АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed»

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3.	Назначение и сфера применения	3
4.	Показания к применению, противопоказания, побочные действия	4
5.	Классификация медицинского изделия	4
6.	Описание медицинского изделия	4
7.	Принцип работы	6
8.	Комплект поставки медицинского изделия	6
9.	Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	6
9.1	Технические характеристики	6
9.2	Информация об электромагнитной совместимости и помехах	8
10.	Порядок эксплуатации	10
10.1	Порядок эксплуатации центрифуги LC-04B	10
10.2	Порядок эксплуатации центрифуги LC-04A	11
10.3	Порядок эксплуатации центрифуги HC-12C	12
11.	Меры безопасности и риски применения	13
12.	Методы и средства очистки и дезинфекции	15
13.	Международные стандарты	17
14.	Условия хранения и транспортирования	17
15.	Упаковка	18
16.	Маркировка	18
17.	Гарантийные обязательства и срок службы	22
17.1	Гарантийные обязательства	22
17.2	Срок службы	22
18.	Ремонт и техническое обслуживание	22
19.	Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	24

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed» .

Варианты исполнения: LC-04A, LC-04B, HC-12C.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК:

Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd. («Зенит Лаб (Цзянсу) Ко., Лтд.»),

No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone, Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China («№ 12, ул. Хуншань, Промышленная зона, городок Цзиньчен, район Цзиньтань, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, Китай»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd. («Зенит Лаб (Цзянсу) Ко., Лтд.»),

No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone, Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China («№ 12, ул. Хуншань, Промышленная зона, городок Цзиньчен, район Цзиньтань, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, Китай»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd. («Зенит Лаб (Цзянсу) Ко., Лтд.»),

No. 12 Hongshan Road, Industrial Zone, Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China («№ 12, ул. Хуншань, Промышленная зона, городок Цзиньчен, район Цзиньтань, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, Китай»).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИМПОРТ» (ООО «МЕДИМПОРТ»), 630091 Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, офис 211

Тел.: 8 (495) 989-12-88

ИМПОРТЕР: ООО «Медтехника»

630501, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п. Краснообск, ул. Западная, д.3, офис 3

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Центрифуга лабораторная медицинская настольная «Armed» предназначена для разделения биологических жидкостей на вещества, различные по консистенции, центрифугирования различных проб, взятых у пациентов (образцы биологических жидкостей организма), либо отдельно, либо после добавления реагентов или других добавок до исследования аналитов в целях проведения диагностики методом in vitro.

Центрифуга предназначена для использования в больницах и клиниках, лабораториях, в косметологии, школах, при экспериментах и научных исследованиях в биологии, химии, медицине, агролесничестве, пищевой безопасности. Также центрифугирование можно использовать с целью отделения жидкости от нерастворимых частиц и других тяжелых фракций, исследования твердых веществ, если они растворимы в воде или других химических соединениях. Возможно применение при производстве таблеток, медицинских драже и другой фармацевтической продукции, для изготовления лосьонов, духов и другой косметической продукции, использовать при производстве удобрений для сельского хозяйства, в нефтяной промышленности, при производстве продуктов питания, а также для анализа различных проб, которые проводят надзорные органы – анализ воды, почвы и т.д.

Потенциальный пользователь: к работе на центрифуге лабораторной медицинской допускаются специалисты с профильным образованием (врачи – лаборанты, лаборанты), не моложе 18 лет, имеющие допуск к работе, прошедшие инструктаж и освоившие управление прибором конкретной марки и модели.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:

Разделение биологических жидкостей на вещества, различные по консистенции, центрифугирование различных проб, взятых у пациентов (образцы биологических жидкостей организма), либо отдельно, либо после добавления реагентов или других добавок до исследования аналитов в целях проведения диагностики методом in vitro.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные действия:

Отсутствуют.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу 2а потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

По возможным последствиям отказа в процессе использования центрифуги: класс В.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 1.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Центрифуга выполнена из высококачественных материалов, в результате чего достигается длительный срок службы.

Привод барабана оборудован системой амортизации, которая гасит нецентробежные импульсы.

Работа центрифуги возможна только при закрытой крышке.

Управление центрифугой осуществляется за счет электронной схемы управления частоты вращения и таймером, максимально удобно и просто.

Преимущества центрифуги лабораторной медицинской настольной «Armed»:

- низкий уровень шума;
- небольшая вибрация;
- красивый внешний вид.

Схемы элементов управления представлены на рис. 1-3.

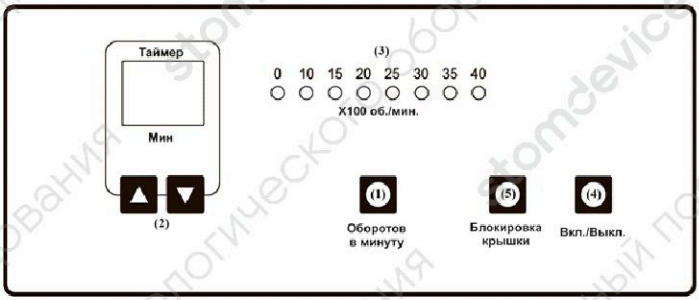


Рис. 1 – Схема элементов управления центрифуги LC-04A:

Включение осуществляется нажатием кнопки «-I/0», расположенной на боковой поверхности центрифуги справа.

Для выбора и установки требуемой скорости и времени используются кнопки **(1)** «Оборотов в минуту» и **(2)** «Таймер».

stomdevice

Скорость вращения ротора отображается **(3)** индикатором на лицевой панели - нажатие кнопки **(1)** "Оборотов в минуту" увеличивает скорость вращения ротора, после чего нажмите кнопку **(4)** «Вкл./Выкл.» для активации изделия.

Кнопка **(4)** «Вкл./Выкл.» также позволяет осуществлять принудительное прекращение вращения ротора.

(3) Индикаторы скорости вращения ротора отображают текущую скорость вращения 0/1000/1500/2000/2500/3000/3500/4000 оборотов в минуту.

Нажатие кнопки **(5)** «Блокировка крышки» позволяет разблокировать и открыть крышку ротора центрифуги.

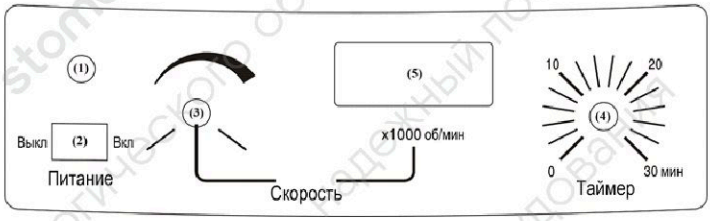


Рис. 2 – Схема элементов управления центрифуги LC-04B, где:

(1) Световой индикатор загорается после нажатия кнопки включения (Вкл.).

(2) Сетевой выключатель (кнопка «Питание») позволяет включать и выключать центрифугу.

(3) Ручка регулировки скорости позволяет установить механическим способом (вращения) требуемую скорость вращения ротора в интервале 0-4000 об/мин.

(4) Ручка установки таймера позволяет установить время работы в диапазоне до 30 минут. Поворот ручки установки таймера приводит к активации изделия. По истечении предварительно заданного времени центрифугирования прибор автоматически выключается.

(5) Индикатор скорости представляет собой табло с делениями и отображает текущую скорость вращения ротора.

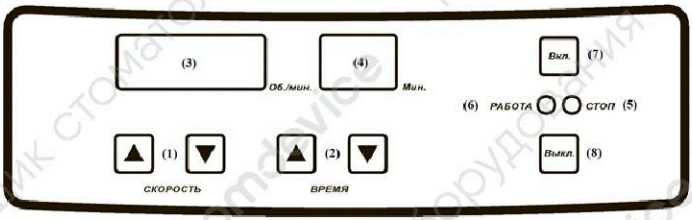


Рис. 3 – Схема элементов управления центрифуги HC-12C:

Включение осуществляется нажатием кнопки «-I/0», расположенной на боковой поверхности центрифуги справа. При нажатии этой кнопки на лицевой панели центрифуги загорается **(5)** световой индикатор «СТОП».

Для выбора и установки требуемой скорости и времени используются кнопки **(1)** «Скорость» и **(2)** «Время». Текущие значения скорости ротора и времени отображаются на индикаторах лицевой панели **(3)** и **(4)**.

Активация изделия осуществляется нажатием кнопки **(7)** «Вкл.», при этом гаснет световой индикатор **(5)** «СТОП» и загорается световой индикатор **(6)** «РАБОТА». Приостановка работы осуществляется кнопкой **(8)** «Выкл.».

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип действия центрифуги основан на использовании центробежной силы. Центрифуга вращает объекты вокруг центральной неподвижной оси с высокой скоростью. Этот высокоскоростной поворот накладывает силу на объекты в виде повышенной силы тяжести через центростремительное ускорение, что приводит к тому, что более плотные материалы внутри контейнеров на внешней кромке перемещаются дальше от оси вращения, а более легкие - ближе к оси вращения. Благодаря этому действию центрифуга ускоряет время осаждения. Скорость осаждения зависит от центробежного ускорения, выражаемого в единицах g (относительное центробежное ускорение), рассчитываемого по формуле:

$$ОЦУ = 1.118 \times 10^{-5} \times N^2 \times R, \text{ где:}$$

N – скорость, об/мин;

R – расстояние между частицей и осью вращения, см.

8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Комплект поставки

	LC-04A	LC-04B	HC-12C
Центрифуга	1	1	1
Шнур питания	1	1	1
Щетка электродвигателя	2	2	-
Уплотнитель	12	12	12
Ключ для открытия крышки	1	-	-
Предохранитель плавкий F2AL 250 В	2	2	2
Руководство по эксплуатации	1	1	1

9. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	LC-04A	LC-04B	HC-12C
*Скорость вращения, об/мин	1000-4000	500-4000	100-4000
Шаг регулировки скорости, об/мин	500	непрерывный	10
Цена деления отображения скорости, об/мин	500	200	-
Относительное ускорение центрифуги, g	2130	2325	2130
Диаметр ротора, мм, ±5%	235	235	235
Количество пробирок х Максимальная вместимость	12 x 20 мл	12 x 20 мл	12 x 20 мл

stomdevice

Тип пробирок	1. Цилиндрические (5; 10; 15 мл) 2. Конические (10 мл) 3. Иные, габаритные размеры которых не превышают Ø18 x 105 мм	1. Цилиндрические (5; 10; 15 мл) 2. Конические (10 мл) 3. Иные, габаритные размеры которых не превышают Ø18 x 105 мм	1. Цилиндрические (5; 10; 15 мл) 2. Конические (10 мл) 3. Иные, габаритные размеры которых не превышают Ø18 x 105 мм
Допустимая плотность центрифугата, г/см^3, не более	1.2	1.2	1.2
Таймер, мин	0-30	0-30	0-99
Шаг регулировки времени таймера, мин	1	непрерывный	1
Цена деления отображения времени таймера, мин	-	2	-
Уровень шума, дБА, не более	67	72	67
Потребляемая мощность, ВА, не более	160	200	200
Выходная мощность, Вт, не более	40	70	70
Напряжение питания, В, ±10%	220	220	220
Частота сети, Гц, ±2%	50	50	50
Время выхода на рабочий режим, мин, не более	1	1	1
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, ±5%	390x320x310	290x280x260	300x280x270
Масса, кг, ±5%	9,1	8,4	9,0
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
Тип рабочей части	B	B	B
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP34	IP34	IP34
Шнур питания: - Длина, мм, ±5% - Масса, г, ±5%	 1900 200	 1900 200	 1900 200

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Указанный диапазон скоростей рекомендован для всех видов пробирок, применяемых совместно с центрифугой

stomdevice

9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Центрифуга предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Цунтрифуга 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.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Центрифуга пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Центрифуга предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу центрифуги от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

stomdevice

Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Центрифуга предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом центрифуги, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет d = 1,2 √P (от 150 кГц до 80 МГц) d = 0,35 √P (от 80 МГц до 800 МГц); d = 0,7 √P (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. b) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.
Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

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

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и центрифугой

Центрифуга предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь центрифуги может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и центрифугой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц d = 1.2√P	80 МГц - 800 МГц d = 0.35√P	800 МГц - 2.5 ГГц d = 0.7√P
0,01	0,12	0,035	0,07

0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЯ
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем центрифуги в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

10. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. Порядок эксплуатации центрифуги LC-04B

1) После вскрытия потребительской упаковки проверьте комплектацию изделия. Комплектация должна соответствовать Руководству по эксплуатации.

2) Центрифугу следует расположить на ровной горизонтальной поверхности лабораторного стола, устойчивой к воздействию вибрации, в вентилируемом помещении. Центрифуга оснащена специальными присосками, которые уменьшают вибрацию и не дают скользить по столу. Монтаж не требуется.

3) Подсоедините шнур питания к центрифуге. Вставьте вилку шнура питания в розетку с заземлением (переменный ток, 220 В, 50 Гц).

4) Убедитесь, что ручка переключения скорости установлена в положение « 0 ».

5) Переведите выключатель питания в положение « – ». Загорится красный индикатор питания.

ВНИМАНИЕ

На площади рабочей площадки не должно находиться людей или опасных веществ во время работы центрифуги (зазор рабочей зоны): ни одна часть центрифуги не должна оказаться за пределами зоны безопасности, ограниченной расстоянием 300 мм в любом направлении от частей, определяющих габаритные размеры центрифуги в ее исходном состоянии!

6) Откройте крышку, установите пробирки в соответствии со следующими рекомендациями:

- Положение пробирок: несмотря на то, что центрифуга оснащена системой амортизации и может с легкостью погасить небольшое неравновесие и работать нормально, необходимо убедиться, что образцы, помещенные в симметрично расположенные пробирки имеют равную массу. Избегайте большой разницы в массе, которая может привести к значительной вибрации.

- Пробирки должны постоянно проверяться перед началом работы. Поврежденные пробирки должны сразу же заменяться на новые, чтобы избежать вытекания жидкостей.

- Допускается заполнять пробирку только жидкими растворами любой плотности.

ВНИМАНИЕ

Пробирка должна быть заполнена не более, чем на 4/5 от ее общего объема.

stomdevice

7) Закройте крышку.

8) Поверните ручку переключения СКОРОСТИ до появления необходимого значение на индикаторе скорости.

9) Поверните ручку переключения ТАЙМЕРА в нужное положение. Это приведет к активации прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

поверните ручку переключения ТАЙМЕРА вправо, чтобы выбрать время центрифугирования от 0 до 30 мин, или влево, чтобы выбрать режим непрерывного центрифугирования.

10) По истечении предварительно заданного времени центрифугирования раздается звуковой сигнал (щелчок) и прибор автоматически выключается.

11) Переведите выключатель питания в положение « ○ » и извлеките пробирки.

10.2. Порядок эксплуатации центрифуги LC-04A

1) После вскрытия потребительской упаковки проверьте комплектацию изделия. Комплектация должна соответствовать Руководству по эксплуатации.

2) Центрифугу следует расположить на ровной горизонтальной поверхности лабораторного стола, устойчивой к воздействию вибрации, в вентилируемом помещении. Центрифуга оснащена резиновыми ножками, которые уменьшают вибрацию и не дают скользить по столу.

Монтаж не требуется.

3) Подсоедините шнур питания к центрифуге. Вставьте вилку шнура питания в розетку с заземлением (переменный ток, 220 В, 50 Гц).

4) Включение осуществляется нажатием кнопки «I/○», расположенной на боковой поверхности центрифуги справа.

ВНИМАНИЕ

На площади рабочей площадки не должно находиться людей или опасных веществ во время работы центрифуги (зазор рабочей зоны): ни одна часть центрифуги не должна оказаться за пределами зоны безопасности, ограниченной расстоянием 300 мм) в любом направлении от частей, определяющих габаритные размеры центрифуги в ее исходном состоянии!

5) Используя кнопку «Блокировка крышки», откройте крышку центрифуги.

6) Установите пробирки в соответствии со следующими рекомендациями:

- Положение пробирок: несмотря на то, что центрифуга оснащена системой амортизации и может с легкостью погасить небольшое неравновесие и работать нормально, необходимо убедиться, что образцы, помещенные в симметрично расположенные пробирки имеют равную массу. Избегайте большой разницы в массе, которая может привести к значительной вибрации.

- Пробирки должны постоянно проверяться перед началом работы. Поврежденные пробирки должны сразу же заменяться на новые, чтобы избежать вытекания жидкостей.

- Допускается заполнять пробирку только жидкими растворами любой плотности.

ВНИМАНИЕ

Пробирка должна быть заполнена не более, чем на 4/5 от ее общего объема.

7) Закройте крышку.

8) Установите требуемую скорость и время, используя кнопки «Оборотов в минуту» и «Таймер», после чего нажмите кнопку «Вкл./Выкл.». По истечении заданного времени ротор перестает вращаться, звуковой сигнал оповещает об окончании работы, показатели скорости и времени возвращаются в исходное положение. По окончании работы следует открыть крышку и извлечь пробирки.

stomdevice

При необходимости остановить работу центрифуги в процессе вращения, следует нажать на кнопку «Вкл./Выкл.». Затем необходимо убедиться, что показатели скорости вращение и времени возвращаются в исходное положение. Только после окончания вращения ротора допускается открыть крышку (нажатием кнопки «Блокировка крышки») и извлечь образцы.

10.3. Порядок эксплуатации центрифуги НС-12С

1) После вскрытия потребительской упаковки проверьте комплектацию изделия. Комплектация должна соответствовать Руководству по эксплуатации.

2) Центрифугу следует расположить на ровной горизонтальной поверхности лабораторного стола, устойчивой к воздействию вибрации, в вентилируемом помещении. Центрифуга оснащена специальными присосками, которые уменьшают вибрацию и не дают скользить по столу. Монтаж не требуется.

3) Подсоедините шнур питания к центрифуге. Вставьте вилку шнура питания в розетку с заземлением (переменный ток, 220 В, 50 Гц).

4) Переведите выключатель питания в положение « I ». Загорится правый красный индикатор «СТОП».

ВНИМАНИЕ

На площади рабочей площадки не должно находиться людей или опасных веществ во время работы центрифуги (зазор рабочей зоны): ни одна часть центрифуги не должна оказаться за пределами зоны безопасности, ограниченной расстоянием 300 мм в любом направлении от частей, определяющих габаритные размеры центрифуги в ее исходном состоянии!

5) Установите необходимую скорость вращения «Об./мин» нажатием кнопок «↑» / «↓». Скорость устанавливается в пределах от 100 до 4000 об/мин с шагом 10 об/мин.

6) Установите необходимое время работы центрифуги «ВРЕМЯ» нажатием кнопок «↑» / «↓». Время устанавливается в пределах от 1 до 99 мин с шагом 1 мин.

7) Нажатием кнопки замка крышки разблокируйте замок и поднимите крышку. В случае наличия пенопластового конуса удалите его. Установите пробирки в соответствии со следующими рекомендациями:

- Положение пробирок: несмотря на то, что центрифуга оснащена системой амортизации и может с легкостью погасить небольшое неравновесие и работать нормально, необходимо убедиться, что образцы, помещенные в симметрично расположенные пробирки имеют равную массу. Избегайте большой разницы в массе, которая может привести к значительной вибрации.

- Пробирки должны постоянно проверяться перед началом работы. Поврежденные пробирки должны сразу же заменяться на новые, чтобы избежать вытекания жидкостей.

- Допускается заполнять пробирку только жидкими растворами любой плотности.

ВНИМАНИЕ

Пробирка должна быть заполнена не более, чем на 4/5 от ее общего объема.

8) Опустите крышку до щелчка.

9) Нажмите кнопку «ВКЛ.». Загорится левый зеленый индикатор «РАБОТА», красный индикатор «СТОП» погаснет, показанию «СКОРОСТЬ» начнут увеличиваться в соответствии с фактической скоростью вращения барабана.

10) По достижению скорости вращения заданного значения начнется обратный отсчет времени работы «ВРЕМЯ». По истечению заданного времени скорость вращения «СКОРОСТЬ» начнет уменьшаться. При полной остановке вращения раздастся звуковой сигнал (три коротких импульса) и загорится правый красный индикатор «СТОП». На панели прибора отобразятся первоначально заданные параметры скорости вращения «СКОРОСТЬ» и времени работы «ВРЕМЯ».

stomdevice
кнопка «ВЫКЛ.» служит только при необходимости экстренной остановки работы.

Центрифугу всех вариантов исполнений следует применять в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды:

- температура: от +5°С до +40°С;
- относительная влажность: не более 80% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: 860 гПа – 1060 гПа.

Для нивелирования центрифуги допускается применение следующих методов:

1) Геометрический (осуществляется в горизонтальной плоскости (вперед, назад, вправо, влево))

2) Тригонометрическое (осуществляется в вертикальной плоскости (вверх, вниз))

Чтобы избежать перегрузки ротора необходимо ограничивать максимальную загрузку. Пробирки заполняются жидкостью плотностью 1,2 г/см^3. Если плотность выше этого значения, тогда пробирки нужно заполнять частично, либо ограничивать скорость (обороты). В этом случае необходимую скорость (об/мин) можно вычислить по формуле:

$$n\ perm = n\ max * \sqrt{\frac{1{,}2}{\gamma}}; \qquad \gamma = \text{удельная плотность}\left[\frac{G}{cm^3}\right]$$

Nmax=[максимальная скорость вращения - об/мин]

11. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

- К эксплуатации центрифуги допускаются только лица, внимательно изучившие Руководство по эксплуатации.
- Безопасность использования центрифуги гарантирована только, когда она используется в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.
- Устанавливайте центрифугу на ровной горизонтальной поверхности лабораторного стола, устойчивой к воздействию вибрации.
- Необходимо оберегать центрифугу от ударов и падений.
- Выключайте центрифугу из электросети, когда она не используется.
- Выключайте центрифугу из электросети прежде, чем начать ее очистку или обслуживание.
- Центрифуга должна быть расположена таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).
- Во избежание возникновения повреждений, приводящих к ухудшению прочности конструкционных материалов, из которых изготовлены части защитного кожуха или других защитных компонентов, на протяжении всего срока службы используйте центрифугу в полном соответствии требованиям Руководства по эксплуатации.
- Используемые в центрифуге уплотнения и связанные с ними компоненты биологической защиты не могут служить единственным средством защиты персонала и окружающей среды при работе с патогенными микроорганизмами.
- При использовании материалов, загрязненных патогенными микроорганизмами, не пренебрегайте дополнительными мерами безопасности (медицинские перчатки). По окончанию работы проведите дезинфекцию, соблюдая требования раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

stomdevice

- Центрифуга требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости (см. Руководство по эксплуатации «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на центрифугу.

- За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

Категорически запрещается:

- прислоняться к центрифуге;

- находиться внутри зазора рабочей зоны дольше, чем необходимо по рабочим причинам;

- не хранить потенциально опасные материалы в пределах зазора рабочей зоны;

- работать при отсутствии заземления;

- работать в присутствии проводящей пыли, взрывоопасных и легковоспламеняющихся газов;

- использовать в центрифуге воспламеняющиеся и взрывоопасные вещества, а также вещества, вступающие в химическую реакцию, с выделением большой энергии, которая может стать причиной опасности, токсичные и радиоактивные материалы;

- работать на режимах, превышающих максимальное значение для данной центрифуги;

- работать с открытой крышкой центрифуги при вращающемся роторе;

- открывать крышку центрифуги до полной остановки ротора;

- загружать ротор центрифугатом, объем которого превышает значения, указанные в Руководстве;

- применять самодельные пробирки;

- модифицировать центрифугу;

- эксплуатация неисправной центрифуги.

Практические рекомендации по биологической безопасности:

1. В лаборатории всегда необходимо соблюдать меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями организма, а также при использовании / хранении острых предметов, проводить обработку рук (универсальные меры предосторожности).

2. Не принимать пищу, не пить и не курить в лаборатории. Пищевые продукты нельзя хранить в холодильных камерах, используемых для хранения клинического материала.

3. Не проводить пипетирование ртом - использовать соответствующие механические устройства.

4. Дезинфицировать рабочие поверхности ежедневно и по необходимости (при случайном попадании биологического материала).

5. Использовать латексные перчатки подходящего размера.

6. Необходимо использовать лицевые щитки или маски и защитные очки в ситуациях, когда имеется высокая вероятность случайного контакта с кровью и биологическими жидкостями организма.

Использование центрифуг:

1. Необходимым условием обеспечения микробиологической безопасности при использовании лабораторных центрифуг являются их удовлетворительные механические характеристики.

2. Центрифуги должны использоваться в соответствии с инструкциями завода-изготовителя.

3. Центрифуги должны устанавливаться на таком уровне, чтобы оператор мог видеть внутреннюю часть камеры и правильно установить пробирки и контейнеры с образцами.

stomdevice

4. Центрифужные пробирки и контейнеры с образцами, подлежащие центрифугированию, должны быть изготовлены из толстого стекла или пластмассы и до использования проверены на наличие дефектов.

5. Пробирки и контейнеры с образцами для центрифугирования всегда должны быть плотно закрыты.

6. Пробирки центрифуги следует загружать, уравновешивать, герметично закрывать и разгружать в боксе биологической безопасности.

7. Пробирки должны быть спарены по весу и соответствующим образом уравновешены.

8. Для балансировки порожних пробирок следует использовать дистиллированную воду или спирт (70-процентный пропанол). Не следует применять солевые или гипохлоритные растворы, так как они вызывают коррозию металлов.

9. Для работы с микроорганизмами групп риска 3 и 4 следует использовать центрифужные пробирки с герметично закрывающимися крышками («чашками безопасности»).

10. Внутреннюю поверхность центрифужной камеры следует ежедневно осматривать для выявления пятен или грязи на уровне ротора. При наличии таковых зарегистрированные результаты центрифугирования следует пересмотреть.

11. Центрифужные роторы и пробирки следует ежедневно осматривать на наличие возможной коррозии и трещин.

12. Пробирки, роторы и центрифужные емкости следует деконтаминировать после каждого использования.

13. После использования пробирки следует хранить в вертикальном положении, с тем чтобы использованная для балансировки жидкость могла полностью вытечь.

14. При центрифугировании могут образовываться взвешенные в воздухе частицы инфекционных материалов. Эти частицы перемещаются слишком быстро и не могут быть унесены потоком воздуха, если центрифуга помещена в обычный бокс биологической безопасности класса I или класса II с открытой передней частью. Предотвратить распространение аэрозолей можно, поместив центрифугу в бокс биологической безопасности класса III. Тем не менее, правильные методы центрифугирования и плотно закрытые пробирки обеспечивают достаточную защиту от инфекционных аэрозолей и распространения частиц.

15. В процессе эксплуатации центрифуги могут возникнуть повреждения, являющиеся результатом воздействия химикатов, факторов окружающей среды, в том числе случайное попадание под естественное ультрафиолетовое облучение, коррозии и других причин ухудшения прочности конструкционных материалов, из которых изготовлены части защитного кожуха или других защитных компонентов. К таким повреждениям можно отнести:

- Ухудшение функциональных характеристик металла, покрытия;

- Старение, ухудшение прочности физических и механических свойств пластиковых частей защитного кожуха.

- Снижение прочностных свойств и виброустойчивости.

12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Во время проведения очистки от загрязнений оператору следует использовать медицинские перчатки.

ВНИМАНИЕ



В случае попадания брызг опасного материала на поверхность или внутрь оборудования, ответственность за выполнение соответствующей дезинфекции лежит на пользователе!

Очистка и дезинфекция роторов

Не менее одного раза в месяц съёмный ротор центрифуги необходимо демонтировать. Это позволит исключить скапливание жидкости между ротором и валом, приводящее к коррозии и создающее условия для развития микрофлоры.

Регулярный уход за роторами осуществляется с помощью влажных салфеток со специальными пропитками или мягкой ветоши с мыльным раствором.

После использования мыльного раствора его остатки удаляются под проточной водой (устройство должно быть извлечено из центрифуги) или с помощью влажных салфеток.

По окончании любых процедур поверхности ротора должны быть сухими – при необходимости для удаления остатков влаги используют чистую сухую салфетку или сушат устройство иным подходящим способом.

Дезинфекция проводится, если существует вероятность загрязнения ротора инфицированным материалом. Обработку устройств можно проводить с помощью химических растворов. Для обеззараживания химическим способом могут использоваться дезинфектанты, в состав которых входит этиловый спирт, этиленгексанол, анионные ПАВ, n-пропанол, ингибиторы коррозии.

Уход за уплотнителями, крышками, втулками

Для того чтобы уплотнители роторов, крышек центрифужных камер и других рабочих модулей центрифуги сохраняли свои рабочие характеристики, их необходимо тщательно очищать от механических загрязнений с помощью мыльного раствора.

Для гарантии полной герметичности при появлении первых признаков хрупкости или трещин уплотнитель необходимо заменить.

Если в процессе центрифугирования произошло разрушение пробирки, уплотнители и адаптеры подлежат утилизации даже в случае отсутствия каких-либо дефектов при визуальном осмотре.

Уход за корпусом и центрифужной камерой

Перед санитарной обработкой центрифуги следует убедиться, что прибор отключен от электросети. Уход за корпусом и внутренними поверхностями включает ручную очистку, при необходимости – влажную дезинфекцию.

Регулярная обработка может осуществляться с помощью ветоши, пропитанной водой комнатной температуры (не ниже +20°С и не выше +25°С). При необходимости можно использовать мягкое мыло или ПАВ.

Дезинфекцию корпуса и центрифужной камеры необходимо производить химическими средствами. Санитарная обработка проводится по мере необходимости или каждые 40 часов работы. Дезинфекцию проводить 3% раствором перекиси водорода с добавлением 5% универсального моющего средства.

При чистке запрещается применять кислоты, растворители и жесткие предметы.

Все работы необходимо выполнять с использованием средств индивидуальной защиты, включающим в себя: перчатки, хирургическую маску/респиратор, защитные очки или лицевой щиток, фартук, халат.

ВНИМАНИЕ

В случае попадания брызг опасного материала на поверхность или внутрь оборудования, ответственность за выполнение соответствующей дезинфекции лежит на пользователе!

stomdevice

ВНИМАНИЕ

Перед применением любых методов очистки или дезинфекции, отличных от рекомендованных в настоящем разделе, пользователь должен согласовать с изготовителем, что предлагаемый метод не повредит оборудование!

ПРИМЕЧАНИЕ:

Маркировка прибора устойчива к воздействию воды и очищающих растворов при проведении очистки и дезинфекции в условиях, указанных в настоящем разделе.

В комплект поставки центрифуги не входят стерильные комплектующие. Центрифуга не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

13. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих международных стандартов (таблица 7).

Таблица 7. Перечень международных стандартов

№ п/п	Наименование
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования в регулирующих целях
ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 60601-1:2005 / Cor.1(2006), Cor.2(2007), IS01(2008), IS02(2009), Amd.1(2012), IS03(2013)	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 61010-2-020:1992	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам
EN 62366:2008 / A1:2015	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемые этикетки и информация – Часть I: Общие требования

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя. Два и более грузовых мест в адрес одного грузополучателя железнодорожным, морским и речным транспортом следует транспортировать пакетами. Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

stomdevice

Центрифуги в упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладают вибропрочностью (10-55 Гц при амплитуде 0,35 мм) и ударопрочностью (воздействие пикового ударного ускорения 10 g в течение 16 мс). Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортировка и хранение центрифуги без упаковки завода-изготовителя не гарантирует ее сохранность. Повреждения центрифуги, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха: от +5 до +40 °С;
- относительная влажность: не более 80% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа.

Условия транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -40 до +55 °С;
- относительная влажность: не более 93% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа.

ВНИМАНИЕ

Уплотнения следует хранить, соблюдая те же самые условия хранения, что и для центрифуги.

15. УПАКОВКА

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

16. МАРКИРОВКА

Рядом с *держателем плавкого предохранителя* указывается маркировка, позволяющая оператору правильно определить заменяемый плавкий предохранитель, а именно:

1) местонахождение плавкого предохранителя (FUSE) (LC-04A, LC-04B, HC-12C);

2) направление (стрелка) поворота инструмента (отвертка) для извлечения плавкого предохранителя (LC-04B, HC-12C);

3) использовать только с плавкими предохранителями 250 В (USE ONLY WITH 250V FUSE) (LC-04A);

4) предельные требования (характеристики) к заменяемым плавким предохранителя (10A, 250В) (LC-04B, HC-12C).

Клеммы для соединения с источниками сетевого питания идентифицируемые и промаркированные. На маркировке клемм указывается следующая информация:

1) L – зажим для подключения фазного провода;

2) E – земля;

3) N – зажим, предназначенный для подключения нулевого рабочего проводника (нулевого провода);

4) 10A / 250V – электрические характеристики (10A / 250В);

5) ⏚ – клемма заземления (земля);

stomdevice

6) HYTJ – аббревиатура наименования производителя клеммы;

7) 3GTJE3 – код предохранителя-выключателя;

8) CCCs – символ электромагнитной совместимости;

9) A002361 – номер сертификата производителя по электромагнитной совместимости.

Маркировка клеммы заземления (земля) также указывается на корпусе прибора:

1) ⏚ – клемма заземления (земля).

Маркировка *разъема (вилка) шнура питания для соединения с электрической розеткой*:

1) CEBEC – знак соответствия Бельгийского электротехнического комитета (Comité Electrotechnique Belge). Означает, что электронная/электрическая продукция соответствует требованиям международных стандартов по показателям безопасности и качества. При этом проверке подвергается не только конечный продукт, но и стадии его производства;

2) знак VDE (Verband Deutscher Elektrotechniker - Союз германских электротехников) удостоверяет нормативную безопасность прибора (электрическую, пожарную, токсическую и др.);

3) HYTJ – аббревиатура наименования производителя шнура питания;

4) KEMA EUR (Keuring van Elektrotechnische Materialen te Arnhem – тестирование электротехнических материалов) – соответствие электротехнических изделий нормам безопасности международных стандартов и последующий регулярный контроль со стороны «DEKRA»;

5) 16A 250V~ – электрические характеристики (16A, 250В);

6) 3VTJ2 – код европейского стандарта;

7) FI – соответствие финскому стандарту электрической безопасности;

8) S – соответствие шведскому стандарту электрической безопасности;

9) D – соответствие датскому стандарту электрической безопасности;

10) NF – соответствие государственному стандарту Франции;

11) 1492AP – код производителя;

12) N – соответствие норвежскому стандарту электрической безопасности;

13) OVE – австрийский сертификационный знак, указывающий, что оборудование соответствует европейским директивам для низковольтного оборудования и директивам по электромагнитной совместимости;

14) неделя и месяц производства шнура питания.

При маркировании *разъема шнура питания для соединения с клеммой* указывается следующая информация:

1) знак VDE (Verband Deutscher Elektrotechniker - Союз германских электротехников) удостоверяет нормативную безопасность прибора (электрическую, пожарную, токсическую и др.);

2) HYTJ – аббревиатура наименования производителя шнура питания;

3) L – зажим для подключения фазного провода;

4) N – зажим, предназначенный для подключения нулевого рабочего проводника (нулевого провода);

5) 10A250V – электрические характеристики (10A, 250В);

6) ⏚ - - клемма заземления (земля);

7) 3VTJA – код вида штепсельной вилки.

stomdevice

В качестве отключающего устройства используется выключатель (кнопка) с двумя положениями «ВКЛ.» и «ВЫКЛ.»:

1) выключатель центрифуги LC-04B:

а) «О», «Выкл» – Выключено (питание);

б) «–», «Вкл» – Включено (питание).

2) выключатель центрифуги LC-04A, HC-12C:

а) «О» – Выключено (питание);

б) «–» – Включено (питание).

На *ярлыке* центрифуги указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- Серийный номер;
- Дата выпуска (месяц, год);
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- Наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия;
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения);
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- Символ, характеризующий род тока источника питания (переменный ток);
- Напряжение питания;
- Частота сети;
- Потребляемая мощность;
- Тип защиты от поражения электрическим током (токи утечки);
- Символ «IVD»;
- Символ «Внимание, опасность»;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Знак соответствия;
- Символ «Надлежащая утилизация продукта».

При маркировании *ротора* указывается следующая информация:

- Порядковые номера пробирок: 1, ..., 12 (LC-04A, LC-04B, HC-12C);
- Количество пробирок и их максимальная вместимость: 20мл x 12 (LC-04B, HC-12C);
- Максимальная скорость вращения: 4000 об/мин (LC-04A, LC-04B, HC-12C).

На *потребительской упаковке* (картонная коробка) указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- Дата выпуска (месяц, год);
- Назначение медицинского изделия;
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения);
- Срок гарантии и службы;
- Знак соответствия;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»;

stomdevice

- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Вторичная переработка упаковки»;
- Символ «Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией»;
- Символы, характеризующие условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление, «не допускать воздействия солнечного света»).

Таблица 8. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Производитель
	Дата производства
IP34	Степень защиты корпуса центрифуги от проникновения твердых предметов и воды: 3 – Защита от доступа к опасным частям инструментом (защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 2,5 мм). 4 – Защита от сплошного обрызгивания.
	Род тока источника питания (переменный ток)
	Рабочая часть типа B Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Внимание, опасность
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Знак соответствия
	Надлежащая утилизация продукта
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Вторичная переработка упаковки
	Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией
	Температурный диапазон
	Диапазон относительной влажности воздуха
	Ограничение атмосферного давления

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

17.1. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок: 12 месяцев с даты продажи при выполнении требований Руководства по эксплуатации. Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантия на быстроизнашивающиеся части и расходные материалы (щетка электродвигателя, предохранитель плавкий, уплотнитель, вставка для пробирок, пробиркодержатели) не предоставляется!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-89

17.2. Срок службы

Срок службы центрифуги: не менее 5 лет.

18. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обследование корпуса центрифуги и ротора осуществляется визуальным осмотром.

Роторы должны выдерживать напряжение, вызванное гравитацией. Химические реакции, а также коррозия (сочетание различных давлений и химических реакций) могут привести к коррозии или повреждениям металла. В случае обнаружения повреждений поверхности, деформации или других изменений, а также коррозии роторов они должны быть немедленно заменены.

В зависимости от модели центрифуги замена ротора имеет следующие особенности:

Для замены замены ротора центрифуги необходимо снять верхнюю часть корпуса вместе с крышкой, чтобы получить доступ к креплению ротора на валу двигателя. После этого необходимо открутить гайку и снять ротор.

Если в процессе использования центрифуги ротор (барабан) пришел в негодность, то сотрудник лаборатории незамедлительно должен отправить изделие в сервисный центр уполномоченного представителя производителя.

stomdevice

ВНИМАНИЕ

Замена ротора должна производиться исключительно техником сервисного центра.

Проверка уплотнений:

В процессе использования центрифуги в негодность приходят резиновые уплотнения. Появляются трещины и рассыпание.

По мере износа сотрудник лаборатории или другое уполномоченное лицо должны проверять состояние уплотнений и вовремя производить замену. В случае, когда уплотнения пришли в негодность, сотрудник лаборатории или уполномоченное лицо должны направить центрифугу в ремонт или самостоятельно заменить резиновые уплотнители.

Для самостоятельной замены резинового уплотнителя необходимо изъять старый уплотнитель из пробиркодержателя. Далее вставить на дно пробиркодержателя новый резиновый уплотнитель. При использовании центрифуги с резиновыми уплотнителями необходимо, чтобы все пробиркодержатели были с одинаковыми уплотнителями.

ВНИМАНИЕ

Регулярное обслуживание уплотнений и других компонентов биологической защиты очень важно для обеспечения безопасности при ежедневной эксплуатации.

Очистку и дезинфекцию центрифуги необходимо проводить, соблюдая требования раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

Таблица 9. Периодичность проверок

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, вилка, шнур, органы управления (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, уплотнитель	Раз в 2 года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в 2 года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение ротора с заеданиями	Замените двигатель
Состояние двигателя	Раз в 2 года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепежные винты двигателя	Подтяните крепежные винты двигателя

Таблица 10. Возможные неисправности

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1	Центрифуга не включается	Отсутствует подключение к питающей сети.	Подключите центрифугу к сети переменного тока.
		Отсутствует напряжение сети.	Проверить наличие напряжения в сети.
		Перегорел плавкий предохранитель.	Заменить плавкий предохранитель.
		Отсутствие контакта в разъемах отсутствие контакта щетки с коллектором.	Проверить схему; контакты должны быть надежно соединены. Проверить контакт щетки с коллектором; при необходимости заменить щетки
2	Остановка вращения	Неисправна система управления.	Обратитесь в сервисный центр.

stomdevice

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
3	Сильная вибрация	1. Образцы в пробирках расположены неправильно. 2. Гайка амортизатора разболталась. 3. Гайка ротора разболталась	Отрегулируйте объемы образцов. Затяните гайки.
4	Повышенное искрение щеток и подгар коллектора	Плохо пришлифованы щетки.	Притереть щетки.
		Неплотное прилегание щетки к коллектору.	Проверить нажатие пружины на щетку; при необходимости заменить пружину.
		Загрязнен коллектор.	Протереть коллектор чистой тряпкой, смоченной бензином.
5	Электропривод перегревается	Перегрузка	Проверить нагрузку и режим работы, проверить исправность центрифуги и устранить неисправность.

Разборка и сборка центрифуги, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

19. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Центрифуга не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом. Электрические устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти.