

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Operating Manual (Instructions for Use)** for medical device "Kanmed Warming Cabinet" is valid and true.

Kanmed AB, Gårdsfogdevägen 18B SE-168 67 Bromma, Sweden is the original manufacturer of the device mentioned in the document.



Marcus Nanayakkara

Vice President

Kanmed AB

KANMED[®]
VAT SE 556188106001
Gårdsfogdevägen 18B
168 67 Bromma
Phone +46 8-564 80 630

(Notary marks):

On this 25 day of October 2019 before me, the undersigned notary public, personally appeared

Marcus Nanayakkara, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was Driving Licence to be person whose name is signed on the preceding or attached

document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) _____

(Notary stamp):

I, the undersigned, Jens Ericsson Rindö
Ass. Notary Public of Solna, Sweden,
Hereby certify that Mr. Marcus Nanayakkara
personally has signed this document
Solna, Sweden.
Ex officio.

I, the undersigned, Jens Ericsson Rindö
Ass. Notary Public of Solna, Sweden,
Hereby certify that Mr. Marcus Nanayakkara
personally has signed this document
Solna, Sweden. 25/10 2019
Ex officio.


Jens Ericsson Rindö



Термошкаф медицинский Kanmed Warming Cabinet

производства
Kanmed AB / Канмед АБ, Швеция

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2. Октябрь 2019

Содержание:

1. Перед началом эксплуатации.
2. Наименование и состав изделия.
3. Назначение, область применения, целевые пользователи.
4. Показания и противопоказания к применению, побочные действия.
5. Технические характеристики.
6. Условия и ограничения применения.
7. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию.
8. Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации.
9. Электромагнитная совместимость.
10. Транспортировка и хранение.
11. Маркировка, упаковка.
12. Техническое обслуживание: очистка, дезинфекция, калибровка, ремонт.
13. Критерии непригодности для применения.
14. Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности, сбоя в работе, отклонений в функционировании, внешних воздействий.
15. Порядок утилизации.
16. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником.
17. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей.

1. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Перед началом эксплуатации изделия «Термошкаф медицинский Kanmed Warming Cabinet» внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

Термошкаф предназначен для использования исключительно в целях, указанных в Руководстве по эксплуатации.

Термошкаф предназначен исключительно для профессионального использования и должен эксплуатироваться в соответствии с действующими положениями, касающимися гигиенических норм, правил техники безопасности и мер предосторожности.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ.

Термошкаф медицинский Kanmed Warming Cabinet.

Состав изделия:

1. Термошкаф.
2. Полка съемная – 2 шт.
3. Ключ от дверцы – 2 шт.
4. Кабель силовой.
5. Руководство по эксплуатации.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ.

Термошкаф медицинский Kanmed Warming Cabinet (Канмед Варминг Кабинет) предназначен для конвекционного подогрева и хранения в теплом виде растворов, белья, гелевых подушек, шприцев, хирургических инструментов с целью сокращения гипотермии у пациента и обеспечения его комфортного состояния.

Принцип действия: конвекционный подогрев циркулирующим воздухом медицинских изделий и предметов ухода, контактирующих с пациентом.

Содержимое термошкафа подогревается циркулирующим воздухом, который нагревается посредством электрического нагревательного элемента. Циркуляция воздуха создается вентилятором, теплый воздух подается через выходные отверстия в верхней внутренней поверхности корпуса. Температура нагрева регулируется температурным регулятором в соответствии со значением температуры, заданным пользователем.

Термошкаф не предназначен для поддержания жизненно важных функций организма.

Изделие эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с Руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Изделие показано к применению для согревания, защиты от непреднамеренной гипотермии, сохранения теплового баланса и обеспечения комфортного состояния пациента, в том числе в следующих ситуациях:

- предупреждение интра- и периоперационной гипотермии,
- согревание пострадавшего от общего охлаждения.

Противопоказано размещение и подогрев продуктов крови, человеческих тканей, продуктов питания.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты отсутствуют.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Масса нетто в сборе: 35 кг±5% (с полками).
Напряжение (вольтаж): 230 Вольт ±10 Вольт.
Максимальная мощность 400 Ватт. Мощность в режиме ожидания не более 40 Ватт.
Частота: от 50 до 60 Килогерц.
Ток: в режиме ожидания 0,13 А, в режиме активности 4,6 А.
Устойчивость к электромагнитным помехам соответствует п.8 стандарта EN 60601-1-2.

Электромагнитное излучение, генерируемое термошкафом, может повлиять на другие изделия. Электромагнитное излучение изделия должно соответствовать EN 60601-1-2, п.7.1.1, CISPR 11/EN 55011 группа 1, класс В.
Регулировка температуры: программируемый электронный регулятор температуры с дисплеем. Капиллярный термостат обеспечивает независимое предупреждение перегрева. Биметаллический термостат встроен в нагревательный элемент.
Диапазон нагрева внутри термошкафа: 35 – 42 °С
Максимальная устанавливаемая температура (заводская установка): 42 °С
Уровень шума: менее 40 Дб
СЕ маркировка: в соответствии с 89/366/ЕЕС и 93/68/ЕЕС (EN 60601-1-2, EN55011)
Тип работы: непрерывный
Класс защиты от проникновения инородных твердых предметов и жидкостей: IP 21
Максимальная продолжительность времени для достижения температуры нагрева 42 °С, при исходной температуре 20 °С, составляет 10 мин, при условиях: дверца закрыта, полки установлены, содержимое для подогрева отсутствует (пустой термошкаф).
Последствия отказа в процессе эксплуатации: снижение эффективности лечебно-диагностического процесса без непосредственной опасности для пациента.
Требования безопасности для электрических изделий, в зависимости от механических воздействий: стационарный термошкаф. Не предусмотрено к перемещению внутри ЛПУ и работе на ходу.
Предохранители: F6.3L250V

Функциональными узлами изделия являются:

- металлический корпус, полки, пазы для полок (нержавеющая сталь);
- температурный регулятор;
- капиллярный биметаллический термостат;
- вентилятор;
- нагреватель;
- температурный датчик;
- предохранители;
- сенсорный дисплей на панели управления;
- клавиша-индикатор включения на панели управления (зеленый);
- индикатор превышения температуры на панели управления (красная сигнальная лампочка);
- дверца с уплотнителем;
- рукоятка с замком;
- резиновые ножки.

Дверца стандартно повешена слева. По заказу может быть повешена производителем справа (самостоятельное перевешивание дверцы невозможно). Уплотнитель дверцы служит для минимизации теплопотерь и оптимальной звукоизоляции.



Отсек электронных компонентов встроен в верхнюю часть корпуса (над дверцей). Отсек включает компоненты: нагреватель, вентилятор, биметаллический термостат, температурный датчик, предохранитель.

Панель управления находится на передней части корпуса над дверцей. Включает в себя клавишу переключения ВКЛ/ВЫКЛ, сигнальную лампочку и сенсорный дисплей.

Корпус термошкафа внутри и снаружи выполнен из нержавеющей стали, без полимерных лакокрасочных покрытий. Окно дверцы выполнено из закаленного стекла. Уплотнитель дверцы выполнен из полиуретана. Ножки выполнены из каучуковой резины.

В составе изделия нет материалов человеческого и животного происхождения, лекарственных и фармацевтических субстанций.

Функциональные элементы и их характеристики:



1. Термошкаф.

Наружные габариты корпуса (с дверцей), см.: глубина 52 х ширина 51 х высота 62 см, ± 1 см.

Внутренние габариты корпуса, см.: глубина 47 х ширина 43,5 х высота 47 см ± 1 см.

Максимальный внутренний объем: 96 литров

Размеры дверцы: 50 х 50 см $\pm 0,3$ см.

Размер сенсорного дисплея: 78 х 35 мм $\pm 0,1$ мм.

Ножки резиновые: высота 1 см $\pm 0,1$ см.



2. Полка съемная – 2 шт.

Полки вставляются в направляющие пазы. Расстояние между полками в сборе составляет 20 см $\pm 0,5$ см. Расстояние между верхней полкой и верхней внутренней поверхностью корпуса составляет 24 см $\pm 0,5$ см. Расстояние между нижней внутренней поверхностью корпуса и нижней полкой составляет 2 см $\pm 0,5$ см.

Габариты полки: 42 х 43,4 см $\pm 0,3$ см.

Масса одной полки составляет 1,580 кг. $\pm 0,05$ кг.



3. Ключ от дверцы – 2 шт.

Два идентичных ключа для механического закрывания и блокировки замка рукоятки.

Дверца фиксируется в закрытом положении поворотом рукоятки на пол-оборота по часовой стрелке до горизонтального положения. Открывание дверцы происходит поворотом рукоятки на пол-оборота против часовой стрелки до вертикального положения.

Масса одного ключа составляет 0,2 кг. $\pm 0,01$ кг.



4. Кабель силовой.

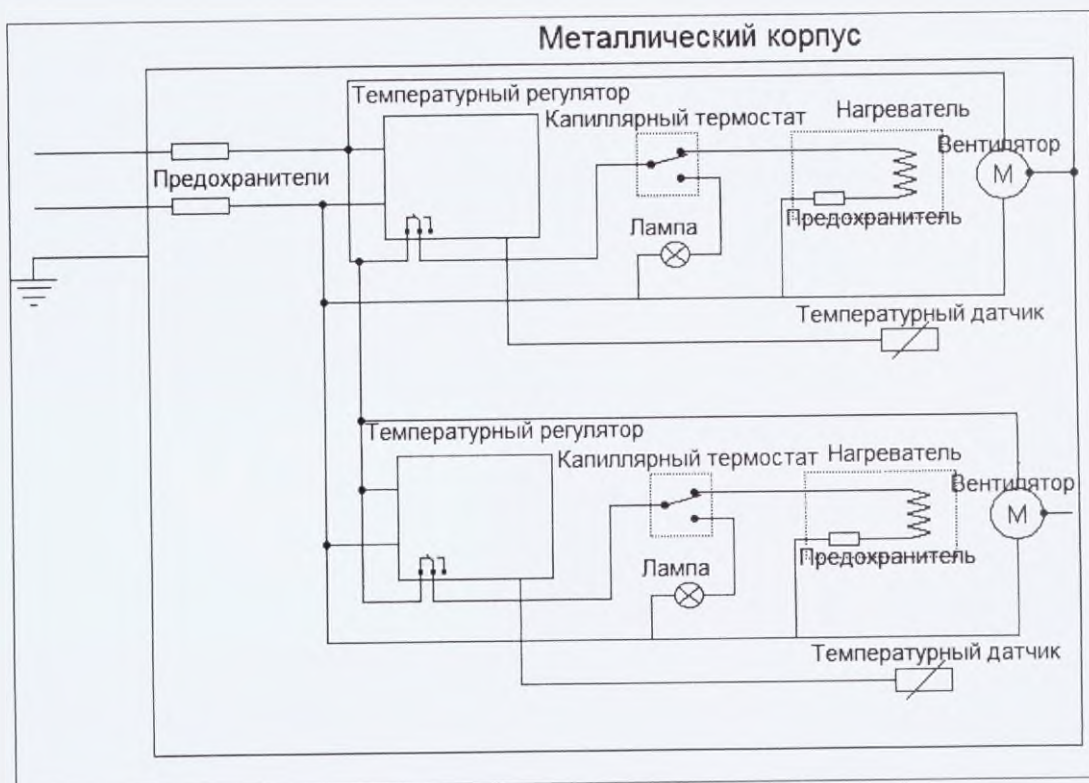
Подсоединяется к задней части корпуса на высоте размещения встроенного электронного отсека. Длина кабеля 230 см ± 3 см. Вилка с заземлением.

Масса кабеля составляет 0,8 кг. $\pm 0,05$ кг.

5. Руководство по эксплуатации.

Документ на бумажном носителе; должен сопровождать каждую единицу упакованного изделия.

Электросхема изделия:

**6. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.**

Термошкаф медицинский Kanmed Warming Cabinet эксплуатируется только в условиях лечебного учреждения, внутри помещений при температуре от +10 до +34 °С при относительной влажности не более 90%. Термошкаф не используется в полевых и домашних условиях.

Термошкаф эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с Руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения. Персонал работает в перчатках. Прямой контакт с телом человека отсутствует. Прямой контакт с пациентом отсутствует.

Термошкаф при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ ДЛЯ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

После транспортировки в условиях отрицательных температур термошкаф должен быть выдержан в транспортной упаковке при климатических условиях эксплуатации в течение 4-х часов.

Распакованный термошкаф должен быть установлен на ножки с расстоянием задней стенки корпуса не менее 5 см от стены. Термошкаф должен располагаться на горизонтальной поверхности с 4-мя точками опоры. Размеры горизонтальной поверхности, не менее: глубина 75 см, ширина 56 см. Горизонтальная поверхность должна выдерживать нагрузку 100 кг.

Термошкаф не подлежит установке на полу либо на уровне пола. Рекомендованная высота горизонтальной поверхности над уровнем пола для размещения термошкафа составляет от 40 см до 120 см. Выбранное место размещения должно обеспечивать беспрепятственное открывание дверцы на 100 градусов.

Установите полки. Убедитесь, что полки совмещены с направляющими пазами на боковых стенках.

Перед подключением термошкафа к сети электропитания убедитесь в корректности силового напряжения. Превышение значения напряжения 240 V может повредить изделие.

Термошкаф присоединяется к заземленной розетке посредством силового кабеля. Во избежание поражения электрическим током термошкаф должен быть подключен только к силовой сети с заземляющим проводником. Термошкаф в процессе эксплуатации должен быть расположен таким образом, чтобы разъем силового кабеля на задней стенке корпуса был легкодоступен, чтобы отсоединить его от корпуса, если это необходимо.

Термошкаф включается посредством переключения клавиши включения на панели управления из положения ВЫКЛ в положение ВКЛ. В положении ВКЛ клавиша подсвечена зеленым, а также подсвечивается значение температуры на дисплее.

Дисплей на панели управления (Рис.8) отображает текущую фактическую температуру в °C, если клавиша включения находится в положении ВКЛ и дверца закрыта.



Рис.8 Дисплей на панели управления

Нажмите сенсорную кнопку **SET** и удерживайте, пока на дисплее не появятся буквы Unl (Unlock – разблокировка) для доступа к настройкам. Нажмите кнопку **SET** еще раз, чтобы активировать режим настройки значения температуры нагрева.

Нажатием сенсорных кнопок со стрелками вниз/вверх **▼ / ▲** установите требуемую температуру нагрева. Нажимайте на стрелку в течение двух секунд для увеличения либо уменьшения температуры до тех пор, пока желаемая температура не будет выведена на дисплей.

Когда желаемая температура нагрева выбрана, нажмите кнопку **SET** для выведения на дисплей текущей фактической температуры. Температура может быть выбрана с шагом в 1°C в границах, установленных на заводе-изготовителе (от 35 до 42 °C). Заводская настройка предустановлена на значение температуры 42 °C. После выключения термошкафа при следующем включении электронный контроллер запоминает последнюю установленную температуру.

После завершения установки температуры нажмите **SET** для блокировки и сохранения настроек.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Термошкаф запрещено применять для размещения и подогрева продуктов крови, человеческих тканей, продуктов питания.

Термошкаф не предназначен для использования в полевых и домашних условиях.

Термошкаф не подлежит установке на полу либо на уровне пола.

Перед подключением термошкафа к сети электропитания убедитесь в корректности силового напряжения. Превышение значения напряжения 240 V может повредить изделие.

Во избежание поражения электрическим током термошкаф должен быть подключен только к силовой сети с заземляющим проводником.

Разъем силового кабеля на задней части корпуса должен быть легкодоступен при эксплуатации, чтобы отсоединить его от корпуса, если это необходимо.

Термошкаф эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с Руководством по эксплуатации и протоколом лечебного учреждения.

Медперсонал должен работать в перчатках.

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на термошкаф. Портативное оборудование радиочастотной связи (например, мобильные телефоны, радиопередатчики, антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см к любой части термошкафа, включая кабель.

Не устанавливайте термошкаф близко к высокочастотному хирургическому оборудованию.

Не перегружайте полки. Максимальная нагрузка на одну полку не должна превышать 20 кг.

Не выдвигайте одновременно обе полки. Выдвигайте полки поочередно. Одновременное выдвижение нагруженных полок может привести к опрокидыванию термошкафа!

Ничего не размещайте в пространстве под нижней полкой (расстояние от нижней внутренней поверхности корпуса до нижней полки составляет 2 см и должно быть свободным для обеспечения циркуляции воздуха).

Не загружайте полки до самого верха, оставляя как минимум 5 см свободного пространства над содержимым для обеспечения циркуляции воздуха.

Не блокируйте ничем вентиляционные отверстия, расположенные на верхней стенке внутренней части корпуса.

Всегда убеждайтесь в том, что предметы, подлежащие подогреву до температуры 42°C, выдержат эту температуру нагрева без их повреждения и нанесения вреда пациенту.

Бельё, гелевые подушки и растворы, шприцы, хирургические инструменты должны быть расположены на разных полках.

Во время эксплуатации дверца термошкафа должна быть плотно закрыта (рукоятка должна находиться в закрытом горизонтальном положении).

Верхняя наружная поверхность термошкафа должна быть всегда свободной от любых предметов. Не кладите и не ставьте ничего на термошкаф.

Ежегодно в рамках технического обслуживания следует проверять пригодность состояния силового кабеля.

Перед очисткой, дезинфекцией или проведением технического обслуживания убедитесь, что термошкаф отключен от источника питания.

Для очистки поверхностей термошкафа не используйте агрессивные продукты, такие как кислоты, жидкий аммиак, спирт.

Запрещены любые самостоятельные модификации изделия. Использование иных комплектующих, кроме тех, чтоставляет производитель, может повлечь увеличение электромагнитной эмиссии, снижение помехоустойчивости, неправильное функционирование изделия.

Предусмотренные сигналы тревоги:

- визуальный сигнал (красный световой индикатор – сигнальная лампочка на передней панели) загорается при превышении температуры нагрева на 4° C выше установленной;
- механический капиллярный термостат прекращает подачу электроэнергии к нагревателю, если температура нагрева превысит максимальную температуру нагрева 42 °C.

Возможна также активация акустического (звукового) сигнала тревоги при превышении температуры нагрева на 4 °C выше предустановленной. Чтобы активировать звуковой сигнал тревоги, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем в РФ.

9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.

Характеристики излучения должны соответствовать его использованию в лечебных учреждениях (CISPR 11: класс В). Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ! Термошкаф требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на термошкаф. Портативное оборудование радиочастотной связи (например, мобильные телефоны, радиопередатчики, антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см к любой части термошкафа, включая кабель.

Не устанавливайте термошкаф близко к высокочастотному хирургическому оборудованию.

ВНИМАНИЕ! Использование сменных компонентов изделия, за исключением поставляемых производителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термошкаф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Термошкаф пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенный к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Термошкаф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	$40\% U_H$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_H$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью термошкафа, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения *Термошкафа* выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой *Термошкафа* с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение *Термошкафа*.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

Термошкаф транспортируется и хранится при температуре от -20 до +40°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Термошкаф транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

Термошкаф необходимо хранить в оригинальной упаковке, в месте, защищенном от влаги и солнечного света, в чистом и сухом помещении.

При хранении и транспортировке в транспортной упаковке изделие штабелируется максимально в два яруса.

12. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА.

В маркировке могут присутствовать символы:

	Наименование, адрес производителя		Верх
	Дата производства в формате мм/гг		Хрупкое. Осторожно.
	Серийный номер		Беречь от влаги.
	Не утилизировать с бытовыми отходами		Обратитесь к Руководству по эксплуатации

Панель управления содержит следующие значки:

I / O	ВКЛ / ВЫКЛ
 	Кнопки для увеличения и уменьшения значения температуры
	Кнопка для отображения и изменения значения температуры

Макет информационного шильда-наклейки на задней стенке корпуса:

Термошкаф медицинский **Kanmed Warming Cabinet**

Напряжение (вольтаж): 230 Вольт ± 10 Вольт. Максимальная мощность 400 Ватт. Частота: от 50 до 60 Килогерц. Предохранители: F6.3L250V.

 SN

 мм/гг

Модель GE-2442

 Kanmed AB / Канмед АБ Gårdsfogdevägen 18B SE-168 67 Bromma Sweden/ Швеция. Тел.: +46 8 564 80 630, info@kanmed.se

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МегаМет»
109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1, корп.1, пом.II, эт.2, каб. № 26.
Тел.: +7 (499) 179-49-80, info.megamet@mail.ru

Регистрационное удостоверение: _____

Макет маркировки транспортной упаковки:

Термошкаф медицинский **Kanmed Warming Cabinet**



 SN

 мм/гг

1. Термошкаф – 1 шт.
2. Полка съемная – 2 шт.
3. Ключ от дверцы – 2 шт.
4. Кабель силовой.
5. Руководство по эксплуатации.

Модель GE-2442

 Kanmed AB / Канмед АБ
Gårdsfogdevägen 18B SE-168 67 Bromma, Sweden/ Швеция.
Тел.: +46 8 564 80 630, info@kanmed.se

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МегаМет»
109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1, корп.1, пом.II, эт.2, каб. № 26. Тел.: +7 (499) 179-49-80, info.megamet@mail.ru
Регистрационное удостоверение: _____



При отгрузке с завода термошкаф упаковывается в пузырчатую полиэтиленовую пленку, пенополиуретановые защитные накладки на корпус, транспортную упаковку из гофрокартона, перетянутую в четырех местах защитной пластиковой лентой. Транспортная упаковка исключает попадание загрязнений из внешней среды, защищает Термошкаф от внешних воздействий при транспортировке и хранении.

Размеры упакованного изделия брутто: глубина 60 см., ширина 56 см., высота 68 см. Допуски по всем направлениям ± 2 см.

Масса упакованного изделия брутто составляет не более 38,5 кг.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, КАЛИБРОВКА, РЕМОНТ.

Предполагается повседневная очистка поверхностей наружных и внутренних стенок корпуса, дверцы, полок. Очистка перед первым использованием и в дальнейшем производится мягкой сухой тканью либо слегка смоченной водой с мягким моющим средством (мыльным раствором). Для очистки нельзя использовать агрессивные продукты, такие как кислоты, жидкий аммиак, спирт.

Для дезинфекции используйте обычные дезинфекционные средства в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Разрешена дезинфекция поверхностей с помощью стандартных дезинфицирующих салфеток. Стерилизация не предусмотрена. Изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Проверка технического состояния, контроль и калибровка выполняется ежегодно (один раз в год) квалифицированным техническим сервисным специалистом.

Проверяются:

- сетевой кабель: целостность и правильное заземление;
- вентилятор: отсутствие необычного шума, а также при необходимости очищается от пыли;
- маркировка: хорошо ли читаемы все предупреждающие условные обозначения, если нет, необходимо заказать новые наклейки;
- полки: должны выдвигаться без усилий и шума;
- дверца: правильное и плотное закрывание, блокировка при использовании ключей;
- ножки: ровные и не имеют следов повреждений;
- корпус: стоит устойчиво на ровной и устойчивой поверхности;
- стекло дверцы: если имеются трещины, дверцу следует заменить.

Температурные настройки проверяются в соответствии с сервисной инструкцией.

В случае необходимости ремонта должны быть использованы только запасные части и комплектующие производства Канмед АБ.

23. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Производитель Канмед АБ имеет исключительное право определять наличие дефекта в изделии.

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ, СБОЯ В РАБОТЕ, ОТКЛОНЕНИЙ В ФУНКЦИОНИРОВАНИИ, ВНЕШНИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ.

Если нагрев при включенной кнопке ВКЛ не происходит, проверьте следующее:

- присоединен ли термошкаф к сети питания;
- включен ли термошкаф (если включен, клавиша включения на передней панели подсвечена зеленым);
- проверьте розетку, предохранители, дисплей (подсвечен или нет).

Если на передней панели горит красный индикатор превышения температуры (сигнальная лампочка), это означает неисправность, требующую вмешательства технического сервисного специалиста.

Все проверки, при которых необходимо открывать отсек нагрева и электронных компонентов, должны выполняться только квалифицированным техническим сервисным специалистом.

Информация для технического сервисного специалиста:

Если нагрев при включенной кнопке ВКЛ не происходит, проверьте следующее:

- работает ли вентилятор? Он должен начать работать, как только термошкаф включен. Если не работает либо издает странные звуки, он должен быть заменен;
- проверьте вентилятор и убедитесь в том, что воздухозаборник под верхним отсеком корпуса ничем не блокирован;
- если сигнальная красная лампочка на панели управления загорается время от времени, проверьте капиллярный термостат и блок регулировки температуры. Горящая лампочка сигнализирует о перегреве.

По окончании проверки при закрытии нагревательного отсека убедитесь в том, что соединительные провода не заземлены и не застряли.

15. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ.

Срок службы изделия составляет 10 лет с даты производства. По окончании срока службы термошкаф утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС. Термошкаф перерабатывается в качестве электроники. Не утилизируется вместе с бытовыми отходами. При соблюдении правил утилизации изделие не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

16. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Не применимо. Термошкаф эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с Руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения.

17. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИЕМ РЕКЛАМАЦИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.

Производитель гарантирует качественную работу изделия. Обязательным условием является ежегодное техническое обслуживание, а также соблюдение условий эксплуатации. Гарантийный срок работы – 1 год, после которого термошкаф подлежит профилактическому техобслуживанию и повторной калибровке.

Производитель применяет к изделию следующие стандарты:

ISO 13485:2016

MD 93/42/EEC, Прил. II за искл. п.4.

EN ISO 14971

IEC 61010-1:2010+A1 Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования

IEC 61010-2-010-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

EN 55011 (CISPR 11) Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех. Группа 1 (устройства, которые преднамеренно не

генерируют радиочастотную энергию: медицинская, научная, лабораторная аппаратура. Промышленное электро-отопление, оборудование для производства полупроводников, станки, промышленное оборудование индукционного нагрева, если не превышает частоту 9 кГц), класс В.

EN ISO 10993-1 Риски поражения электрическим током и нагрева контролируются в соответствии со стандартом IEC 61010-1: 2010+A1, IEC 61010-2-010: 2014.

Внесение любых модификаций в изделие без участия производителя освобождает производителя от гарантийных обязательств. Использование термошкафа не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю в случае несоблюдения последним требований производителя, указанных в Руководстве по эксплуатации.

Разработчик и производитель: Kanmed AB / Канмед АБ, Швеция.

Адрес: Gårdsfogdevägen 18B SE-168 67 Bromma, Sweden.

Тел.: +46 8 564 80 630. Адрес электронной почты: info@kanmed.se.

При наличии рекламаций следует обращаться к официальному представителю производителя на территории РФ: ООО «МегаМет», РФ, 109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1, корп.1, пом. II, эт. 2, каб. № 26., Тел.: +7 (499) 179-49-80, адрес электронной почты: info.megamet@mail.ru. Сайт уполномоченного представителя: www.megametmedical.ru.

В случае утери ключей необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю в РФ (ООО «МегаМет»).

На фирменном бланке KANMED / КАНМЕД

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по эксплуатации (Инструкции по использованию)** медицинского изделия «Термошкаф Kanmed» является действительным и точным.

Kanmed AB / Канмед АБ, Гэрдсфогдевэген 18Б SE-168 67 г. Бромма, Швеция, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Kanmed AB / Канмед АБ

/Подпись/

Маркус Нанаяккара

Вице-президент

Штамп компании: KANMED / КАНМЕД / НДС SE 556188106001 / Гэрдсфогдевэген 18Б, SE-168 67 г. Бромма, Швеция / Телефон: +46 8-564 80 630

(Нотариальные отметки):

Сегодня, 25 октября 2019 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстал Маркус Нанаяккара, предоставивший мне убедительные доказательства своей личности, водительское удостоверение, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или прикрепленном документе, и подтвердил мне, что поставил свою подпись добровольно в указанных целях.

Печать: Публичный нотариус в г. Сольна

Штамп:

Я, нижеподписавшийся Йенс Эрикссон Риндо, ассистент публичного нотариуса в г. Сольна, Швеция, подтверждаю, что г-н Маркус Нанаяккара лично подписал настоящий документ.

Г. Сольна, Швеция, 25.10.2019

Публичный нотариус (имя): /Подпись/

Штамп нотариуса: Йенс Эрикссон Риндо

Печать: Публичный нотариус в г. Сольна

Kanmed AB / Канмед АБ, Гэрдсфогдевэген 18Б,
SE-168 67 г. Бромма, Швеция

E-mail: info@kanmed.se
www.kanmed.se

Опр. № 556188-1060
НДС № SE556188106001

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 95-1696

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус:

