны настоящего Договора, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору. Допускается извещение по факсимильной связи с обратным уведомлением о получении сообщения.

7.3. Не извещение или несвоевременное извещение другой Стороны согласно пункту 7.2. влечет за собой утрату права ссылаться на эти обстоятельства.

7.4. Если подобное состояние невыполнения обязательств продлится более трех месяцев, то каждая Сторона имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке, известив письменно об этом другую Сторону за 14 дней до даты предполагаемого расторжения. В этом случае действие настоящего Договора прекращается с момента получения этого извещения другой Стороной при условии оплаты причитающихся сумм за фактически выполненные Работы или возврата суммы предоплаты.

8. Рассмотрение споров.

8.1. Все споры и разногласия, возникшие в результате исполнения настоящего Договора, Стороны будут пытаться урегулировать путем переговоров.

8.2. В случае невозможности урегулирования споров и разногласий путем переговоров, споры передаются на разрешение Арбитражного суда г. Москвы.

9. Изменения и Дополнения к Договору.

9.1. Все изменения и Дополнения к настоящему Договору вносятся в письменной форме.

9.2. Все изменения и Дополнения к настоящему Договору считаются действительными, только если они подписаны уполномоченными представителями Сторон.

9.3. Все изменения и Дополнения к настоящему Договору подписанные с учетом требований п.п. 9.1 и 9.2, являются неотъемлемой частью настоящего Договора.

10. Заключительные положения.

10.1. Все Приложения к настоящему Договору являются его неотъемлемой частью.

10.2. После вступления настоящего Договора в силу вся предыдущая переписка между Сторонами теряет силу.

10.3. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах, на русском языке по одному для каждой из Сторон. Оба экземпляра имеют равную юридическую силу.

11. Реквизиты Сторон.

Исполнитель:

ООО «ЛАМЕС»

Юридический адрес:

109044, г. Москва, Тетеринский пер. д. 4, стр. 2, этаж
подвал, пом. 10

Телефон/факс: +7 (495) 933-21-46

E-mail: info@lames-ltd.ru

ИНН 7714027480

КПП 770901001

ОГРН 1027700365989

Банковские реквизиты:

Р/с 40702810600000010258 в ПАО «Московский Кредитный Банк»

К/сч 30101810745250000659

БИК 044525659

Заказчик:

ООО "Компания 3С-лаборатория"

Юридический адрес:

117036, Москва, ул. Шверника, дом 4, строение 2, комната 1302

Телефон: +7 (499) 135-40-22, +7 (495) 978-29-90, +7 (929) 543-15-11

E-mail: sales@3s-laboratory.ru

Сайт: www.3s-laboratory.ru

ИНН 7703671301

КПП 772701001

ОГРН 1087746862851

Банковские реквизиты:

Р/с 40702810700000010980 в Филиал «Корпоративный» ПАО «Совкомбанк»

К/сч 30101810445250000360

БИК 044525360

От Исполнителя



От Заказчика



Серия ФС

0021030

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-04-001828**

от « **03** » сентября 2014 г.

На осуществление

(указывается лицензируемый вид деятельности)

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным подзаконным актом соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАМЕС"

ООО "ЛАМЕС"

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАМЕС"

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1027700365989**

Идентификационный номер налогоплательщика

7714027480



Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (включительно – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)
Место нахождения:

109004, г. Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2

Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)

Настоящая лицензия предоставляется на срок:

☒ бессрочно

☐ до « _____ » _____ г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности, предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « _____ » _____ г. № _____

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « 03 » сентября 2014 г. № 6186

Настоящая лицензия имеет 1 приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на 1 листах.

Врио руководителя
Федеральной службы

_____ (подпись уполномоченного лица)

_____ (подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко

_____ (Ф.И.О. уполномоченного лица)



Серия ФС

0059702

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к лицензии № **ФС-99-04-001828**

от « **03** » сентября 2014

на осуществление

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

выданной (размещенной) юридическому лицу с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. уполномоченного предпринимателя)

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАМЕС"

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

115088, г. Москва, ул. Угreshская, д. 2, стр. 36

В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: монтаж и наладка медицинской техники, контроль технического состояния медицинской техники, периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники, ремонт медицинской техники.

**Врио руководителя
Федеральной службы**

(подпись уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)



Приложение является неотъемлемой частью лицензии



ALLIANCE BIO EXPERTISE

ZA de Crumbouton - 35480 GUIPRY
Siret : 811 819 499 00021
02 40 51 79 53

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]
[Логотип «АЛЛЬЯНС БИО ЭКСПЕРТИЗ» (ALLIANCE BIO EXPERTISE)]

**ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
для регистрации в Российской Федерации
(инструкция по применению)**

**Прибор для приготовления питательных сред MEDIAWEL в вариантах исполнения,
в составе**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Алльянс Био Экспертиз САС, Франция» (Alliance Bio Expertise SAS, France),
ZA de Courbouton Le Tremplin Guipry 35480, Guipry-Messac, France (Франция);
www.alliance-bio-expertise.com

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

«Алльянс Био Экспертиз САС, Франция» (Alliance Bio Expertise SAS, France),
ZA de Courbouton Le Tremplin Guipry 35480, Guipry-Messac, France (Франция);
www.alliance-bio-expertise.com

Филипп Ле Со (Philippe Le Saux), президент

/подпись/

Подпись

Редакция 1.1

[Штамп: Действительно для удостоверения подписи г-на Филиппа Ле Со.
Ренн, 29 января 2023 г.]

/подпись/

[Штамп: НОТАРИУСЫ ДЭ ЛА ВИЗИТАСЬОН» (NOTAIRES DE LA VISITATION)

7, Рю дэ ла Визитасьон CS 60808 — 35108 РЕНН СЕДЕКС 3

(7 Rue de la Visitation CS 60808 — 35108 RENNES CEDEX 3)

02 99 67 39 39

ndlv.rennes@notaires.fr

Реестр субъектов торговой деятельности и обществ: РЕНН 342146990 — Пенсионный фонд
для нотариусов и помощников нотариуса: 35009

Регистрационный номер плательщика НДС в ЕЭС: FR 77 342 146 990 — код основного вида
деятельности: 6910Z]

[Печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД * Тома Л'ОЛЛИВЬЕР (Thomas L'OILLIVIER), помощник
нотариуса, РЕНН]

[Штамп: «АЛЛЬЯНС БИО ЭКСПЕРТИЗ», промышленная зона де Курбутон — 35480

ГИПРИ, идентификационный код предприятий в Национальном реестре: 811 819 499 00021

02 40 51 79 53]

На обороте: [Штамп: «АЛЛЬЯНС БИО ЭКСПЕРТИЗ», промышленная зона де Курбутон —
35480 ГИПРИ, идентификационный код предприятий в Национальном реестре: 811 819 499
00021 02 40 51 79 53]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 16-1535

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 104 лист(-а,-ов).

Нотариус:

