СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н.Андросюк
«31» 08 2020

УТВЕРЖДАЮ
Директор ОДО «ТахатАкси»

_____ С.Д.Шмык
«01» 09 2020

ТЕРМОШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ «THERMO»

Руководство по эксплуатации

ФУДИ.942819.002 РЭ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

_____ Д.В.Гринько
«23» 07 2020

РАЗРАБОТАНО
Инженер по стандартизации и
сертификации 1 категории бюро
испытаний, сертификации и
стандартизации ОДО «ТахатАкси»

_____ С.А.Георгиева
«29» 03 2019

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «1-я городская клиническая больница»

_____ Д.Е.Шевцов
«20» 07 2020

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи»

_____ А.В.Борисов
«30» 06 2020

СОГЛАСОВАНО
Директор
ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»

_____ О.О.Руммо
«02» 07 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование 4
2. Целевое назначение термошкафа «Thermo».....4
3. Область применения термошкафа «Thermo».....4
4. Показания для применения термошкафа «Thermo».....4
5. Противопоказания для применения термошкафа «Thermo».....4
6. Меры безопасности при применении термошкафа «Thermo».....4
6.1. Меры безопасности при работе с термошкафом «Thermo».....5
6.1.1. Опасность механических повреждений 5
6.1.2. Опасность возгорания 6
6.1.3. Электрическая опасность 6
6.1.4. Биологическая опасность 7
6.2. Меры безопасности при установке термошкафа «Thermo».....7
6.3. Риски при работе с термошкафом «Thermo».....8
7. Возможные побочные эффекты при использовании термошкафа.....8
8. Возможные последствия использования термошкафа на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....8
9. Возможность и особенности применения термошкафа для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....8
10. Взаимодействие с лекарственными средствами и питательными веществами при нагревании.....9
11. Срок эксплуатации.....9
12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования 9
13. Данные о производителе.....9
14. Варианты комплектации 10
14.1. Состав термошкафа.....10
15. Основные параметры и характеристики.....11
16. Устройство и работа термошкафа «Thermo».....12
16.1. Внешний вид.....12
16.2. Принцип действия.....13
16.3. Органы управления и индикации.....14
16.4. Внешние разъемы и соединения.....16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.5. Коды ошибок.....17
17. Подготовка термошкафа «Thermo» к работе, работа с термошкафом и завершение работы.....17
17.1. Установка термошкафа.....17
17.2. Подключение сетевого кабеля.....18
17.3. Запуск работы термошкафа.....18
17.4. Окончание процесса работы.....19
18. Техническое обслуживание.....19
18.1. Общие указания.....19
18.2. Чистка и дезинфекция.....20
18.3. Текущее техническое обслуживание.....21
18.4. Плановое техническое обслуживание.....21
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....21
20. Маркировка, пломбирование, упаковка термошкафа.....22
20.1. Маркировка.....22
20.2. Пломбирование.....22
20.3. Маркировка упаковки.....23
20.4. Упаковка.....23
21. Возможные неисправности.....24
22. Сведения о содержании драгоценных материалов.....25
23. Свидетельство о приемке.....25
24. Свидетельство об упаковке.....25
25. Гарантии изготовителя.....26
26. Условия гарантийного обслуживания.....27
27. Сведения о рекламациях.....29
28. Учет неисправностей при эксплуатации.....30
Приложение 1. Гарантийный талон.....31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Наименование

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках Термошкафа медицинского «Thermo» (далее - термошкаф), а также указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортировки.

Персонал допускается к работе с термошкафом только после изучения настоящего руководства.

2 Целевое назначение термошкафа «Thermo»

Термошкаф предназначен для подогрева и хранения при заданной температуре растворов и жидкостей для инфузионной терапии, больничных одеял и другого текстиля, нательного и постельного белья, парафина, парафиновых смесей и изакерита.

Термошкаф **не предназначен** для подогрева и хранения биологических жидкостей, образцов тканей человека и продуктов питания.

Термошкаф «Thermo» состоит из аппаратной и программной части и обеспечивает нагрев внутреннего объема термошкафа до заданной температуры и ее поддержание.

3 Область применения термошкафа «Thermo»

Термошкаф предназначен для эксплуатации в любых типах медицинских учреждений стационарного и амбулаторного типа: клиниках, поликлиниках, медицине катастроф, кардиологических центрах, медицинских научно-исследовательских институтах и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях и научно-исследовательских учреждениях соответствующего профиля. Как правило устанавливается в предоперационных помещениях, сестринских, процедурных и т.д.

4 Показания для применения термошкафа «Thermo»

Необходимость хранения, подогрева инфузионных растворов и жидкостей до необходимой температуры, а также нагрева полотенец, одеял и другого текстиля.

5 Противопоказания для применения термошкафа «Thermo»

Не используйте термошкаф, который имеет механические повреждения или дефекты, или сигнализирует о своей неисправности.

6 Меры безопасности при применении термошкафа «Thermo»

В этой главе описываются основные меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с термошкафом. Эта информация относится, в основном, к безопасности:

- пациента,
- пользователя,
- оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По безопасности термошкаф соответствует требованиям СТБ IEC 60601-1 и выполняется по классу защиты I типа B.

Остаточные риски от использования термошкафа являются минимальными, если с термошкафом работает квалифицированный персонал.

Осмотрите упаковку термошкафа перед его применением. Не используйте термошкаф, если он и (или) соединительные кабели повреждены.

Перед применением проверьте совместимость разъемов термошкафа.

Применение данного термошкафа должно полностью соответствовать своему прямому назначению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Производитель гарантирует безопасность и надежность только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Приступайте к началу работы только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Обслуживание разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку у производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.



ВНИМАНИЕ!

Несанкционированные изготовителем изменения или модификация термошкафа могут вызвать изменение технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к уменьшению безопасности термошкафа.

6.1 Меры безопасности при работе с термошкафом «Thermo»

6.1.1 Опасность механических повреждений

- Будьте внимательны в процессе работы с термошкафом и избегайте падения, ударов и других механических воздействий на него.

- Каждый раз перед использованием термошкафа, осмотрите его с целью обнаружения дефектов корпуса, кабеля.

Проверяйте на наличие трещин, щелей и отверстий или других повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости внутрь термошкафа.

- Регулярно осматривайте для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Берегите сетевой кабель от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от термошкафа допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.

- Сетевой кабель рассчитан на постоянное подключение к термошкафу. По возможности, избегайте лишних переподключений.

- Не используйте термошкаф, который имеет повреждения или дефекты.

6.1.2 Опасность возгорания

Никогда не располагайте термошкаф близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте термошкаф в месте, где возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямого солнечного света.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание возгорания пользователь должен:
- Не включать термошкаф, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- Удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить его.

После выполнения вышеупомянутых процедур, пользователь может включить термошкаф.

6.1.3 Электрическая опасность

По степени защиты от поражения электрическим током термошкаф соответствует классу I типу B по СТБ IEC 60601-1.



ОПАСНОСТЬ!

Прикосновение к некоторым компонентам внутри корпуса термошкафа создает риск поражения электрическим током.
Не открывайте верхнюю крышку, чтобы избежать поражения высоким напряжением.
Тщательно соблюдайте меры по обеспечению безопасности в ходе проведения обследований, контрольно-профилактических и регулировочных работ.



ОПАСНОСТЬ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОШКАФА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ В РОЗЕТКЕ ВНЕШНЕГО ПИТАНИЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ самостоятельно ремонтировать термошкаф.
При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу производителя или к авторизованному дилеру.

- Используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования;
- При подключении сетевого кабеля к термошкафу он не должен быть подключен в розетку;
- Запрещается подключать к электрическому разъему термошкафа и сетевому кабелю посторонние устройства;
- Запрещается эксплуатация термошкафа при климатических условиях, отличных от требуемых;
- Запрещается эксплуатация термошкафа без заземления;
- Избегайте воздействия на разъемы термошкафа водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями термошкафа может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию;
- Избегайте неоднократного переключения (вкл\выкл) термошкафа в течение короткого промежутка времени;
- При обнаружении неисправностей выключите термошкаф (отключите термошкаф от электрической сети) и свяжитесь с сервисной службой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Термошкаф должен подключаться к отдельной розетке больничной сети питания (230±23) В (50) Гц переменного тока, имеющей заземление, или специальной сети для медицинских аппаратов.

6.1.4 Биологическая опасность

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) необходимо соблюдать все предъявляемые к персоналу и оборудованию требования по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда держите корпус термошкафа (внутри и снаружи) в чистоте.
При очистке поверхностей термошкафа не используйте растворители и активные химические растворы!

6.2 Меры безопасности при установке термошкафа «Thermo»

- Разъем термошкафа не должен подвергаться воздействию водяных брызг;
- Термошкаф не должен быть установлен в помещении, где присутствует неблагоприятное влияние таких факторов как: чрезмерное давление,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

присутствие солей и серы в воздухе, высокая температура и влажность, пыль и прямой солнечный свет;
- Не подвергайте термошкаф чрезмерной вибрации и ударам;
- Не допускается применение термошкафа при температуре окружающего воздуха выше +33 °С или ниже +10 °С и влажности воздуха выше 80 %;
- Термошкаф не должен устанавливаться там, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы;
- Не допускается применение термошкафа в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
- Не допускается применение термошкафа в условиях, не исключающих попадание струи воды на термошкаф в течение длительного времени;

Удостоверьтесь, что напряжение электропитания и частота соответствуют указанным в руководстве по эксплуатации.

Термошкаф подключается к отдельной розетке больничной сети питания (230±23) В 50 Гц переменного тока или специальной сети для медицинских аппаратов.

6.3 Риски при работе с термошкафом «Thermo»

В соответствии с отчетом по менеджменту рисков МР.7.1-01-013-0 сделан следующий вывод:

Меры по управлению рисками, принятые на стадии разработки, производства и посредством информации по безопасности, позволили минимизировать потенциальные риски от применения термошкафа «Thermo» и возможные последствия до приемлемого уровня. Общий остаточный риск является приемлемым согласно критериям ДП СМК 7.1-01.

7 Возможные побочные эффекты при использовании термошкафа

Возможные побочные действия при использовании термошкафа не выявлены.

8 Возможные последствия использования термошкафа на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Использование термошкафа на способность управлять транспортными средствами, механизмами не влияет.

9 Возможность и особенности применения термошкафа для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особенности применения термошкафа для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания - отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Взаимодействие с лекарственными средствами и питательными веществами при нагревании

Перед применением лекарственных средств и питательных веществ ознакомьтесь с инструкцией по применению данных лекарственных средств и питательных веществ.

11 Срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации термошкафа **не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию** и не более **36 месяцев с момента отгрузки**. Средний срок службы не менее 5 лет.

Гарантия не распространяется на сетевой кабель, который является расходным материалом.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

12.1 Условия эксплуатации термошкафа:

- температура окружающего воздуха от 10 до 33°С;
- влажность окружающего воздуха до 80 % при температуре 25°С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм рт. ст. (от 86,0 до 106,7 кПа).

12.2 Хранение термошкафа в части воздействия климатических факторов может осуществляться в неотапливаемом хранилище, где температура воздуха от -50 до +40, влажность воздуха 75% при температуре 15°С (максимальная влажность 98% при 25°С). Также должны соблюдаться требования действующих норм и правил пожарной безопасности.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Срок хранения термошкафа – 3 года с момента отгрузки.

12.3 Термошкаф следует транспортировать в упаковке под навесом, где температура воздуха находится в пределах от -50°С до + 50 °С, среднегодовой влажностью 75% при температуре 15°С (максимальная влажность 100% при 25°С).

12.4 Хранить термошкаф следует в местах, недоступных для детей.

13 Данные о производителе

Общество с дополнительной ответственностью «ТахатАкси».

Юридический адрес: Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7, кабинет 101.

Адрес производства: Республика Беларусь, 220101, г. Минск, проспект. Рокоссовского д.166, помещение № 1Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Варианты комплектации

14.1 Состав термошкафа

Комплектность термошкафа указана в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество шт.
Термошкаф медицинский «Thermo L»	
1. Термошкаф «Thermo L»*	1
2. Полка	4
3. Кабель сетевой	1
4. Руководство по эксплуатации ФУДИ.942819.002 РЭ	1
Термошкаф медицинский «Thermo M»	
1.Термошкаф «Thermo M»*	1
2. Полка	3
3. Кабель сетевой	1
4. Руководство по эксплуатации ФУДИ.942819.002 РЭ	1
Термошкаф медицинский «Thermo S»	
1.Термошкаф «Thermo S»*	1
2. Полка	2
3. Кабель сетевой	1
4. Руководство по эксплуатации ФУДИ.942819.002 РЭ	1

*В комплект поставки термошкафа входит комплект ключей от дверного замка термошкафа, а также RFID-карты для блокировки режима работы термошкафа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Основные параметры и характеристики

Таблица 2. Основные параметры и размеры

Характеристика	Значение характеристик		
	L	M	S
Напряжение и частота питания	230В/50 Гц		
Средняя потребляемая мощность после выхода на заданную температуру, не более	250 Вт	200 Вт	100 Вт
Максимальная потребляемая мощность, не более	500 Вт	250 Вт	150 Вт
Габаритные размеры, мм, не более	670х640 х1450	670х640 х840	670х640 х580
Масса термошкафа (с сетевым кабелем), кг, не более	78	63	53
Тип/класс защиты от поражения электротоком	B / I		
Диапазон устанавливаемых температур	34-54°С		
Возможность блокировки задания температуры выше 42°С	имеется		
Возможность блокировки кнопок панели управления	имеется		
Относительное отклонение действительного значения температуры от установленного	4%		
Дискретность установления температуры	0,5°С		
Время выхода при начальной температуре внутри термошкафа 20 °С и при пустых полках:			
на температуру 34°С, не более	20 мин		
на температуру 42°С, не более	35 мин		
на температуру 54°С, не более	60 мин		
Режим работы	непрерывный, не менее 24ч		
Условия эксплуатации:			
Рабочая температура, °С	от +10 до +33		
Относительная влажность, нижнее значение, %	60 при 20°С		
Относительная влажность, верхнее значение, %	80 при 25°С		
Степень защиты оболочками, не ниже	IP 23		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Устройство и работа термошкафа «THERMO»

16.1 Внешний вид

Внешний вид термошкафа «Thermo» представлен на рис.1 – рис. 4.

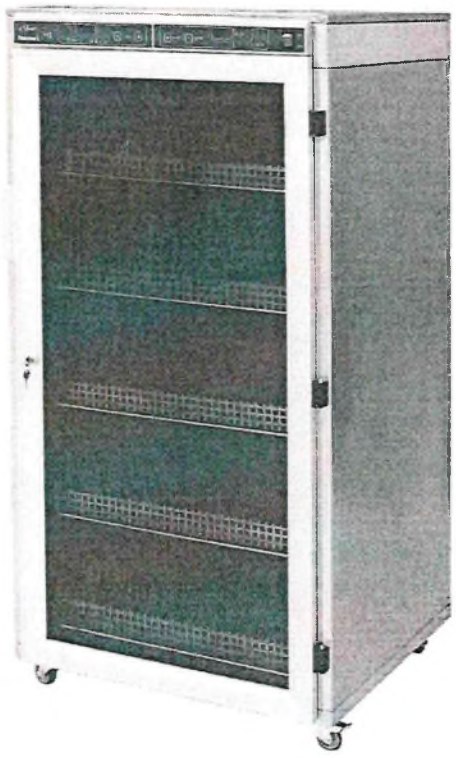


Рис. 1. Внешний вид термошкафа «THERMO L».



Рис. 2. Внешний вид термошкафа «THERMO M»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

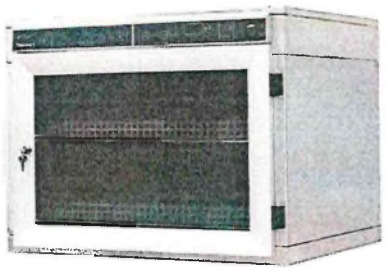


Рис. 3. Внешний вид термошкафа «THERMO S»

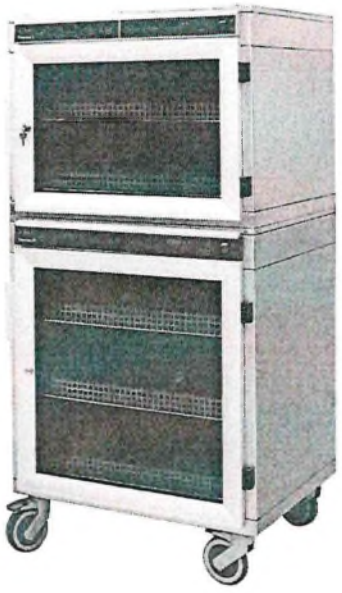


Рис. 4. Модульная установка термошкафов друг на друга

ВНИМАНИЕ!

Допускается поставка термошкафа, внешний вид которого отличается от изображенного на рис. 1-4, но с аналогичным составом элементов управления, индикации и подключений.

16.2 Принцип действия

Принцип работы основан на непрерывном подогреве воздуха и предметов внутри термошкафа. Источником тепла служат три плёночных инфракрасных нагревательных элемента расположенных в полости между боковыми внутренними стенками и плитами теплоизоляции термошкафа. Нагрев воздуха и предметов внутри термошкафа осуществляется двумя видами теплообмена: излучением нагретых термоплёнкой внутренних стенок (вторичное тепловое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

излучение) и конвекцией воздуха с принудительной циркуляцией с помощью вентилятора расположенного в верхней части термошкафа.

Температура нагревательного элемента устанавливается с помощью клавиш на панели управления и регулируется от 34 до 54°С с шагом 0,5°С.

16.3 Органы управления и индикации

Органы управления и индикации термошкафа представлены на рисунках 4а и 4б.

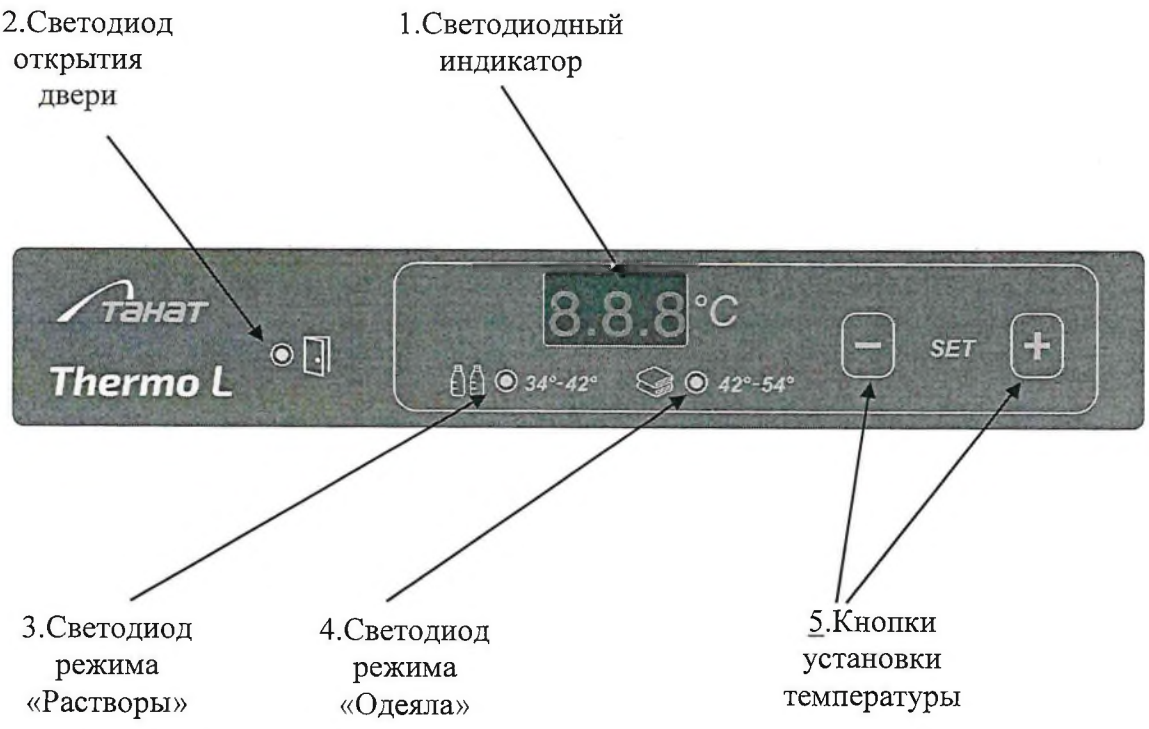


Рис. 4а. Панель управления и индикации температуры термошкафа.

1. Светодиодный индикатор расположен на лицевой панели и обеспечивает следующие режимы отображения информации:
- при срабатывании кнопки «START» отображается текущая температура термошкафа;
- при срабатывании кнопки «STOP» отображается заданная температура термошкафа;
- в случае сбоя в работе отображается код ошибки (см. п.16.5);
- в режиме задания температуры горят две точки: разделительная и в конце значения температуры;
- в процессе нагрева разделительная точка в показании температуры мигает;
- при выходе на заданную температуру разделительная точка постоянно горит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Светодиод открытия двери загорается при открытой двери и гаснет при закрытой. Если в течении 30с дверь была открыта, раздаётся короткий предупредительный сигнал, который повторяется каждые 30с.
3. Светодиод режима «Растворы» загорается, когда установлена температура в диапазоне от 34 до 42 .
4. Светодиод режима «Одеяла» загорается, когда установлена температура в диапазоне от 43 до 54 .
5. Кнопки «-» и «+» расположены на лицевой панели и служат для увеличения или уменьшения задаваемой температуры внутри термошкафа.

ВНИМАНИЕ!

Кнопки на панели управления сенсорные и срабатывают при приближении пальца на расстояние ближе 5мм. Нажатие кнопок не требуется, достаточно лёгкого касания. Срабатывание кнопок сопровождается звуковым информационным сигналом. Контролируйте его наличие! В случае отсутствия звукового сопровождения срабатывания кнопок обратитесь в сервисную службу по вопросу отказа громкоговорителя.



Рис. 4б. Панель включения и индикации времени

1. Светодиодный индикатор отображает время (час.мин.) прошедшее с момента старта нагрева.
2. Выключатель питания термошкафа.
3. Кнопка «START» расположена на лицевой панели и служит для запуска процесса нагрева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Кнопка «STOP» расположена на лицевой панели и служит для остановки процесса нагрева.
5. Считыватель RFID карт используется для блокировки кнопок панели управления.
6. Светодиод блокировки управления загорается когда пользователь заблокировал кнопки управления RFID картой.

16.4 Внешние разъемы и соединения

1. Электрический разъем расположен сзади термошкафа и используется для подключения сетевого кабеля (рис.5).
2. Блок предохранителей расположен сзади корпуса термошкафа. (рис. 5). Внешний вид может отличаться от изображенного на рис5.

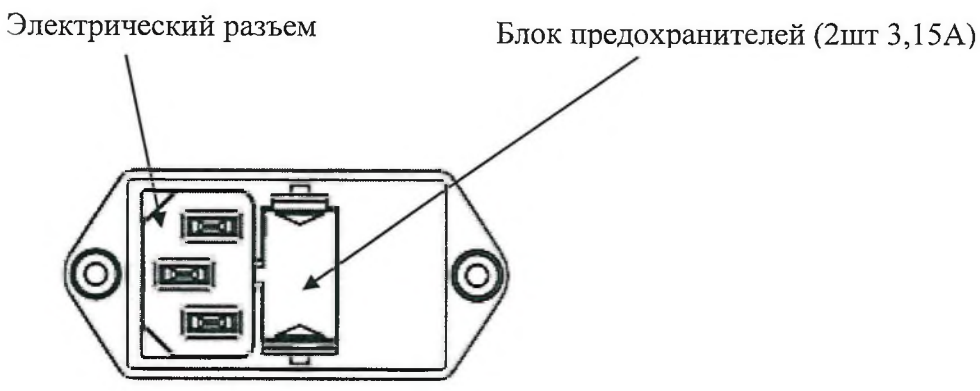


Рис. 5. Электрический разъем с блоком предохранителей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.5 Коды ошибок

Термошкаф имеет контроль при включении и в процессе работы появления сбоев в функционировании, которые сопровождаются звуковой сигнализацией по два импульса с интервалом 15 сек. На **индикаторе** температуры горит символ «**EXX**», где E (от англ. error) – ошибка, XX – код ошибки, что свидетельствует о сбое в работе термошкафа. Сбой в работе имеет низкий приоритет Опасных ситуаций.

Значения кодов ошибок представлены в таблице 3.

Таблица 3. Коды ошибок

Код	**Значение**	**Момент возникновения ошибки**
E01	Сбой при подаче напряжения на внутренние цепи термошкафа	при старте, в процессе работы
E03	Не подключен или неисправен датчик температуры	при старте; в момент работы
E34	Термошкаф не может в течении 20 мин выйти на температуру выше 32°C	в процессе работы
E35	Не закрыта дверь в течение 10 мин	в процессе работы
E64	Превышение температуры внутри термошкафа на 3°C и более выше заданной	в процессе работы

ВНИМАНИЕ!

Возможные методы устранения некоторых ошибок описаны в п.21.

17 Подготовка термошкафа «Thermo» к работе, работа с термошкафом и завершение работы

17.1 Установка термошкафа

Установите термошкаф в нужном месте, обеспечив свободное открытие двери на угол не менее 90 градусов и доступ к заднему выключателю с электрическим разъёмом питания. (Термошкаф имеет две фиксированные роликовые опоры в задней части и две вращающиеся вокруг вертикальной оси роликовые опоры с тормозом в передней части. Это позволяет перемещать термошкаф на небольшие расстояния внутри помещения без порогов и ступеней).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! *При установке термошкафа внимательно изучите п.6 настоящего руководства*

17.2 Подключение сетевого кабеля

При подключении сетевого кабеля к термошкафу он не должен быть включен в сетевую розетку.

Кнопка включения сети на передней панели должна быть в положении "Выключено" (0). При подключении кабель необходимо держать за разъем. Кабель вставить до положения прекращения движения.

17.3 Запуск работы термошкафа

1. Включите сетевой кабель в сетевую розетку, имеющую заземление.

2. Переведите кнопку включения, расположенную на передней панели термошкафа, в положение "Включено" (I) – аппарат издаст звуковой сигнал и зажгутся светодиодные индикаторы. Нажмите кнопку «STOP».

3. На светодиодном индикаторе температуры отобразится ранее установленная температура нагрева. В конце значения температуры будет гореть точка, информирующая о работе в режиме установки температуры. Индикатор времени будет показывать «0».

5. Кнопками « – » и « + », расположенными на лицевой панели, задайте необходимую температуру нагрева внутри термошкафа в диапазоне 34 – 54 °С. ВНИМАНИЕ! Чтобы задать температуру выше 42 °С, нужно нажать комбинацию клавиш «+» и «STOP».

6. Для начала процесса нагрева нажмите кнопку «START». В процессе выхода на заданную температуру на индикаторе температуры будет отображаться текущая температура внутри термошкафа, разделительная точка в значении температуры будет мигать. После выхода на заданную температуру на индикаторном табло будет постоянно отображаться поддерживаемая заданная температура, разделительная точка будет постоянно гореть. На индикаторе времени будет отображаться время, прошедшее с момента нажатия кнопки «START», т.е. начала нагрева. Далее микроконтроллерная система автоматически отслеживает изменение температуры внутри термошкафа и поддерживает ее на заданном уровне.

7. В случае необходимости изменения температуры нажмите кнопку «STOP». На индикаторном температуры в конце значения температуры загорится точка, и будет отображаться установленная температура внутри термошкафа. Индикатор времени обнулится.

Кнопками « – » и « + », расположенными на лицевой панели, задайте необходимую новую температуру нагрева в диапазоне 34 – 54 °С.

ВНИМАНИЕ! Чтобы задать температуру выше 42 °С, нужно нажать комбинацию клавиш « + » и «STOP».

Для начала процесса нагрева нажмите «START».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Если заданная температура окажется ниже фактической внутри шкафа более чем на 3°С, то после нажатия кнопки «START» зазвучит сигнал тревоги и на индикаторной панели появится код ошибки превышения заданной температуры. Необходимо выключить термошкаф кнопкой сзади и оставить его с открытой дверью пока температура внутри не опустится до или ниже заданной.

ВНИМАНИЕ!

Вынимая текстиль, полотенца и одеяла из термошкафа при установленной выше 42°С температуре, старайтесь не прикасаться к металлическим частям (выдвижным полкам)

ВНИМАНИЕ!

Если кнопки на панели управления не реагируют на прикосновение, а на индикаторе времени в конце горит точка, значит панель управления была заблокирована с помощью RFID карты. Для разблокировки поднесите RFID карту к считывателю до звучания сигнала (см. рис.4а). При повторном срабатывании, кнопки вновь блокируются.

17.4 Окончание процесса работы

После окончания режима работы выполнить следующие действия:

1. По окончании использования термошкафа нажмите кнопку «STOP».
2. Выключите питание термошкафа (установите переключатель на передней панели в положение “Выключено”, рис.4б.
3. Отсоединить сетевой кабель от сетевой розетки.

18 Техническое обслуживание

18.1 Общие указания

К операциям технического обслуживания (далее-ТО) относятся:

- текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим термошкаф; текущее ТО проводится при подготовке термошкафа к использованию по назначению, непосредственно после его окончания, а также перед проведением планового ТО.

- плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной службы (организации), уполномоченной на проведение этих работ изготовителем термошкафа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу.



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите термошкаф в чистоте

При очистке поверхностей термошкафа не используйте растворители и активные химические растворы!

Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства.

Запрещается подвергать сетевой кабель обработке в автоклаве или кипячению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте термошкаф мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

18.2 Чистка и дезинфекция

Для очистки загрязненных поверхностей термошкафа применяйте мягкую ткань, смоченную слабым раствором нейтрального моющего средства.

Производите очистку соответствующим средством с низким содержанием щелочи и без хлора в соответствии МУ-287-113.

Можно использовать любое дезинфицирующее средство, разрешенное к применению Министерством здравоохранения.

Протрите термошкаф снаружи. Откройте термошкаф и достаньте выдвижные полки. Протрите стенки, потолок и дно внутри. Протрите полки и вставьте их обратно.



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите термошкаф в чистоте!

При очистке поверхностей термошкафа не используйте растворители и активные химические растворы!

При дезинфекции необходимо отключить термошкаф от электропитания!



ВНИМАНИЕ!

Во время чистки будьте осторожны, не пролейте и не распыляйте жидкость в разъемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.3 Текущее техническое обслуживание

Ежедневно следует проводите проверки:

- Разъёмов и кабелей на наличие механических повреждений;
- Электрических кабелей и шнуров питания по всей длине на наличие обрывов, порезов и потертостей, нарушающих изоляцию;
- Термошкафа на наличие механических повреждений, ослабления или отсутствие крепежа;
- Целостности оборудования.

18.4 Плановое техническое обслуживание

Плановое ТО включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что термошкаф стабильно выполняет свои функции.

Плановое ТО позволяет своевременно выявлять изменения рабочих характеристик, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов термошкафа.

Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации, режима работы и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении. Проверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности.

Чтобы получить достоверный результат, плановое ТО должно производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Плановое ТО проводится не реже одного раза в год и включает в себя внешний осмотр и опробование. При этом, вместо образцового термометра с пределом абсолютной погрешности измерения температуры ± 1,6%, допускается использовать термометр с пределом абсолютной погрешности измерения температуры ±2,5%.

19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По степени опасности термошкаф относится к классу Г токсикологически опасные отходы по СанПиН 2.1.7.2790, 3 классу опасности по СанПиН 2.1.7.1386-03. Термошкаф утилизируется стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Сбор, временное хранение без дезактивации запрещается. Отходы подлежат немедленной дезактивации на месте образования с применением специальных средств. Также необходимо провести дезактивацию рабочего места. Работы с такими отходами должны производиться с применением специальных средств индивидуальной защиты и осуществляться в вытяжном шкафу. Диагностические средства, не подлежащие использованию, собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме жёлтого и красного). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные ёмкости ("Отходы") в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

деятельности. Не использованные аппараты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Подлежат утилизации как бытовые отходы.

20 Маркировка, пломбирование, упаковка «Thermo»

20.1 Маркировка

Термошкаф имеет маркировку, содержащую сведения, указанные в таблице 4:

Таблица 4 Маркировка изделия

Обозначение ТУ	ТУ BY 101527132.018-2019
Надпись	«Сделано в Беларуси»
Номинальное напряжение и частота питающей сети	230 В 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность	500 Вт
Тахат	Товарный знак изготовителя
	Тип зашиты от поражения электрическим током
IP 23	Степень защиты оболочками
	Дата изготовления изделия
SN	Серийный номер по системе нумерации изготовителя
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС)

20.2 Пломбирование

Термошкаф опломбирован саморазрушаемой пломбой, которая находится в местах расположения крепежных винтов корпуса.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение гарантийной пломбы лишает бесплатного гарантийного обслуживания и ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.3 Маркировка упаковки (включая транспортную тару)
Значение символов на упаковке приведено в таблице 5.

Таблица 5 Маркировка упаковки

	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно.»
	«Верх»
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС)

На упаковке также нанесена следующая информация:
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование термошкафа;
- обозначение технических условий;
- год и месяц упаковывания;
- серийный номер термошкафа по системе обозначения производителя;
-дата производства термошкафа.

20.4 Упаковка

Термошкаф, комплектующие и эксплуатационная документация уложены в ящик из гофрированного картона или фанеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 6 Неисправности и методы устранения

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
при включении питания индикатор не светится	выход из строя предохранителей	проверить состояние предохранителей, при необходимости произвести замену
	отсутствие питания в сетевой розетке	проверить состояние контактов, уровень источника питания
в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E64»	Температура внутри шкафа превысила заданную более чем на 3°C	отключите термошкаф от сети 230В на 4-5 минут и затем снова включите. В случае постоянного возникновения ошибки обратитесь в сервисную службу
при включении нагрева кнопкой START подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E64»	Температура внутри шкафа на 3°C и более выше заданной	выключить термошкаф кнопкой сзади и оставить термошкаф с открытой дверью, пока температура внутри него не опустится до или ниже заданной.
при включении питания подается звуковой сигнал и на индикаторном табло светится код ошибки «E03»	Неисправен или не подключен температурный датчик	обратиться в сервисную службу
при включении питания подается звуковой сигнал и на индикаторном табло светится код ошибки «E01»	отсутстует напряжение на внутренних цепях питания	обратиться в сервисную службу
в процессе работы подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E34»	проблема с электроникой, нарушены условия эксплуатации	проверьте условия эксплуатации термошкафа,– переместите термошкаф в условия, соответствующие данному руководству. В ином случае обратитесь в сервисную службу
в процессе работы подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E35»	не плотно закрыта дверь термошкафа в течении более 10мин не исправен датчик закрытия двери	закрыть плотно дверь обратится в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22 Сведения о содержании драгоценных материалов

Термошкаф медицинский Thermo содержит:

- золото – 0,0179 г;
- серебро – 0,1768г;
- платина - 0, 00 г;
- палладий - 0,0083 г

23 Свидетельство о приемке

Термошкаф медицинский «Thermo __» ТУ BY 101527132.018-20__.

Заводской номер _____.

Соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации
ОТК предприятия _____.
(число, месяц, год, подпись)

24 Свидетельство об упаковке

Термошкаф медицинский «Thermo __» ТУ BY 101527132.018-20__.

Упакован в соответствии с ТУ BY 101527132.018-20__.

Упаковку произвел _____.
(число, месяц, год, подпись)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие термошкафа требованиям ТУ BY 101527132.018-2020 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации термошкафа не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не более 36 месяцев с момента отгрузки. Гарантийный срок эксплуатации датчиков, блока питания - не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 3 года с момента отгрузки при соблюдении условий хранения.

Гарантия не распространяется на сетевой кабель, который является расходным материалом.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет термошкаф и его части по предъявлении гарантийного талона. После гарантийного срока изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене термошкафа и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя. Ремонт и техническое обслуживание термошкафа по окончанию гарантийного срока по установленным ценам осуществляется изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26 Условия гарантийного обслуживания

1. Гарантийное обслуживание производится только при наличии неповрежденной гарантийной пломбы на изделии.

2. Доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется Клиентом самостоятельно.

3. В течение гарантийного срока, в случае обнаружения неисправности изделия, возникшего по вине Продавца, Продавец обязуется произвести бесплатный ремонт либо замену изделия.

4. Покупатель вправе получить информацию о товаре или правилах его эксплуатации. Для этого необходимо обратиться к консультанту лично или по тел. +375 17 - 375 58 46.

5. Перед отправкой товара в ремонт его необходимо продезинфицировать, составить акты о дезинфекции и выявленных дефектах. В случае, если неисправность не подтвердится, или товар поступит без сопроводительных актов - он возвращается Покупателю без ремонта и продления гарантийного срока.

6. Ремонт либо замена неисправных изделий производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в полной комплектации в гарантийный ремонт.

7. Во время ремонта гарантийный срок увеличивается на время нахождения товара в ремонте.

8. По окончании ремонта, товар хранится на складе не более ТРЕХ месяцев. По истечении этого срока сервисная организация вправе выставить Покупателю счёт за хранение товара.

9. Товар на гарантийное обслуживание не принимается, и гарантийные обязательства продавца прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:

- в случаях, связанных с неправильной либо небрежной эксплуатацией, транспортировкой, хранением товара, которые повлекли за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствия элементов конструкций изделий;
- при наличии следов самостоятельного ремонта либо внесения изменений в конструкцию;
- в случаях повреждений или следов переклеивания гарантийных пломб, наличия посторонних стикеров и наклеек, которые закрывают собой уже имеющиеся пломбы или наклейки производителя, или Продавца, задиры и повреждения стикеров, контрольных и герметизирующих лент, пломб;
- в случаях наличия следов жизнедеятельности насекомых или животных (тараканов, муравьев, мышей и т.п.), а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;
- выявленное при ремонте несоответствие Правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к оборудованию данного типа;
- отказ, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы (скачок напряжения) и/или действиями третьих лиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным изделием, на программное обеспечение; на совместимость данного изделия с изделиями и программными продуктами третьих сторон;

11. Производитель не несёт ответственности за упущенную выгоду, вызванную выходом из строя поставленного товара.

12. При получении товара покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде товара. Претензии предъявляются только при вводе оборудования в эксплуатацию. При обнаружении указанных недостатков после ввода в эксплуатацию, претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

13. По любым техническим вопросам можно проконсультироваться по тел. +375 17 375 58 42.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27 Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе или неисправности, в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

заявку на ремонт (замену);

дефектную ведомость.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7 Рекламации

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы термошкафа до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправностей	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28 Учет неисправностей при эксплуатации

Дата и время отказа. режим работы	Характер (внешние проявления) неисправности	Причина неисправности (отказа), количество часов работы	Принятые меры по устранению неисправности и отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОДО «ТахатАкси», пр.Рокоссовского, 166, пом.1Н
220101, г.Минск, РБ
+375 17 375 58 46, +375 17 375 58 42,
service@tahat.by

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Термошкаф медицинский «Thermo ___»

_____
(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Изделие полностью соответствует чертежам, характеристике и требованиям технических нормативных правовых актов.

Гарантийный срок эксплуатации термошкафа не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не более 36 месяцев с момента отгрузки.

ОТК предприятия _____
М.П.

_____
(дата получения изделия на складе изготовителя)

_____ _____
(должность,ФИО) М.П.

_____
(дата продажи(поставки) изделия продавцом (поставщиком)

_____ _____
(должность,ФИО) М.П.

_____
(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком)

_____ _____
(должность,ФИО) М.П.

_____
(дата ввода термошкафа «Thermo» в эксплуатацию)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru