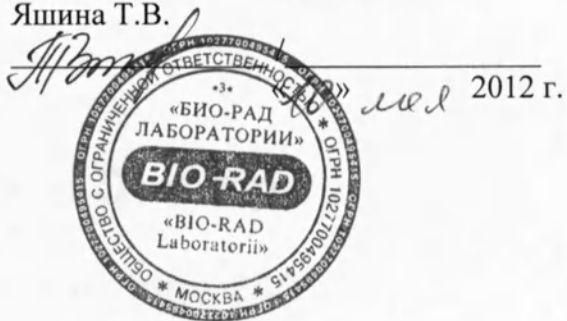


«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. генерального директора
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Яшина Т.В.



ID-Центрифуга лабораторная настольная для ID-карт (ID-Centrifuge), с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

BIO-RAD

Центрифуги для ID-карт
“ID-Centrifuge 6S”,
“ID-Centrifuge 12S II”, “ID-Centrifuge 24S”



Информация о документе

Без предварительного письменного разрешения DiaMed GmbH запрещено перепечатывание или воспроизведение с помощью электронных механических фотокопируемых или каких-либо других средств любой части данного документа.

В связи с постоянным совершенствованием аппаратуры производитель оставляет за собой право не отражать незначительные изменения конструкции и комплектации в эксплуатационной документации.

Москва 2012 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая характеристика.....	5
2. Сведения об изготовителе и поставщике.....	5
3. Эксплуатационная документация.....	5
4. Условия эксплуатации и правила техники безопасности	7
4.1. Требования по установке центрифуги	8
4.2. Принадлежности и материалы	9
5. Техническое обслуживание и ремонт	9
5.1. План обслуживания.....	9
5.2. Регистрация технического обслуживания и ремонта	10
5.3. Порядок очистки и дезинфекции центрифуги	10
6. Условия хранения и транспортировки	11
6.1. Кратковременное и длительное хранение	12
6.2. Транспортировка	12
7. Порядок утилизации	13
8. Соответствие стандартам и сведения о регистрации	14
9. Гарантии Производителя	15
10. Основные технические данные.....	17
10.1. Эксплуатационные характеристики.....	17
10.2. Габариты и масса	18
11. Комплектность.....	19
12. Свидетельство о приёмке и установке.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Акт о выполнении работ по дезинфекции.....	21
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Бланк регистрации технического обслуживания	22

1. Общая характеристика

Центрифуги для ID-карт "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S" являются настольными лабораторными приборами с микропроцессорным управлением и предназначены для исследования агглютинации эритроцитов в гелевых ID-картах производства DiaMed, Швейцария.

Указанные модели центрифуг имеют схожее устройство, и основным эксплуатационным отличием является вместимость ротора - соответственно, 6, 12 или 24 ID-карты.

Для обозначения данных центрифуг используется также название **"ID-центрифуга для карт настольная лабораторная 6S, 12SII, 24S"**

Далее в настоящем Руководстве центрифуги для ID-карт "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S" называются "Центрифуга", за исключением случаев, когда речь идёт об отдельной модели.

2. Сведения об изготовителе

Производителем Центрифуги является компания DiaMed GmbH, A Division of Bio-Rad, Pra Rond 23, 1785 Cressier, Швейцария, далее "Производитель".

3. Эксплуатационная документация

Эксплуатационная документация, действующая для центрифуг "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S", представлена в Ведомости эксплуатационных документов (табл. 1).

В электронном виде перечисленные в табл. 1 документы доступны в формате "pdf".

Таблица 1

Ведомость эксплуатационных документов

Название документа	Доступность	Язык
Паспорт Центрифуги для ID-карт "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S"	Поставляется вместе с центрифугой или по запросу	русский
Краткая инструкция по установке центрифуги DiaMed ID-Centrifuge 6 S	Поставляется вместе с центрифугой "ID-Centrifuge 6 S"	русский
Краткая инструкция по работе с центрифугой DiaMed ID-Centrifuge 6 S		
Краткая инструкция по установке центрифуг DiaMed "ID-Centrifuge 12 S" и "ID-Centrifuge 24 S"	Поставляется вместе с центрифугами "ID-Centrifuge 12 S II" и "ID-Centrifuge 24 S"	русский
Краткая инструкция по работе с центрифугами DiaMed "ID-Centrifuge 12 S II" и "ID-Centrifuge 24 S"		
Руководство по эксплуатации Центрифуги для ID-карт "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S"	Поставляется по запросу в электронном виде	русский
Руководство по эксплуатации "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S"	Поставляется вместе с центрифугой	английский, немецкий, французский
Руководство по обслуживанию "ID-Centrifuge 6S"	Только для авторизованной сервисной службы	английский, немецкий, французский
Руководство по обслуживанию "ID-Centrifuge 12S II"		
Руководство по обслуживанию "ID-Centrifuge 24S"		
Копия регистрационного удостоверения	Поставляется по запросу	русский

Условия эксплуатации и правила техники безопасности

ВНИМАНИЕ!

Перед тем как приступить к эксплуатации Центрифуги, следует изучить Руководство по эксплуатации.

Дабы избежать травм персонала, повреждения оборудования и загрязнения окружающей среды, необходимо неукоснительно соблюдать правила техники безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации Центрифуги и приведённые ниже, а также все другие действующие в стране по месту эксплуатации законы и правила.

Следует принимать во внимание все предостережения и следовать всем инструкциям, указанным на Центрифуге и в Руководстве по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

При работе с биоматериалом существует риск инфицирования при контакте с кожей, всегда при работе используйте перчатки и соблюдайте установленные в лаборатории правила техники безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Не эксплуатируйте Центрифугу, имеющую дефекты; в случае обнаружения дефектов центрифуги немедленно прекратите её использование. Выключите центрифугу выключателем питания и отключите кабель питания от электрической сети. Пометьте центрифугу как неисправную, чтобы не допустить её дальнейшего использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

При чистке центрифуги всегда отключайте её от электрической сети.

Не допускайте попадания жидкости внутрь центрифуги. В случае попадания жидкости внутрь действуйте следующим образом:

- Выключите центрифугу выключателем питания;
- Отключите кабель питания от электрической сети;
- Высушите и протрите насухо центрифугу;
- Очистите и выполните дезинфекцию центрифуги;
- Проверьте все функции центрифуги.

При необходимости обратитесь к производителю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Работа Центрифуги с открытой крышкой запрещается в связи с риском получения травм от вращающегося ротора.

3.1. Требования по установке центрифуги

Установка центрифуги может выполняться пользователем самостоятельно в соответствии с Руководством по эксплуатации или Краткой инструкцией по установке.

После установки центрифуги для обеспечения гарантийного обслуживания центрифуга должна быть зарегистрирована у производителя.

Центрифугу следует устанавливать на устойчивый ровный горизонтальный стол в месте, отвечающем стандартным требованиям по работе с электронными приборами.

Ограничение циркуляции воздуха вокруг центрифуги может привести к её перегреву и выходу из строя. Обеспечьте свободное пространство между поверхностью стола и дном центрифуги, а также вокруг центрифуги на расстоянии 30 см.

Не допускается устанавливать Центрифугу вблизи каких-либо источников воды. Центрифуга должна использоваться в закрытых помещениях и исключительно вне доступа пациентов.

Электрическая безопасность центрифуги гарантируется только в случае подключения к электрической сети, удовлетворяющей требованиям, принятым для помещений медицинского назначения и лабораторий.

Центрифугу нельзя использовать в помещениях с повышенной взрывоопасностью среды.

Центрифугу следует устанавливать вдали от источников электромагнитных помех, оберегать от попадания прямого солнечного света, пыли, повышенной влажности.

Условия эксплуатации Центрифуги приводятся в табл. 2.

Таблица 2

Условия эксплуатации

Допустимая рабочая температура	°C	+5...+40
Допустимая температура хранения	°C	-10...+65
Относительная влажность	%	20...90
Создаваемый шум	дБА	<70

3.2. Принадлежности и материалы

С Центрифугой допускается использовать только принадлежности, поставляемые производителем (например, ID-карты, ротор центрифуги, держатели ID-карт).

Использование только указанных в Руководстве по эксплуатации материалов для очистки центрифуги является обязательным. Прежде чем использовать какие-либо другие материалы, проконсультируйтесь с поставщиком.

Использование при эксплуатации центрифуги материалов, отличных от указанных в Руководстве пользователя (например, запрещённых опасных веществ), не допускается. Такие действия рассматриваются производителем как грубое нарушение правил эксплуатации.

4. Техническое обслуживание и ремонт

Работы по ремонту Центрифуги должны выполняться только инженерами, которые на основании пройденного обучения и опыта знакомы с устройством и принципом действия данной модели Центрифуги.

Одно только владение Руководством по обслуживанию не даёт право выполнять какие-либо операции по ремонту Центрифуги.

Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться исключительно в соответствии с требованиями производителя и уполномоченными им специалистами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

При техническом обслуживании или ремонте не допускается оставлять центрифугу без присмотра в открытом и включённом состоянии.

4.1. План обслуживания

Указанные в Плане обслуживания (табл. 3) работы должны выполняться пользователем самостоятельно в соответствии с Руководством по эксплуатации, либо специалистами сервисной службы.

План обслуживания

Периодичность	Процедура	Кем выполняется
По необходимости	Очистка и дезинфекция	Пользователь или сервисная служба
Еженедельно	Проверка подвижности держателей ID-карт	Пользователь или сервисная служба
Еженедельно	Проверка уплотнителя и крышки	Пользователь или сервисная служба
Для "ID-centrifuge 12SII" ежемесячно	Проверка и/или замена резиновых колец вала ротора.	Пользователь или сервисная служба
Для "ID-centrifuge 12SII" и "ID-centrifuge 24S" 1 раз в два года	Проверка и/или замена фильтра вентилятора	Пользователь или сервисная служба
Ежегодно	Проверка частоты вращения ротора	Сервисная служба
Ежегодно	Проверка времени центрифугирования	Сервисная служба
Для "ID-centrifuge 12SII" ежегодно	Смазка пружин петель крышки	Пользователь или сервисная служба

4.2. Регистрация технического обслуживания и ремонта

Следует вести учёт выполненных работ по техническому обслуживанию и ремонту центрифуги. В Прил. 1 приводится образец бланка регистрации технического обслуживания и ремонта Центрифуги, предназначенный для размножения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Центрифуги "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 24S" не имеют каких-либо деталей, подлежащих смазке. Центрифуга ID-centrifuge 12SII не имеет внутренних деталей, подлежащих смазке.

4.3. Порядок очистки и дезинфекции центрифуги

Биоматериалы, находящиеся внутри ID-карт, при нормальной работе не вступают в контакт с деталями центрифуги. Однако в случае загрязнения центрифуги следует незамедлительно выполнить очистку и дезинфекцию.

Для очистки центрифуги следует использовать мягкое, не содержащее хлора чистящее средство, например, 70% этиловый спирт. Для протирки рекомендуется использовать ткань, не оставляющую волокон, ватные тампоны и палочки.

ВНИМАНИЕ!

Не следует использовать для дезинфекции чистящие средства, содержащие хлор или аммиак, или средства, кристаллизующиеся при высыхании, поскольку это может привести к повреждению центрифуги.

Если очистку центрифуги невозможно выполнить полностью без разборки (например, необходима разборка ротора), обратитесь в сервисную службу Производителя.

Обязательным является чистка и дезинфекция центрифуги перед работами по проверке, техническим обслуживанием, ремонтом, транспортировкой или снятием с эксплуатации.

Если центрифуга направляется на хранение, транспортировку, техническое обслуживание или в ремонт, после проведения дезинфекции следует оформить Акт о выполнении работ по дезинфекции (Прил. 2) и приложить его к центрифуге. Отсутствие такого Акта может увеличить сроки выполнения обслуживания или ремонта, а расходы по очистке и дезинфекции будут включены в счёт.

5. Условия хранения и транспортировки

ВНИМАНИЕ!

Во всех случаях при подготовке центрифуги к хранению и транспортировке следует выполнить очистку и дезинфекцию центрифуги согласно п. 5.3 настоящего Паспорта и рекомендациям в Руководстве по эксплуатации.

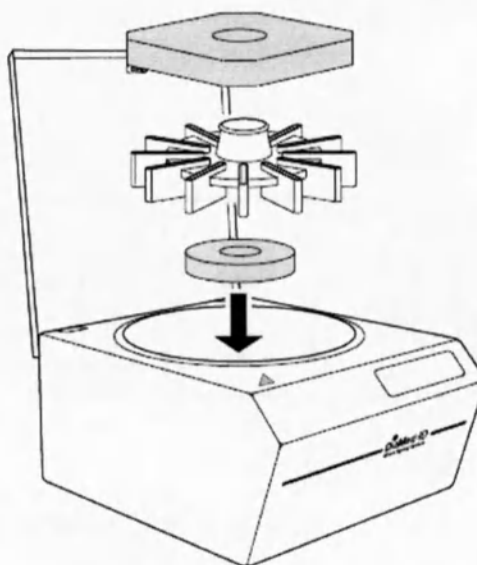
ВНИМАНИЕ!

Центрифугу следует транспортировать в оригинальной упаковке, которую рекомендуется сохранять после установки центрифуги.

ВНИМАНИЕ!

Во всех случаях транспортировки упаковка Центрифуги должна исключать перемещение ротора, поскольку это может привести к серьезным повреждениям Центрифуги.

Всегда используйте оригинальные шайбы для фиксации ротора, как показано на рисунке.



Подробные рекомендации по упаковке центрифуги даны в Руководстве по эксплуатации.

5.1. Кратковременное и длительное хранение

Кратковременное хранение неупакованной центрифуги должно осуществляться в помещении с условиями хранения, аналогичными лабораторным: окружающая температура 0...+50 °С, относительная влажность воздуха не более 95% (при отсутствии конденсата). Барабан должен быть установлен в центрифугу, чтобы предохранить его, и крышка должна быть закрыта замком.

Для длительного хранения центрифуги должны быть упакованы. Хранение необходимо осуществлять в сухом влагозащищенном месте при температуре от -10 до +65°С и относительной влажности не более 95% (при отсутствии конденсата).

5.2. Транспортировка

Центрифугу следует транспортировать в оригинальной упаковке.

Перевозки допускается выполнять легковым или грузовым автомобильным транспортом, по железной дороге, морским и другими видами международного транспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед транспортировкой на коробку с Центрифугой должны быть нанесены следующие условные обозначения:

- Не ронять, транспортировать только в вертикальном положении;
- Не кидать и не ронять;
- Не поднимать с помощью крюков;
- Оберегать от влажности.



Габариты и масса Центрифуги в упаковке приведены в табл. 4

Таблица 4

Габариты и масса центрифуги в упаковке

Модель	Габариты ВхНхТ, см	Масса брутто, кг	
6S	41x32x41	8.1	
12S II	46x32x46	6.5	
24S	52x32x52	14.4	

6. Порядок утилизации

ВНИМАНИЕ!

Для защиты окружающей среды и человека любые приборы должны утилизироваться надлежащим образом. Строгое соблюдение всех действующих по месту эксплуатации законов, касающихся процедуры утилизации, является обязательным.

Прибор может быть разобран и разделён на элементарные детали только квалифицированным специалистом.

Отдельные детали центрифуги не подлежат повторному использованию, за исключением случаев письменного разрешения производителя. Любое возможное дальнейшее использование деталей должно быть подробно объяснено в запросе.

6.1. Сведения о применяемых материалах и компонентах

- Упаковочный материал: картон, полиэтилен высокого давления, низкой плотности (LD-PE);
- Электрические компоненты, например: электродвигатель, электромагнит, провода в пластиковой изоляции;
- Электронные компоненты, например: эпоксидные печатные платы, электронные элементы;
- Пластмассы, например: LD-PE, PUR (корпус), плексиглас (крышка), силикон (уплотнитель крышки), POM;
- Металлы, например: алюминий, листовая сталь, медь.

7. Соответствие стандартам и сведения о регистрации

Центрифуги для ID-карт "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S" в соответствии с «Номенклатурой продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатурой продукции, подлежащей декларированию соответствия» не относятся к объектам обязательной сертификации Системы сертификации ГОСТ Р, и их обязательная сертификация в Системе сертификации ГОСТ Р не предусмотрена, а также не относится к объектам, соответствие которых установленным требованиям осуществляется путем принятия изготовителем (продавцом) декларации о соответствии.

Центрифуги для ID-карт "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S" разработаны и производятся в соответствии со следующими международными правилами и стандартами:

- 98/79/EC;
- 73/23/EEC;
- EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001;
- EN 61000-3-2:2000;
- EN 61000-3-3:1995 + A1:2001;
- EN 61010-1:2001;
- EN 61010-2-101:2002;
- EN 61010-2-020:1992 + A1:1996.

8. Гарантии Производителя

Производителем Центрифуги установлен гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня установки, но не более 18 месяцев со дня выпуска.

В течение гарантийного срока Производитель обязуется устранять неисправности:

- возникшие из-за применения некачественного материала;
- дефекты сборки, допущенные по вине Производителя.

Гарантийный и послегарантийный ремонт производится на предприятии Поставщика. На гарантийный ремонт центрифугу следует направлять очищенной и продезинфицированной (см. п. 5.3), в оригинальной упаковке (см. п. 6).

Гарантии производителя не распространяются на Центрифугу в случае, если:

- Центрифуга не была зарегистрирована у Производителя при установке или повреждена идентификационная табличка с серийным номером.
- Центрифуга использовалась не по назначению.
- Своевременно не выполнялось техническое обслуживание Центрифуги.
- Повреждения и неисправности возникли по не зависящим от производителя причинам.
- Центрифуга эксплуатировалась с нарушением условий эксплуатации, хранения и транспортировки, изложенных в настоящем Паспорте и Руководстве по эксплуатации.
- Центрифуга имеет повреждения и неисправности, вызванные действием непреодолимой силы (пожар, наводнение, удар молнии и т.п.).

В частности, к нарушениям условий эксплуатации, при которых гарантии производителя утрачивают свою силу, относятся:

- Подключение центрифуги к сети электропитания, значения параметров которой выходят за допустимые пределы (см. п. 10.1).
- Перегрев деталей центрифуги, вызванный закрытием вентиляционных отверстий или наличием внешних препятствий для естественной циркуляции воздуха.
- Попадание внутрь центрифуги жидкости или посторонних предметов.

- Наличие механических повреждений, следов действия высокой температуры или агрессивных веществ на центрифуге или её деталях (например, роторе, держателях ID-карт), обусловленных внешними воздействиями.
- Разборка и ремонт центрифуги самостоятельно пользователем или с привлечением не уполномоченных Производителем третьих лиц.
- Транспортировка центрифуги без оригинальной упаковки и с незафиксированным ротором.

Гарантия не распространяется на детали, вышедшие из строя в результате естественного износа или старения, а также держатели ID-карт, фильтр вентилятора, уплотнитель крышки, резиновые кольца вала ротора, предохранители питания и шнур питания.

К гарантийным работам не относятся плановые работы по техническому обслуживанию, такие как проверка, чистка, смазка.

Регистрация центрифуги у производителя выполняется сервисной службой Поставщика при установке центрифуги. Если пользователь выполняет установку центрифугу самостоятельно, он должен информировать сервисную службу Поставщика о дате и месте установки, в противном случае датой установки считается дата передачи центрифуги пользователю.

Максимальный срок службы Центрифуги производителем не ограничен.

9. Основные технические данные

9.1. Эксплуатационные характеристики

Эксплуатационные характеристики центрифуг для ID-карт "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S" приведены в табл. 5.

Таблица 5

Эксплуатационные характеристики

Наименование параметра	Единица измерения	Значение		
Модель центрифуги		6S	12S II	24 S
Вместимость ротора (количество ID-карт)	шт.	6	12	24
Частота вращения ротора	мин ⁻¹	1175	1030	910
Допустимое отклонение частоты вращения ротора	мин ⁻¹	±5		
Ускорение	g	85	85	85
Допустимое отклонение ускорения	g	±1		
Время центрифугирования	мин	10		
Допустимое отклонение времени центрифугирования	с	±12		
Номинальное напряжение питания	В	100...240		
Частота напряжения питания	Гц	50...60		
Максимальная потребляемая мощность	ВА	40	55	70
Предохранитель питания (номинальная сила тока)	А	2		

9.2. Габариты и масса

Габариты и масса центрифуг для ID-карт "ID-Centrifuge 6S", "ID-Centrifuge 12S II", "ID-Centrifuge 24S" приведены в табл. 6.

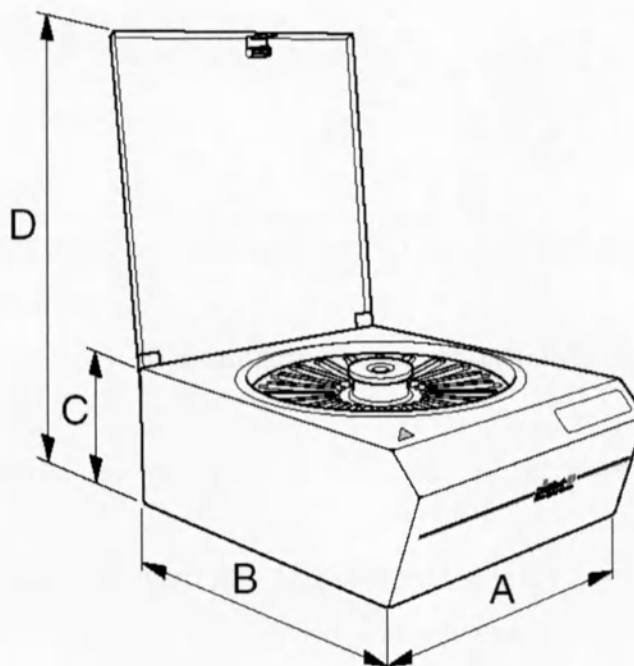


Таблица 6

Габариты и масса

Наименование параметра	Единица измерения	Значение		
		6S	12S II	24 S
Модель центрифуги				
Ширина А	мм	270	300	370
Длина В	мм	320	360	420
Высота С	мм	170	180	180
Высота с открытой крышкой D	мм	430	450	530
Масса центрифуги	кг	6.9	5.5	11.1
Масса барабана центрифуги	кг	0.29	0.65	1.2

10. Комплектность

I. ID-Центрифуга лабораторная настольная для ID-карт, исполнения: ID-Centrifuge 12S II, ID-Centrifuge 24 S, ID-Centrifuge 6 S .

II. Принадлежности:

1. Набор соединяющих кабелей; (Набор кабелей для соединения прибора с персональным компьютером и монитором)
2. Предохранители (не более 2 шт); (Предохранители электрических цепей прибора)
3. Ключ для снятия блока замка центрифуги; (Специальное устройство для разблокировки крышки замка)
4. Фильтр запасной для вентилятора; (Фильтр для защиты вентилятора от пыли)
5. Набор фиксирующих колец (не более 2 шт.); (Специализированные кольца для крепления и балансировки центрифуги)
6. Руководство пользователя по эксплуатации. (Печатное руководство по эксплуатации прибора).