



**Термостат
для хранения тромбоцитов**

**«Лидстат»
(Leadstat)**

по ТУ 9452-003-65614693-2011

Руководство по эксплуатации

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2012/13326 от 06 мая 2016 года

ЛДКР-03.0-03.70-09 РЭ

Содержание

1. Определения	3
2. Общие сведения.....	3
3. Назначение	4
4. Основные технические данные и характеристики	4
5. Комплект поставки	4
6. Основные элементы аппарата.....	5
7. Указание мер безопасности	9
8. Подготовка аппарата к работе	10
9. Порядок работы.....	11
10. Техническое обслуживание и ремонт.....	11
11. Возможные неисправности и методы их устранения.....	12
12. Правила хранения.....	12
13. Транспортирование.....	13
14. Свидетельство о приемке	13
15. Гарантийные обязательства изготовителя (поставщика).....	14
16. Сведения о рекламациях.....	14
17. Использование термоиндикатора	15
18. Постгарантийный ремонт	17
19. Утилизация оборудования.....	17

1. Определения

В данном руководстве по эксплуатации используется три специальных обозначения для передачи информации:



Внимание

Обозначает ситуацию, при которой пациент или оператор могут подвергаться опасности.



Предупреждение

Обозначает ситуацию, при которой может быть повреждено оборудование.



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком

Данная информация важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.

2. Общие сведения

Наименование: Термостат для хранения тромбоцитов
Лидстат (Leadstat) по ТУ 9452-003-65614693-2011

Дата выпуска: _____

Заводской номер: _____

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор».

Адрес предприятия-изготовителя:

620086, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23 - 204

тел.: (343) 365 63 00 факс: (343) 372 78 69

почта: mail@leadcore.ru

www.leadcore.ru

Адрес производства:

620033, Свердловская область, г. Екатеринбург,

Ул. Краснодарская, д.15

3. Назначение

Термостат Лидстат (Leadstat), в дальнейшем именуемый аппарат, предназначенный для хранения тромбоцитов.

Аппарат может применяться в поликлиниках, больницах, стационарах, станциях переливания крови и других медицинских учреждениях.

4. Основные технические данные и характеристики

Аппарат может эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от +5°C до +35°C и относительной влажности до 80%.

Аппарат обеспечивает размещение в рабочей камере и подключение к сети ~ 50Гц 220В одного миксера линейного для хранения тромбоцитов МЛТ-01 (производства ООО «Лидкор»), в котором размещено до 48 контейнеров.

1. Температура воздуха в рабочей камере
в режиме термостатирования, °C.....+22 ±2
2. Время выхода на установившийся
температурный режим 22±2° C, мин., не более.....60
3. Электропитание аппарата.....~ 50Гц; 220 ±22В
4. Потребляемая мощность, ВА не более.....330
5. Габариты рабочей камеры, мм
 - высота.....555±55
 - ширина.....620±62
 - глубина.....368±36
6. Габариты, мм,
 - высота.....1018±100
 - ширина.....700±70
 - глубина.....580±58
7. Масса аппарата, кг, не более.....78 (без подставки)
8. Срок службы, лет.....5
9. Содержание драгоценных металлов.....драг. металлов нет

5. Комплект поставки

1	Термостат Лидстат (Leadstat)	1 шт.
2	Руководство по эксплуатации	1 шт.
3	Подставка миксера	1 шт.
4	Упаковка	1 шт.

6. Основные элементы аппарата

Рабочая камера

Рабочая камера – предназначена для размещения миксера на соответствующей подставке, входящей в комплект аппарата. Рабочая камера закрывается термоизолированной дверью, содержащей окно, предназначенное для контроля работоспособности оборудования, размещаемого в рабочей камере. Для удобства персонала – в рабочей камере размещена лампа освещения (FL15D), включение и выключение которой производится с использованием соответствующей кнопки на пользовательской клавиатуре.



Для повышения удобства проведения периодической очистки внутренних поверхностей рабочей камеры – на дне камеры размещено сливное отверстие, предназначенное для удаления жидкости, используемой для очистки камеры. При нормальной работе – данное сливное отверстие должно быть всегда закрыто.

Также, рабочая камера содержит порт ввода датчика терморегистрирующего устройства, закрытый в нормальном состоянии резиновыми крышками. При работе аппарата – порт обязательно должен быть закрыт резиновыми крышками, входящими в комплект аппарата.

Для обеспечения воздухообмена в рабочей камере размещен вентилятор, обеспечивающий внутреннюю циркуляцию воздуха. Вентилятор отключается при открытии двери и включается при ее закрытии.

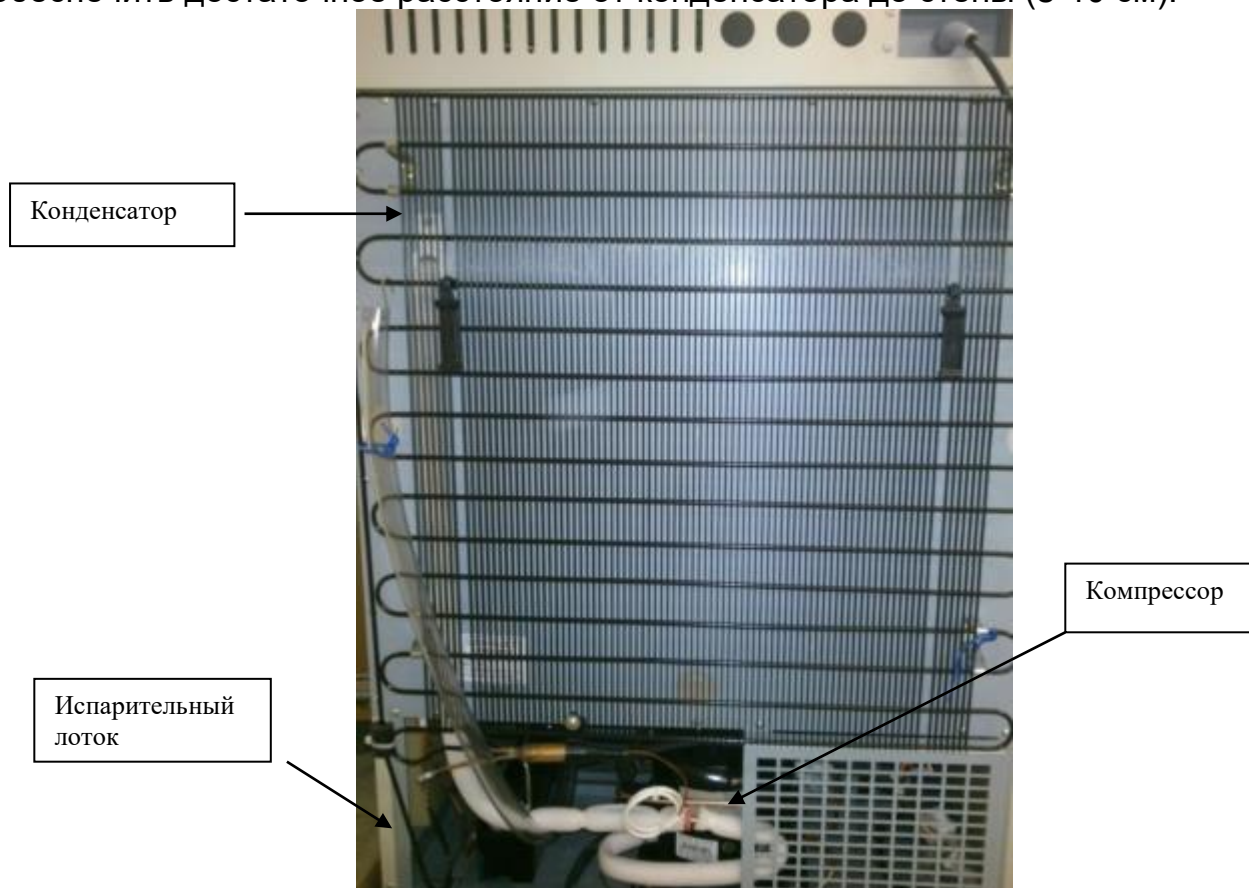
Для обеспечения работоспособности оборудования, размещаемого в рабочей камере миксера, в правом верхнем углу камеры размещена электрическая розетка подключения нагрузки. Мощность нагрузки, подключаемой с использованием данной розетки, не должна превышать 500 ВА. Напряжение питания данной розетки – 220В.

Система поддержания температуры

Стабильность поддержания температуры воздуха в рабочей камере на заданном уровне – обеспечивается соответствующей системой аппарата,

содержащей в своем составе, как канал нагрева, так и канал охлаждения, совместная работа которых обеспечивает поддержание температуры.

В состав канала охлаждения – входит, в том числе холодильный компрессор с соответствующими сопутствующими элементами. В качестве холодильного агента компрессора – используется агент R-134a. Для обеспечения работы канала охлаждения – на задней стенке имеется конденсатор компрессора. Для обеспечения достаточного воздухообмена – при установке аппарата требуется обеспечить достаточное расстояние от конденсатора до стены (5-10 см).



При работе канала охлаждения – образуется небольшое количество конденсата, скапливающегося в соответствующем лотке, расположенного рядом с компрессором. При работе аппарата – требуется проведение периодической очистки испарительного лотка (2-3 раза в год).

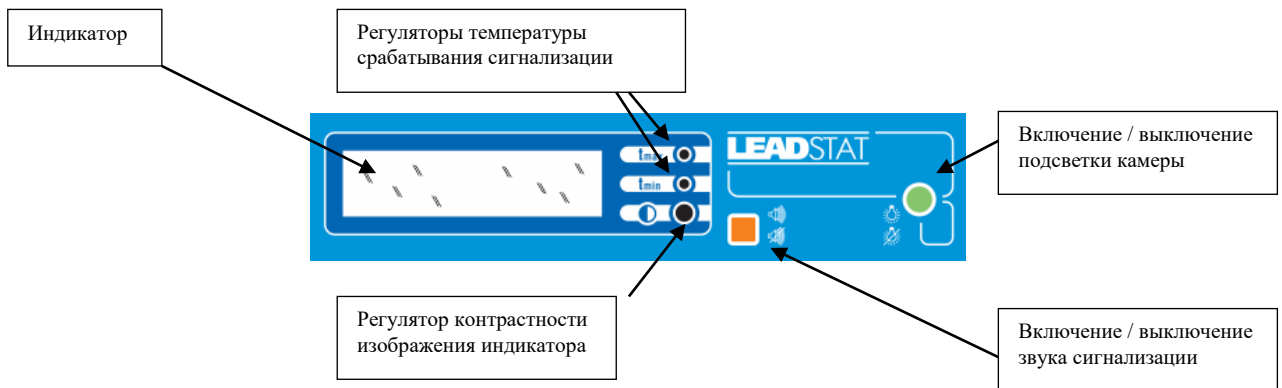
При работе аппарата воздух в рабочей камере проходит через теплообменник, размещенный за задней стенкой рабочей камеры, и вновь поступает в рабочую камеру. Для обеспечения воздухообмена – в нижней части рабочей камеры имеется область забора воздуха, которая не должна перекрываться при работе аппарата, и вентилятор, установленный в верхней части рабочей камеры. Температура теплообменника поддерживается системой управления автоматически.

Органы индикации и управления

Для управления аппаратом используется клавиатура и индикатор, размещенные на передней панели аппарата.

Аппарат имеет 2 кнопки (выключение звукового сигнала, включение/выключение лампы подсветки рабочей камеры) и регулятор контрастности дисплея. Также на передней панели имеются регуляторы настройки минимального и максимального значений температуры, при превышении которых аппарат будет формировать звуковой сигнал. Значения температур определяются при производстве аппарата и их изменение при работе у пользователя – запрещается. Установленные по-умолчанию значения:

- Минимальная температура сигнализатора: +20°C
- Максимальная температура сигнализатора: +24°C



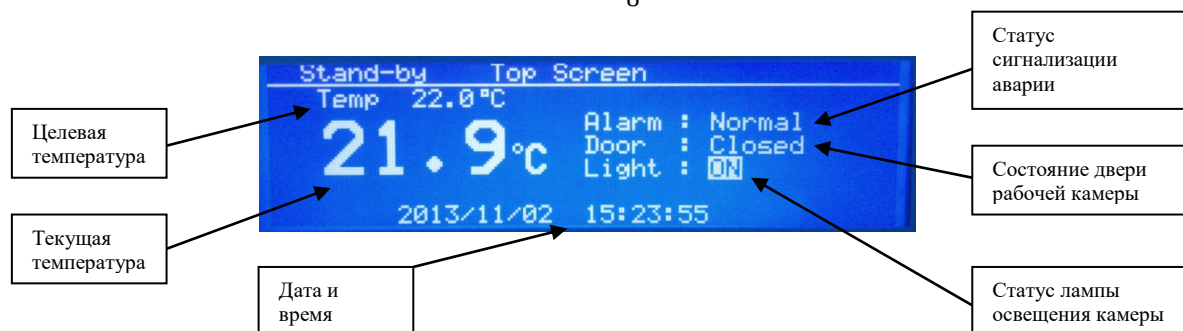
При первом включении аппарата, когда температура в рабочей камере значительно отличается от целевой температуры +22°C и выходит за указанные выше пределы работы сигнализатора, аппарат будет формировать звуковой сигнал, свидетельствующий о том, что температура воздуха в рабочей камере находится вне пределов сигнализации (ниже +20°C либо выше +24°C). Звуковой сигнал автоматически отключится после стабилизации температуры в рабочей камере в диапазоне от 21°C до 23°C.

В случае неудовлетворительного качества изображения на индикаторе – скорректируйте контрастность изображения с использованием соответствующего регулятора.

На левой боковой поверхности корпуса аппарата имеются тумблер включения/выключения аппарата, а также вспомогательные элементы, такие как стартер лампы освещения рабочей камеры, предохранитель розетки в рабочей камере.



Для удобства пользователей – аппарат имеет контрастный индикатор со встроенной подсветкой, отображающий всю необходимую информацию о текущем статусе аппарата.



Для предотвращения ситуации отклонения температуры в рабочей камере из-за открытой двери – аппарат контролирует состояние двери рабочей камеры, информация при этом выводится на индикатор, а также контролируется длительности открытого состояния двери. В случае когда дверь рабочей камеры открыта более 5 минут – аппарат включит звуковую сигнализацию для информирования персонала о нештатной ситуации.



В аппарат могут быть внесены конструктивные изменения, не ухудшающие его основные характеристики.

7. Указание мер безопасности

7.1. К эксплуатации аппарата допускается персонал, изучивший настоящее руководство, а так же ознакомленный с правилами технической эксплуатации электроустановок и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок (ПТЭ и ПТБ).

7.2. К ремонту аппарата допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку и аттестованные на соответствующую квалификационную группу в соответствии с ПТЭ и ПТБ (имеющие допуск к работе с напряжением до 1000 вольт). Запрещается самостоятельный ремонт аппарата обслуживающим персоналом.

7.3. Смену предохранителей и других деталей необходимо производить после отключения аппарата от сети.



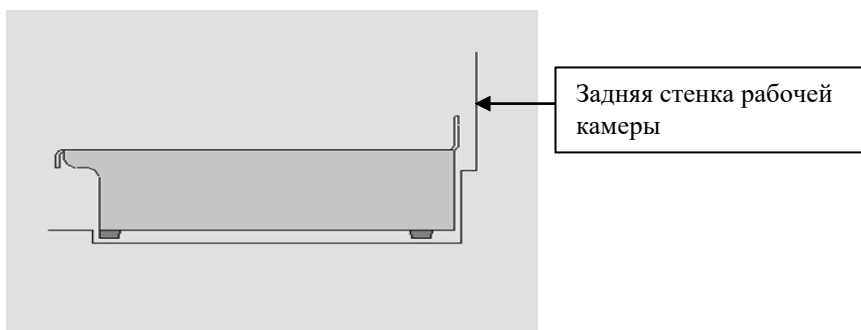
При эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы корпус аппарата был обязательно заземлен. Заземление обеспечивается автоматически подключением аппарата к розетке, имеющей заземляющий контакт.

8. Подготовка аппарата к работе

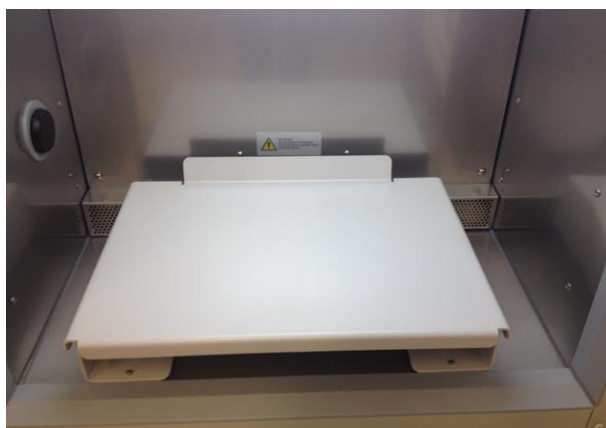
8.1. Поместите аппарат на рабочее место. Убедитесь, что конденсатор, расположенный на задней стенке аппарата, расположен на расстоянии не менее 5 см от стены.

8.2. С помощью штатного шнура питания подключите аппарат к сети ~ 50Гц 220В. Сетевая розетка должна иметь заземляющий контакт, соединенный с контуром защитного заземления. Исходное состояние - выключатель Power в положении «0».

8.3. Поместите (при необходимости) миксер в рабочую камеру аппарата, установив его на соответствующую подставку. При установке миксера в камеру обеспечьте достаточный зазор между подвижной кареткой и стенками рабочей камеры, исключив касание элементов рабочей камеры при работе миксера. Обратите внимание на корректную установку подставки. Подставка выполнена несимметричной.



Пример корректного размещения подставки



Пример корректного размещения аппарата в рабочей камере



Подключите вилку сетевого шнура миксера к розетке, расположенной в рабочей камере.



При работе с миксером используйте руководство по его эксплуатации!

8.4. Закройте дверь рабочей камеры.

9. Порядок работы

9.1. Подготовьте аппарат к работе в соответствии с указаниями раздела 8.

9.2. Включите аппарат, переключив тумблер Power в положение “I”, при этом аппарат включится, о чем будет свидетельствовать звуковой сигнал и включение индикатора.

9.3. Во время работы аппарат автоматически поддерживает необходимую температуру в рабочей камере.

9.4. При перезагрузке миксера контейнерами с тромбоцитами старайтесь свести к минимуму время работы аппарата с открытой дверью.



Всегда плотно закрывайте дверь рабочей камеры.

9.5. По окончании работы выключите аппарат, переключив тумблер Power в положение “0”.

10. Техническое обслуживание и ремонт

10.1. Перед каждым включением аппарата необходимо проводить его внешний осмотр, который предусматривает проверку отсутствия механических повреждений корпуса, органов управления, элементов индикации.

10.2. По мере загрязнения аппарата необходимо производить его чистку дезинфицирующими растворами, не обладающими повышенными окислительными свойствами, например средство «ФлориДез».

10.3 Периодически (2-3 раза в год), производите очистку лотка конденсата, размещенного рядом с компрессором.

10.4 Техническое обслуживание аппарата, описанное в данном разделе, может производиться пользователем, изучившим данное руководство по эксплуатации.

10.5 Ввод оборудования в эксплуатацию, а также проведение ремонтных работ – производится только персоналом, авторизованным производителем. При проведении данных работ – пользователь должен убедиться в наличии свидетельства либо другого документа, подтверждающего право сотрудника на проведение работ, подтвержденное производителем.



Для проведения дезинфекции исключить применение хлорсодержащих растворов!

11. Возможные неисправности и методы их устранения

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
1.	Не работает лампа освещения рабочей камеры	Выход из строя стартера	Заменить стартер лампы освещения
		Выход из строя лампы	Заменить лампу освещения на идентичную
2	Не работает миксер, установленный в рабочую камеру	Тумблер включения аппарата «Power» находится в состоянии «О»	Переключить тумблер аппарата Power в положение «I»
		Миксер не подключен к розетке	Проверить подключение вилки миксера к розетке, расположенной в рабочей камере.
		Вышел из строя предохранитель	Заменить предохранитель розетки рабочей камеры.



Если в период гарантийного срока эксплуатации невозможно самостоятельно устранить неисправность, то необходимо обратиться на предприятие-изготовитель (поставщик) или к его представителю в регионе в соответствии с п. 16 настоящего руководства.

12. Правила хранения

12.1. Аппарат является электронно-механическим устройством, требующим аккуратного обращения и ухода в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения на складе.

12.2. Аппарат должен храниться в капитальных отапливаемых помещениях при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности не более 80%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

13. Транспортирование

13.1. Транспортирование аппаратов в транспортной таре изготовителя может производиться любым видом транспорта на любые расстояния при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности до 98% при температуре +25°C.

Расстановка и крепление транспортной тары с упакованными аппаратами в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие перемещения во время транспортирования.



При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованным аппаратом от прямого попадания влаги (атмосферных осадков и пыли).

При транспортировании - не кантовать!

13.2. При первичном вскрытии упаковки аппарата должны быть приняты меры к сохранению упаковочного ящика (коробки). При повторной упаковке аппарата для дальнейшего транспортирования необходимо:

- упаковку аппарата производить после полного выравнивания температуры аппарата с температурой помещения, в котором производится упаковка;
- обеспечить надежное закрепление аппарата внутри тары.

14. Свидетельство о приемке

Термостат для хранения тромбоцитов
Лидстат (Leadstat) по ТУ 9452-003-65614693-2011

Соответствует техническим условиям ТУ 9452-003-65614693-2011 и признан годным для эксплуатации.

Изготовитель _____

Служба качества _____

Дата продажи _____ г.

Заводской № _____

15. Гарантийные обязательства изготовителя (поставщика)

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества аппарата требованиям ТУ 9452–003–65614693–2011 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и настоящим руководством.

Гарантийный срок хранения со дня изготовления - три года в отапливаемых помещениях.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи аппарата потребителю.



Гарантийный срок эксплуатации продлевается на срок, в течение которого проводились работы по ремонту аппарата, в случае если эти работы производились в течение гарантийного срока эксплуатации.

16. Сведения о рекламациях

16.1. В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен выслать аппарат в адрес предприятия-изготовителя (поставщика) или его представителя в регионе вместе с письменным извещением со следующими данными:

- обозначение аппарата, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта или некомплектности.

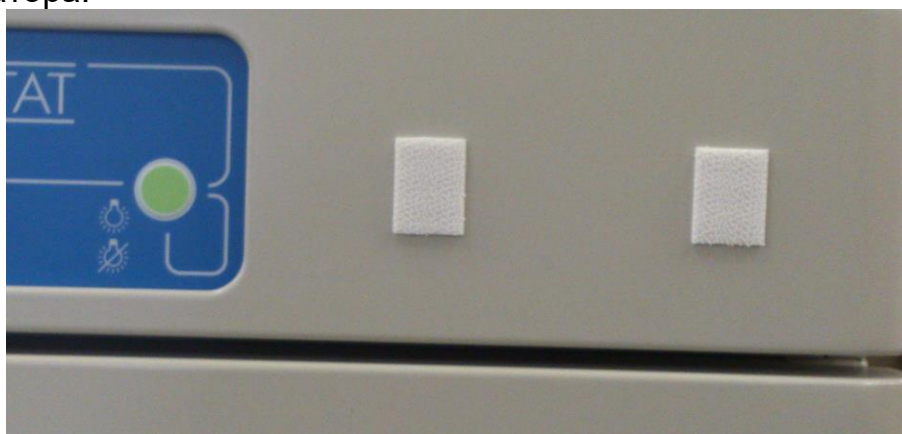
16.2. Рекламация на аппарат не принимается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если аппарат продан потребителю до истечения гарантийного срока хранения;
- при истечении гарантийного срока хранения;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения получателем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования;
- если во время гарантийного срока эксплуатации аппарат подвергался ремонту лицами, не имеющими авторизации от производителя для проведения данных работ.

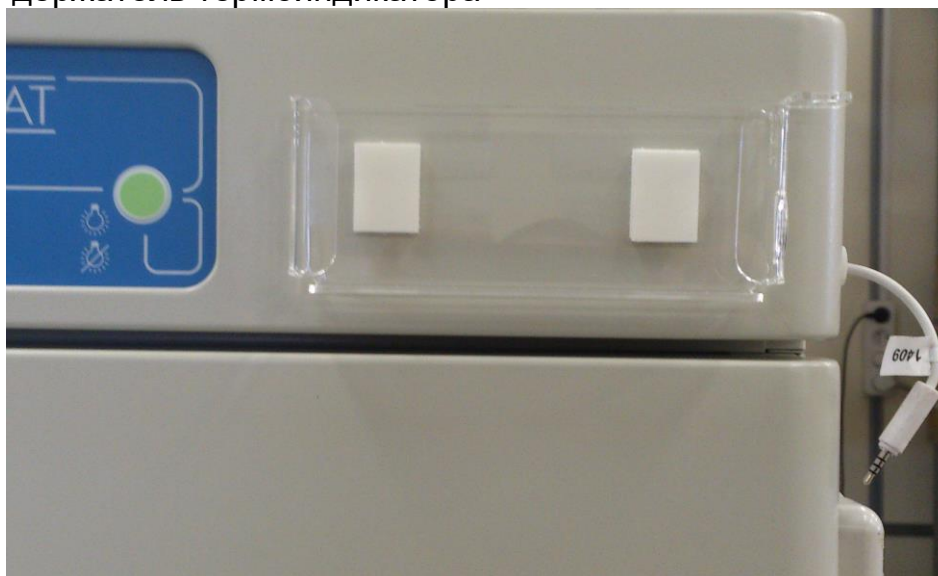
17. Использование термоиндикатора

Термостат обеспечивает поддержку работы с термоиндикатором Фридж-Тэг 2 производства компании Q-Tag AG, предназначенным для регистрации температуры в рабочей камере и индикации фактов отклонения температуры от допустимого диапазона и определения времени нарушения температурного режима.

На передней панели аппарата – установлены элементы крепления держателя термоиндикатора.



Установите держатель термоиндикатора



Установите термоиндикатор в держатель и подключите разъем датчика температуры в соответствующий разъем термоиндикатора.



Термоиндикатор готов к работе. После подключения датчика температуры – термоиндикатор начнет измерение температуры в рабочей камере.

Для более подробной информации об использовании термоиндикатора – обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации на термоиндикатор, которое включено в комплект его поставки.

При необходимости считывания данных с термоиндикатора на персональном компьютере – отключите разъем датчика температуры, достаньте термоиндикатор из держателя и подключите термоиндикатор к USB разьему персонального компьютера.

18. Постгарантийный ремонт

После истечения гарантийного срока эксплуатации ремонт аппарата необходимо производить в специализированных организациях, имеющих лицензию на техническое обслуживание медицинской техники или специалистами, прошедшими обучение техническому обслуживанию и имеющими соответствующие сертификаты.

19. Утилизация оборудования



Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством. Вид отходов – Отработавшее электронное и электрическое оборудование и его опасные компоненты. Порядок обращения с отходами – в соответствии с ГОСТ Р 55827-2013.