

Руководство по эксплуатации

Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб»

по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями

ШВМ-1200 МОН-Комфорт

Версия 3.0

2026 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Назначение медицинского изделия	5
1.3 Пользователь	5
1.4 Область применения	5
1.5 Показания к применению	5
1.6 Противопоказания к применению	5
1.7 Побочные эффекты	5
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2.1 Сведения о разработчике и производителе	6
2.2 Место производства	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	6
5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	9
5.1 Общий вид и основные части изделия	9
5.2 Технические характеристики	10
5.3 Материалы	11
5.4 Комплект поставки	11
6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	12
6.1 Подготовка к работе, установка и монтаж	12
6.2 Указания по эксплуатации	13
6.3 Завершение работы с изделиями	13
7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА	13
8. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	13
9. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	14
10. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
10.1 Эксплуатация	14
10.2 Транспортирование	14
10.3 Хранение	15
11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ПРИЧИНЫ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	15
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	16
12.1 Техническое обслуживание	16
12.2 Ремонт	16
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
15. СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	16
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	18
17. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	19
18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	20
Приложение 1 – Соответствие ЭМС	21

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, распространяется на «Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями», вариант исполнения ШВМ-1200 МОН-Комфорт» и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование изделия.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики изделия, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного изделия.

Конструкция изделия рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.



Перед эксплуатацией шкафа ознакомьтесь с настоящим Руководством.



Для обеспечения безопасной эксплуатации и сохранения гарантии, шкафа допускается использовать только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем Руководстве.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями» (далее изделие, медицинское изделие, шкаф).

Вариант исполнения: ШВМ-1200 МОН-Комфорт, в составе:

1. Рабочая камера – 1 шт.
2. Тумба – 1 шт.;
3. Вытяжная труба – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для удаления токсичных, едких и иных нежелательных испарений из рабочей области посредством их вытяжки в вентиляционную шахту с целью защиты пользователя от воздействия данных испарений в процессе проведения медико-биологических и химико-аналитических исследований биологических образцов в медицинских лабораториях и лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

1.3 Пользователь

Медицинский персонал (оператор и другие сотрудники), осуществляющий медико-биологические и химико-аналитические исследования биологических образцов в медицинских лабораториях и лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

1.4 Область применения

Шкаф предназначен для работы в медицинских лабораториях, лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

1.5 Показания к применению

Необходимость защиты пользователя от воздействия токсичных, едких и иных нежелательных испарений в процессе проведения медико-биологических и химико-аналитических исследований биологических образцов.

1.6 Противопоказания к применению

Отсутствуют (нет).

1.7 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.8 Принцип действия

Работа шкафов вытяжных основана на всасывании воздуха из рабочей зоны с последующим отводом отработанного воздуха за пределы лаборатории во внешнюю систему вентиляции.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Сведения о разработчике и производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Общество с ограниченной ответственностью «Теолаб».

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется):

ООО «Теолаб».

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Россия, 115404, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Бирюлево Восточное, ул. 6-я

Радиальная, д. 17, стр. 1.

Тел.: +7 (499) 653-61-70.

E-mail: 9637470@inbox.ru.

2.2 Место производства

ООО «Теолаб», Россия, 115404, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Бирюлёво Восточное, ул. 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1, этаж 1, пом. 12.3.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 181470 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.

4. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

4.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ 26828. Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке и сохраняться в течение всего срока службы изделия. Допускается использовать символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1. В случае, когда нанесение маркировки на изделие не является целесообразным, она может наноситься на индивидуальную упаковку изделия.

4.2 На каждом изделии должна быть нанесена идентификационная этикетка, на которой должно быть указано следующее:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес завода-изготовителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления изделия;
- номинальное напряжение питающей сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Медицинское изделие».

Также на изделии должны быть нанесены следующие знаки безопасности:

- символ «Защитное заземление»;
- символ «Опасность повреждения рук».

4.3 Маркировка розеток должна содержать следующую информацию:

- вид источника питания: переменный ток;
- напряжение питания (В);
- номинальный ток (А);
- символ «Внимание, опасность».

4.4 Маркировка выключателя должна содержать следующую информацию:

- символ «I» (Включено (источник));
- символ «O» (Выключено (источник)).

4.5 Маркировка тумбы/подставки должна содержать идентификационную этикетку, на которой должно быть указано следующее:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес завода-изготовителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения
- дата изготовления изделия;
- заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

4.6 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки – по ГОСТ 14192, должна содержать:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес завода-изготовителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- комплект поставки;
- дата изготовления изделия;
- заводской номер;
- номинальное напряжение питающей сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия транспортирования, хранения и эксплуатации;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Медицинское изделие»;
- символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

Допускается, по решению производителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации и др.).

4.7 Маркировка потребительской упаковки вытяжной трубы нанесена идентификационная этикетка, на которой должно быть указано следующее:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес завода-изготовителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- дата изготовления изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия транспортирования, хранения и эксплуатации;

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Медицинское изделие»;
- символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

4.8 Маркировка вытяжной трубы, на которой должно быть указано следующее:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес завода-изготовителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации».

4.9 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

4.10 Упаковка должна обеспечивать целостность, чистоту и безопасность медицинского изделия, а также обеспечивать сохранность функциональных свойств и характеристик медицинского изделия при использовании, хранении и транспортировке в условиях, предписанных производителем в руководстве по эксплуатации.

4.11 Изделие транспортируется в потребительской упаковке.

4.12 Для варианта исполнения ШВМ-1200 МОН-Комфорт упаковка должна быть выполнена следующим образом:

Место №1:

- Рабочая камера заворачивается в стрейч пленку, затем упаковывается в картон, потом ещё раз в стрейч пленку и устанавливается на паллет, далее на паллет делают обрешетку.

- Тумба заворачивается в стрейч пленку, далее упаковывается в картон, затем ещё раз в стрейч пленку и устанавливается на паллет, далее на паллет делают обрешетку.

После этого один паллет ставится на другой паллет и прикручивается саморезами.

Место №2:

Вытяжная труба, завернутая в стрейч пленку.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Расшифровка символов

Символ	Толкование	Символ	Толкование
	Верх		Включено (источник)
	Беречь от влаги		Выключено (источник)
	Защитное заземление		Внимание, опасность
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Опасность повреждения рук
	Медицинское изделие		

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид и основные части изделия представлены на рисунке 1.

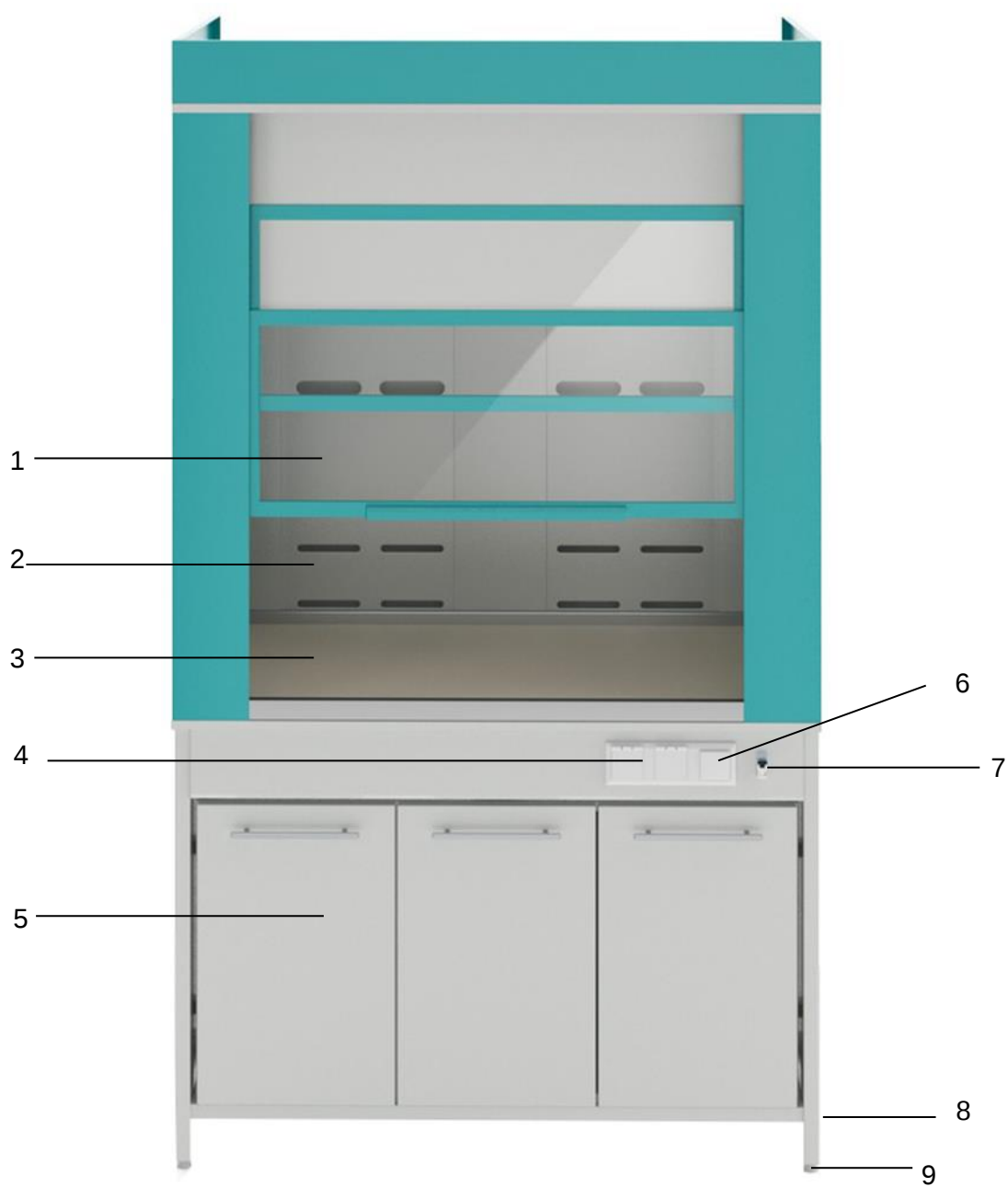


Рисунок 1 - Общий вид и основные части Изделия

- | | | | |
|---|---------------------|---|----------------------------|
| 1 | Защитный экран | 6 | Выключатель |
| 2 | Рабочая зона | 7 | Тумблер отключения питания |
| 3 | Рабочая поверхность | 8 | Основание шкафа |
| 4 | Розетка | 9 | Регулируемая опора |
| 5 | Тумба | | |

5.2 Технические характеристики

Вариант исполнения ШВМ-1200 МОН-Комфорт – это шкаф вытяжной металлический с бесшовной столешницей из керамогранита (серия Комфорт).

Массогабаритные размеры шкафа и его комплектующих представлены в таблице 2

Таблица 2 – Технические характеристики

Параметр	Значение
Ширина шкафа, мм, $\pm 5\%$	1262
Глубина шкафа, мм, $\pm 5\%$	745
Максимальная высота шкафа, мм, $\pm 5\%$	2220
Минимальная высота шкафа, мм, $\pm 5\%$	2220
Размеры рабочей зоны (Ш $\times$ Г $\times$ В), мм, $\pm 5\%$	1200x600x1170
Масса нетто кг, $\pm 5\%$	202

Примечание: * Под глубиной рабочей зоны подразумевается максимальное расстояние от заднего бортика столешницы до переднего бортика столешницы. Под высотой рабочей зоны подразумевается максимальное расстояние от уровня столешницы до верхней панели рабочей камеры.

Функциональные характеристики:

Вариант исполнения	Функциональные характеристики							
	Вытяжка		Тумба			Столик выдвижной	Электрические элементы конструкции	Дополнительные элементы
	Подключение к естественной вытяжке	Подключение принудительной вентиляции (Блок вытяжной встраиваемый БВУ-1) Поставляется дополнительно	Полка	Дверь	Дополнительная вытяжка			
ШВМ-1200 МОН-Комфорт	+	-	2	3	+	-	Светодиодная лампа – 1 шт., 2 розетки с заземлением, 1 выключатель, автомат аварийного отключения	-

Шкаф работает от электросети переменного тока напряжением 220В $\pm 10\%$, частотой 50 Гц $\pm 10\%$, с заземлением. Подключение изделий к сети осуществляется при помощи вилки с заземлением. Кабель питания несъемный, длина 3 м $\pm 10\%$.

Наибольшая потребляемая от сети мощность изделий, в наиболее нагруженном режиме работы не должна превышать 25 Вт $\pm 5\%$ (для изделий с розетками потребляемая мощность указана без учета внешних подключаемых к розетке потребителей).

Допустимый максимальный уровень шума шкафа не превышает 70 дБ.

Степень защиты оболочек изделия IP44. Степень защиты светильника IP65, степень защиты розеток IP44, степень защиты выключателя и автомата аварийного отключения IP20.

Зазоры в проемах на сторону должны составлять не более 2,0 мм.

Покоробленность щитовых деталей шкафа по ГОСТ 16371.

На видимой поверхности шкафа должны отсутствовать дефекты по ГОСТ 20400: расхождения полос облицовки, нахлестки, отслоения, пузыри под облицовкой, клеевые пятна, шлифовка, потертости, загрязнения поверхности, вырывы, вмятины, царапины, трещины, пятна, потеки клея, заусенцы и морщины.

Основание шкафа сделано из цельносварного металлического каркаса в порошковой окраске. Панели выполнены из металла толщиной 1 мм ($\pm 5\%$) с полимерным покрытием.

Для обеспечения доступа внутрь шкаф имеет рабочий проём на фронтальной стороне камеры. Проём должен закрываться подъёмным экраном из стекла толщиной 4 мм $\pm 5\%$.

Столешница и полка шкафов, дно и полка тумбы выдерживают предельную рабочую равномерно-распределенную нагрузку:

- на столешницу – $25 \pm 5,0$ кг;
- на полку – $5 \pm 0,5$ кг;
- на дно тумбы – $5 \pm 0,5$ кг.

Шкаф вытяжной может использоваться как с принудительной, так и с естественной вытяжкой.

Рекомендуемые параметры системы вентиляции

Во внешней вытяжной системе поддерживается отрицательное давление, что не позволяет выходить наружу вредоносным веществам. Рекомендуемые параметры скорости воздушного потока в вытяжке варьируются в диапазоне 0,3 м/с – 0,5 м/с.

Шкаф устойчиво стоит на опорах. Зазор между одной из опор и поверхностью пола не превышает 3 мм. Шкафы вытяжные оснащены винтовыми опорами для выставления изделий на поверхности.

При наличии в конструкции шкафов электрических розеток, изделия поставляются оснащенными электрическими розетками с подведенным электропитанием от сети переменного тока напряжением 220 В ($\pm 10\%$), 50 Гц ($\pm 10\%$).

Максимальная электрическая мощность подключаемых к розеткам одного изделия электроприборов не должна в сумме превышать 3,5 кВт.

Шкаф с бесшовной столешницей из керамогранита имеет на передней стороне столешницы бортик защиты от проливаний, его высота не менее 20 мм, материал изготовления нержавеющей сталь.

Освещение рабочей камеры шкафа должно осуществляться светодиодной лампой с выключателем, обеспечивающей освещенность столешницы не менее 300 лк.

Дверцы тумбы должны открываться и закрываться без перекосов, с усилием не более 20 Н.

Стеклопанельная дверь шкафа должна открываться и закрываться плавно, без перекосов, с усилием выдвижения не более 30 Н.

Шкаф должен быть устойчив при приложении нагрузки:

- на стеклянную подъемную дверь не менее 35 Н;
- на открытую дверцу не менее 45 Н.

Петли дверей обеспечивают открывание на 105 ± 2 градусов.

Шкаф обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

Время, необходимое для выхода шкафа на рабочий режим, не более 5 мин.

Средняя наработка на отказ (T_o) 20000 часов.

5.3 Материалы

Изделие не контактирует с организмом человека. Пользователь контактирует с изделием в СИЗ, зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ.

5.4 Комплект поставки

«Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями».

ШВ-1200 МОН-Комфорт, в составе:

1. Рабочая камера – 1 шт.

2. Тумба – 1 шт.;
3. Вытяжная труба – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Подготовка к работе, установка и монтаж

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать шкаф при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

Полученное изделие распакуйте, произведите внешний осмотр. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

ВНИМАНИЕ! Учитывая, что сборка и установка изделий — работа, требующая специальных навыков и знаний, настоятельно рекомендуем воспользоваться услугами специалистов.

ВНИМАНИЕ! Установку и подключение электрического, сантехнического и вентиляционного оборудования должен выполнять только квалифицированный специалист!

Установка, монтаж и подготовка к работе:

- ознакомьтесь с устройством изделия, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации;
- установите изделие в необходимом месте;
- если изделие имеет регулируемые опоры, провести регулировку опор для придания изделию устойчивого состояния. Выставьте изделие по уровню. Раскачивания и перекосы не допускаются;
- произвести подключение изделий к внешней системе вентиляции. На верхней поверхности изделий имеется фланец диаметром 200 ± 1 мм.
- произвести подключение к водопроводу и канализации, при наличии в конструкции шкафа мойки и крана для воды.
- произвести дезинфекцию всех поверхностей изделия согласно рекомендациям руководства по эксплуатации в разделе «Очистка и дезинфекция».
- произвести подключение изделия к электросети переменного тока:

Электропитание изделий должно осуществляться от сети переменного тока напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$, частотой $50 \text{ Гц} \pm 10\%$ с заземлением.

Рекомендации по установке шкафа к системе вентиляции

Вытяжной шкаф через фланец, диаметром 200 ± 1 мм, расположенный в верхней панели, подсоединяется к внешней вытяжной системе. Поступление наружного воздуха в рабочую зону происходит при поднятом стеклянном защитном экране. Наружный воздух, смешиваясь с загрязненным воздухом в рабочей зоне, под воздействием низкого давления внешней вытяжной системы поступает наверх и выводится через воздуховод во внешнюю вытяжную систему.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединиться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Подключение изделий к сети осуществляется при помощи вилки с заземлением.

Перед использованием убедитесь, что кабель питания не имеет повреждений. Нельзя использовать изделие при наличии повреждений на кабеле питания! Кабель питания не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.

Нельзя вставлять вилку в розетку мокрыми руками!

Если сетевая розетка непрочно прикреплена к стене, не вставляйте вилку в такую розетку. Это может вызвать поражение электрическим током.

6.2 Указания по эксплуатации

Изделия не предназначены для эксплуатации вне помещения.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производите периодическую дезинфекцию согласно рекомендациям руководства по эксплуатации в разделе «ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА». Сроки очередной дезинфекции - согласно правилам, установленным в конкретной лаборатории

Включение и выключение освещения у вентилятора осуществляется при помощи клавишного выключателя, различные положения которого промаркированы соответствующими символами (подробнее расшифровку символов маркировки см. в разделе «Расшифровка символов маркировки»).

Для включения изделий необходимо перевести клавишный выключатель в положение «I», а для выключения в положение «O».

6.3 Завершение работы с изделиями

Для выключения изделий необходимо перевести клавишный выключатель в положение «O».

Если изделием планируется длительное время не пользоваться, а также при проведении работ по техническому обслуживанию или ремонту, или очистке и дезинфекции, необходимо отключить изделие от питающей сети, для этого извлеките вилку кабеля питания из розетки. Извлекая вилку из розетки, держитесь только за вилку. Не тяните за шнур, т.к. это может привести к повреждению сетевого провода.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Проводить дезинфекцию шкафа после каждого применения по назначению в независимости от дальнейшего использования.

Перед чисткой выключите шкаф, отключив его от сети питания.

Удаляйте следы загрязнений при помощи влажной тряпки.

Наружные поверхности шкафа протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, 1 % раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003 по МУ 287-113.

Не допускается применять соду, порошки, пасты и другие абразивные материалы, не предназначенные для ухода за шкафом.

Не допускается протирание стеклянной подъемной двери материалами, содержащими абразивные включения.

Не следует ставить на поверхность шкафа и полки горячие предметы без теплоизоляционной прокладки.

8. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры предосторожности:

-  - Используйте шкаф только в соответствии с руководством по эксплуатации;
-  - Персонал допускается к работе со шкафом только после детального изучения настоящего руководства по эксплуатации и прохождения вводного инструктажа о соблюдении мер безопасности;
-  - В случае нарушения правил эксплуатации шкафа, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном изделии;
-  - При подключении шкафа к сети электропитания удостоверьтесь, что сеть электропитания имеет ЗАЗЕМЛЕНИЕ;
-  - Запрещается эксплуатация шкафа с неисправной вентиляцией;
-  - Запрещается самостоятельное изготовление и замена составных частей шкафа;
-  - Обнаруженные во время осмотра неполадки должны быть немедленно устранены, а если это невозможно, то эксплуатация шкафа должна быть прекращена;
-  - При работе со шкафом персонал должен использовать индивидуальные средства защиты (перчатки);
-  - Уход за шкафом осуществлять в соответствии с руководством по эксплуатации;
-  - Не допускается применять соду, порошки, пасты и другие абразивные материалы, не предназначенные для ухода за шкафом;
-  - Не следует ставить на поверхность шкафа горячие предметы без теплоизоляционной прокладки;
-  - Запрещается использовать шкаф для хранения химических веществ и реагентов;
-  - Не допускается ударов жесткими предметами;
-  - Запрещается вешать и раскладывать для просушки одежду и другие предметы;
-  - Запрещается оставлять без присмотра шкаф, подключенный к сети электропитания.

10. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Эксплуатация

Изделия не предназначены для эксплуатации вне помещения.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать шкаф при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

Условия эксплуатации изделий соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150: температуры воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительная влажность до 80%, при температуре 25°C.

10.2 Транспортирование

Транспортирование изделия осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: при температуре от минус 10 до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25 °C.

10.3 Хранение

Изделие в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150: температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; относительная влажность до 80%, при температуре 25°C.

Транспортирование и хранение изделия без упаковки производителя не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки производителя устраняются потребителем.

11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ПРИЧИНЫ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В этой главе представлен перечень возможных неисправностей (таблица 5) при подготовке к работе и использовании по назначению шкафа, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел.



Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 5 – Перечень возможных неисправностей шкафа при использовании по назначению

Неисправность	Причина	Решение
Вентилятор не включается	1. Отсутствует напряжение в электрической сети. 2. Повреждение кабеля питания. 3. Короткое замыкание в двигателе.	1. Проверьте правильность подключения шкафа к сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. 2. Проверьте целостность кабеля питания 3. Замените двигатель.
Освещение не включается	1. Отсутствует напряжение в электрической сети. 2. Повреждение кабеля питания. 3. Закончился срок службы ламп.	1. Проверьте правильность подключения шкафа к сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. 2. Проверьте целостность кабеля питания 3. Замените лампу.
При подключении к розетке шкафа нет питания.	1. Отсутствует напряжение в электрической сети. 2. Повреждение кабеля питания.	1. Проверьте правильность подключения шкафа к сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. 2. Проверьте целостность кабеля питания.
Вода из крана не поступает.	Нет подключения к необходимым коммуникациям.	Присоединить шланги смесителя к системе подачи воды.
Сниженный воздухообмен.	Засор в вентиляторе.	Прочистите вентилятор
Во время работы шкафа раздается скрип, шатание.	Шкаф установлен на неровной поверхности.	Проверьте, установлен ли шкаф на ровной поверхности.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Техническое обслуживание

При эксплуатации шкаф не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей шкафа и шнура питания при внешнем осмотре.

Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей шкафа согласно разделу 7 данного руководства по эксплуатации.

12.2 Ремонт

Если в процессе подготовки шкафа к работе, эксплуатации или обслуживанию выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно разделу 11, то необходимо обратиться к Производителю или в ближайший сервисный центр для проверки, ремонта или замены частей шкафа.



Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 6 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 6

№	Дата проведения	Организация Должность Исполнитель	Неисправность Замечания Проведенные работы	Подпись исполнителя

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия утилизируются в соответствии с правилами и нормами Минздрава РФ СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности А.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы – 6 лет.

15. СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Изделие соответствует приведенным в таблице 7 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Обозначение	Наименование
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения

	для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями»

Вариант исполнения: ШВМ-1200 МОН-Комфорт

Заводской номер 2526 упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-004-06507415-2024

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

17. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

«Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями»

Вариант исполнения: ШВМ-1200 МОН-Комфорт

Заводской номер 2526 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-004-06507415-2024 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 8.

Таблица 8 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	
Основание для сдачи в ремонт	
Наименование ремонтного органа	
Вид ремонта	
Наименование ремонтных работ	
_____ _____ (дата поступления в ремонт) (должность, ФИО, подпись ответственного лица, производившего ремонт) _____ _____ _____ (дата выхода из ремонта) (должность, ФИО, подпись ответственного лица, принявшего изделие из ремонта)	

Наименование и обозначение составных частей	
Основание для сдачи в ремонт	
Наименование ремонтного органа	
Вид ремонта	
Наименование ремонтных работ	
_____ (дата поступления в ремонт) _____ (должность, ФИО, подпись ответственного лица, производившего ремонт)	
_____ _____ _____ (дата выхода из ремонта) _____ (должность, ФИО, подпись ответственного лица, принявшего изделие из ремонта)	

Приложение 1 – Соответствие ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
«Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю шкафа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями» 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 СИСПР 11	Класс В	«Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями» предназначен для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается. Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения «Шкаф вытяжной лабораторный «Теолаб» по ТУ 32.50.50-004-06507415-2024, с принадлежностями» или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	В В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	А А
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	В В С
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	С
	Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	1кВ (5/50нс, 5КГц)	В
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	В
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В (от 150кГц до 80МГц)	А