

ОКПД2 28.29.41.110



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Таглер»

А.Н. Ляпин

«15» 28 2019 г.

ЦЕНТРИФУГА ТАГЛЕР НАСТОЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

ПО ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ПЛАЗМА-КОМПАКТ

Руководство по эксплуатации
3412.085340.010 РЭ

Версия: 1.2

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2019

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
5109994@mail.ru

**ЦЕНТРИФУГА ТАГЛЕР НАСТОЛЬНАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ**

**ПО ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ПЛАЗМА-КОМПАКТ

Руководство по эксплуатации

3412.085340.010 РЭ

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1	Общие сведения.....	5
1.2	Технические характеристики.....	7
1.3	Комплектность.....	9
1.4	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
1.5	Устройство и принцип работы.....	10
1.6	Соответствие национальным стандартам.....	16
2	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	18
2.1	Указания мер безопасности.....	18
2.2	Подготовка к эксплуатации.....	21
2.3	Органы управления и индикации.....	21
2.4	Порядок работы.....	22
2.5	Аварийное открытие крышки.....	24
2.6	Характерные неисправности.....	25
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	27
3.1	Дезинфекция.....	27
3.2	Проверка технического состояния.....	27
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	28
4.1	Общие указания.....	28
4.2	Обнаружение неисправности.....	28
5	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	29
6	УТИЛИЗАЦИЯ.....	30
7	ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА.....	31
8	СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	31
9	ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	31
10	СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	31
11	ИЗЛУЧЕНИЕ.....	31
12	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	32
13	ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	32
14	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	33
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	33
16	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	34
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	36
18	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	37

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на центрифугу Таглер настольную лабораторную медицинскую по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями ПЛАЗМА-КОМПАКТ и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование центрифуги.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование изделия:

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями ПЛАЗМА-КОМПАКТ (далее по тексту – изделие, центрифуга).

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Назначение изделия:

Изделие предназначено для разделения образцов биологических жидкостей человека в поле центробежных сил в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Область применения: - *in vitro* диагностика.

Изделие применяется в клинических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, реабилитационных центров, медсанчастей, поликлиник и других медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторного приема.

Показания к применению:

Необходимость разделения образцов биологических жидкостей человека в поле центробежных сил в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 и имеет обозначение 3412.085340.010.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Условия эксплуатации:

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от +10 до +35°C, относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация

Изделие по устойчивости к механическим воздействиям соответствует требованиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

По электромагнитной совместимости центрифуга соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Значение символов:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием прибора необходимо обязательно прочитав данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



ОСТОРОЖНО

Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя

IVD

Изделие предназначено для in vitro диагностики

1.2 Технические характеристики

<i>Габаритные характеристики:</i>	
Размеры (Ш×Г×В) корпуса центрифуги, не более, мм	295x210x205
Размеры (Д×В) ротора центрифуги, не более, мм	178x88
Масса ротора центрифуги, г	1300±100
Размеры блока питания (Ш×Г×В), см	140±5×55±3×30±2
Масса блока питания, не более, г	500
Длина шнура питания, м	1,2±0,2
Масса шнура питания, г	100±20
Общая масса изделия, не более, кг	4,6

<i>Электротехнические характеристики:</i>	
Сеть питания	220В±10%, 50-60Гц
Потребляемая мощность, не более, Вт	300
<i>Эксплуатационные характеристики:</i>	
Количество размещаемых проб на роторе, шт	8
Максимальный рабочий объем центрифугата, мл	120
Максимальный размер пробирок Д× В, мм	17x115
Допустимая плотность центрифугата, не более, г/см ³	1,2
Диапазон регулирования времени работы, мин	1-90
Шаг установки времени работы, мин	1
Допустимое отклонение от установленного времени работы, с	5
Время достижения заданной скорости вращения, с	30
Диапазон частоты вращения ротора, об/мин	500-5000
Шаг установки частоты вращения ротора, об/мин	100
Точность поддержания частоты вращения, об/мин	±10%
Максимальное ускорение, g	2450
Корректированный уровень звуковой мощности, при измерительном расстоянии 1 м, не более, дБА	65
Средняя наработка центрифуг на отказ, не менее, ч	1000
Средний срок службы, не менее, лет	5

1.3 Комплектность

Комплект поставки изделия включает:

Наименование	Количество, шт.
<i>Стандартная комплектация</i>	
Центрифуга лабораторная 3412.085340.010	1 шт.
Сетевой шнур 10/16A 250V L=1,2м	1 шт.
Блок питания Input100-240V 50/60Hz/Output 24V5A	1 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>	
Руководство по эксплуатации 3412.085340.010 РЭ	1 шт.

1.4 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.

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

На рисунке 2 приведена конструкция изделия (а – общий вид и б – вид сзади). На рисунке 3 приведен внешний вид панели управления. На рисунке 4 приведен ЖК-дисплей с индикаторами.

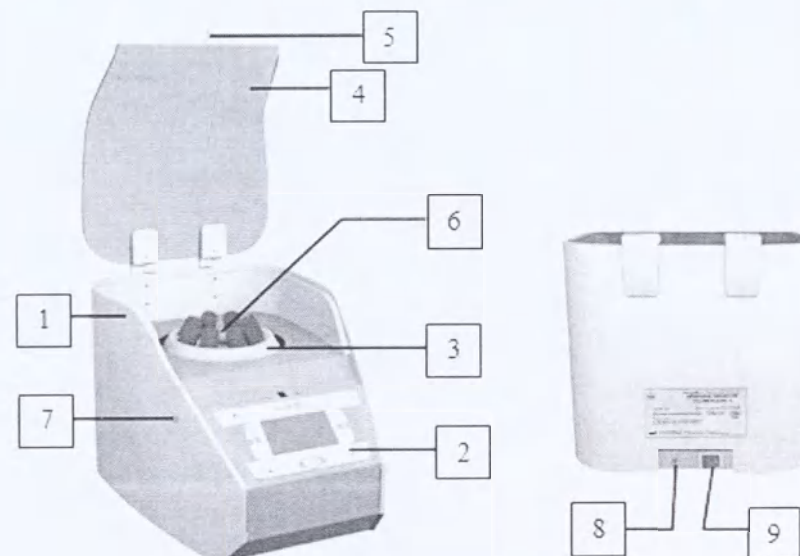


Рисунок 2 – Конструкция изделия

а) общий вид б) вид сзади

- 1 – корпус; 2 – панель управления; 3 – ротор; 4 – крышка; 5 – замок;
6 – колпачковая гайка ротора; 7 – винт аварийного открытия крышки;
8 – разъем подключения блока питания (24В 5А);
9 – кнопка-выключатель

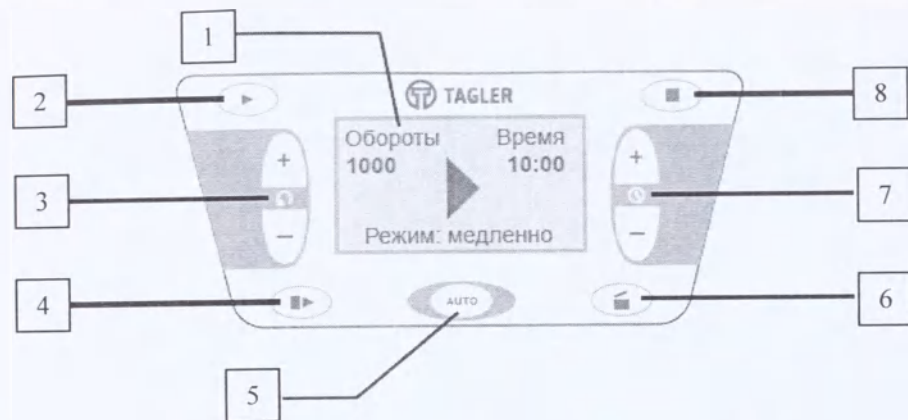
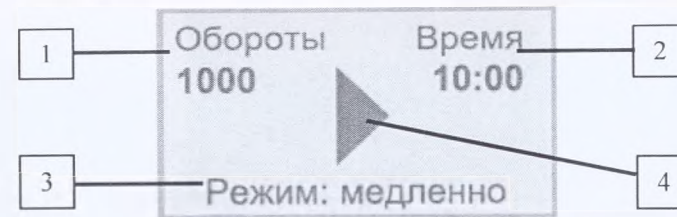
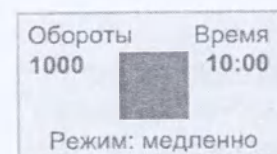


Рисунок 3 – Внешний вид панели управления

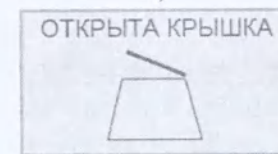
1 – ЖК-дисплей; 2 – кнопка «ПУСК»; 3 – кнопки регулировки оборотов;
4 – кнопка «Кратковременное центрифугирование»;
5 – кнопка «Автоматические настройки»; 6 – кнопка «Открыть крышку»;
7 – кнопки регулировки времени центрифугирования; 8 – кнопка «СТОП»



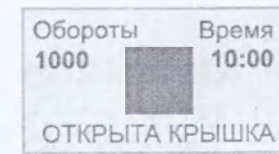
а)



б)



в)



г)

Рисунок 4 – Внешний вид ЖК-дисплея и индикаторы

а) идет процесс центрифугирования (значок моргает); б) остановка процесса центрифугирования (значок моргает); в) неправильная попытка запуска при открытой крышке (анимация значка); г) неправильная попытка запуска после аварийного открытия крышки (значок статичен, горит надпись «ОТКРЫТА КРЫШКА»)

1 – индикатор частоты вращения ротора; 2 – индикатор времени работы;
3 – режим торможения; 4 – индикатор процесса работы

Для подключения изделия к электрической сети прилагается блок питания, присоединяемый к изделию через сетевой шнур.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы изделия основан на разделении неоднородных жидких систем в поле центробежных сил. Функциональная схема центрифуги приведена на рисунке 5.



Рисунок 5 – Схема функциональная

Центрифуга работает следующим образом. При нажатии на клавишу сетевого выключателя подается питание на плату управления и ЖК-дисплей. На ЖК-дисплее появляется индикация сохраненных оборотов, времени работы и режима торможения (Рисунок 6).

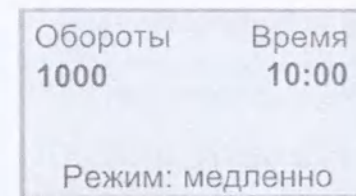


Рисунок 6 – Индикация сохраненных оборотов, времени работы и режима торможения

С помощью кнопок на пленочной клавиатуре выставляются необходимые значения частоты вращения, времени работы, значения режима торможения, отображаемые на ЖК-дисплее.

Если крышка центрифуги открыта, то при нажатии на кнопку «ПУСК» на ЖК-дисплее появляется индикация ошибки «Неправильная попытка запуска», запуск цикла работы не начинается (рис.4в).

Если крышка центрифуги закрыта, то при нажатии на кнопку «ПУСК» на ЖК-дисплее появляется индикация работы центрифуги (рис.4а) и начинается отсчет времени, а также подается питание с блока управления двигателем (далее – БУД) на двигатель постоянного тока (на Рисунке 5 – М). БУД выполняет функцию набора и поддержания заданной скорости вращения ротора двигателя. По окончании счета таймера выполняется торможение ротора в заданном режиме. После остановки вращения ротора происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки центрифуги.

Сигнал с датчика скорости подается на БУД, который показывает текущее значение частоты вращения и осуществляет управление драйверами двигателя. Благодаря этому происходит поддержание заданной на ЖК-дисплее частоты вращения вала электропривода.

При нажатии на кнопку «СТОП», электропривод переходит в режим торможения (рис.4б). В зависимости от установленных значений режима торможения, ротор центрифуги тормозится либо самовыбегом, либо с помощью драйверов управляющих электродвигателем, которые используют режим динамического торможения, осуществляя плавное принудительное

торможение электропривода. После остановки вращения ротора происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки центрифуги.

При нажатии на кнопку «Кратковременное центрифугирование», происходит проверка датчика закрытия крышки. В случае если крышка не закрыта отображается ошибка «Открыта крышка» (рис.4в). Если крышка закрыта запускается цикл кратковременного центрифугирования, при котором ротор набирает обороты установленные на ЖК-дисплее. Работа в этом режиме продолжается пока удерживается кнопка «Кратковременное центрифугирование». После остановки вращения ротора происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки центрифуги.

При нажатии на кнопку «АВТО», происходит проверка датчика закрытия крышки. В случае если крышка не закрыта отображается ошибка «Открыта крышка» (рис.4в). Если крышка закрыта запускается цикл центрифугирования, при котором частота вращения ротора устанавливается равной 3000 и время 10 минутам. После чего начинается цикл работы центрифуги.

При нажатии на кнопку «Открыть крышку», происходит звуковая индикация открытия крышки и открытие механизма замка крышки центрифуги.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

- ГОСТ IEC 61010-1-2014. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

- ГОСТ IEC 61010-2-020-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам.

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

- 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 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

- ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

- ГОСТ Р EN 13612-2010. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Указания мер безопасности ОСТОРОЖНО

⚠ К эксплуатации изделия допускается только специально обученный персонал.

⚠ Лица, работающие с изделием, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы изделия, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

⚠ К работе с изделием допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

⚠ Не накрывать изделие. Располагать изделие на горизонтальной плоской поверхности.

⚠ Не подвергать изделие воздействию обогревателей.

⚠ Изделие следует оберегать от ударов и падений.

⚠ Пробирки с субстанциями необходимо загружать в ротор равномерно.

⚠ Запрещается включать изделие с пустыми пробирками.

⚠ Запрещается центрифугировать воспламеняющиеся, взрывоопасные вещества, а также вещества, вступающие в химическую реакцию, с выделением большого количества энергии.

⚠ Во время центрифугирования в зоне 300 мм вокруг изделия не должны находиться люди, опасные вещества и предметы.

⚠ Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей, а также не препятствуйте естественной вентиляции изделия, загромождая пространство вокруг него.

⚠ Запрещается сгибать сетевой шнур радиусом менее 100 мм.

⚠ Запрещается использовать аварийное открытие крышки во время работы центрифуги, за исключением случаев, описанных в п.2.5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ Неправильное обращение с изделием может привести к травме.
- ⚠ После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- ⚠ Максимальное время непрерывной работы центрифуги не должно превышать 90 мин. Время перерыва после непрерывной работы должно быть не менее 15 мин.
- ⚠ Запрещается использовать нестандартные пробирки.
- ⚠ Запрещается использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- ⚠ Запрещается использовать изделие вне лабораторных помещений.
- ⚠ Запрещается пользоваться неисправным изделием.
- ⚠ Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра.
- ⚠ Запрещается касаться вращающегося ротора в случае неисправности или при аварийной разблокировке.
- ⚠ Запрещается центрифугирование с недопустимым дисбалансом.
- ⚠ Запрещается пользоваться аварийным открыванием при работающем изделии.
- ⚠ Запрещается работать со стеклянными пробирками на частоте вращения более 2000 об/мин и с жидкими системами плотностью более 1,2 г/см³.
- ⚠ Запрещается подключать блок питания к розеткам, не имеющим контакта защитного заземления.
- ⚠ МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Меры защиты от поражения электрическим током

- ⚠ Изделие должно быть подключено только к внешнему блоку питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером изделия. Использовать только внешние блоки питания, поставляемые изготовителем.
- ⚠ Блок питания должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на блоке питания.
- ⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно быть присоединено только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается применять кабель питания с поврежденной изоляцией.
- ⚠ Во время эксплуатации изделия сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.
- ⚠ При необходимости перемещения изделия необходимо отключить его от сети.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

- ⚠ Работы по дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).
- ⚠ Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- ⚠ Не допускается обработка изделия воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т.д.).
- ⚠ Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на изделие или попавших внутрь его корпуса.

2.2 Подготовка изделия к эксплуатации

Аккуратно распакуйте изделие. При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно центрифуги лабораторной, следует оберегать их поверхности от повреждений.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

 Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность (стол, полка и т.п.).

Произведите сборку изделия следующим образом:

- присоедините центрифугу лабораторную к сетевому шнуру (при неплотном соединении изделие не произведет включение);

- подключите сетевой шнур к блоку питания и сетевой розетке.

2.3 Органы управления и индикации

2.3.1 Кнопки управления

Кнопки управления представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Кнопки управления

	«ПУСК»
	Регулировка оборотов
	«Кратковременное центрифугирование»
	«Автоматические настройки»
	«Открыть крышку»
	Регулировка времени циклов
	«СТОП»

2.3.2 Индикаторы ЖК-дисплея (рисунок 4а)

(1) «Запущен процесс центрифугирования (значок моргает)» - Отображается при запуске процесса центрифугирования.

(2) «Остановка процесса центрифугирования (значок моргает) - Отображается при завершении или принудительной остановке процесса центрифугирования.

(3) «Неправильная попытка запуска при открытой крышке (анимация значка)» - Отображается при попытке запуска центрифуги с неплотно закрытой крышкой.

(4) «Неправильная попытка запуска после аварийного открытия крышки (значок статичен, горит надпись «ОТКРЫТА КРЫШКА») – Отображается при попытке запуска центрифуги при незавинченном винте аварийного открытия крышки.

2.4 Порядок работы

2.4.1 Основной режим работы

- Включите изделие, переключив выключатель, расположенный на задней панели изделия. Дождитесь пока загорится ЖК-дисплей.

- Нажмите кнопку «Открыть крышку», затем поднимите крышку в ручную. После нажатия кнопки произойдет характерный щелчок, через три секунды замок снова закроется, при этом прозвучит звуковой сигнал.

- Загрузите в ротор пробирки с рабочими пробами. На роторе возможно разместить 2, 4, 6, 8 пробирок. Для того чтобы избежать дисбаланса в роторе, пробирки с субстанциями следует размещать таким образом, чтобы напротив каждой пробирки была еще одна (симметрично относительно оси ротора). В тех случаях, когда, в ротор нужно загрузить нечетным количество пробирок, следует заложить дополнительную пробирку, масса которой равна массе заложенных в роторе пробирок. Разница в массе не более 2 г.

- Закройте крышку, слегка прижав сверху в районе замка.

- Установите необходимое для работы время с помощью кнопок регулировки времени центрифугирования. Диапазон установки таймера от 0 до 90 минут. Индикатор времени работы

на ЖК-дисплее отобразит установленное время. Если время таймера не установлено кнопка «ПУСК» будет не активна.

- Установите необходимую для работы частоту вращения ротора с помощью кнопок регулировки частоты вращения. Диапазон регулировки частоты вращения от 500 до 5000 оборотов в минуту с шагом 100 оборотов в минуту. Индикатор частоты вращения на ЖК-дисплее отобразит установленное частоту вращения ротора.

- Нажмите кнопку «ПУСК» для запуска процесса центрифугирования. На ЖК-дисплее появится обозначение «▶», начнётся отсчёт заданного времени работы, индикатор частоты вращения будет отображать частоту в реальном времени.

- По истечении времени, на которое установлен таймер, вращение ротора прекратится автоматически, на ЖК-дисплее будет отображаться частота вращения в реальном времени и обозначение остановки «■». После полной остановки ротора замок крышки откроется автоматически, сопровождаясь характерным щелчком.

- Замок крышки в течении трёх секунд будет оставаться открытым. После чего произойдет его автоматическое закрытие которое будет сопровождаться звуковым сигналом. Открыть замок можно нажатием кнопки «Открыть крышку».

- При необходимости преждевременной остановки центрифугирования нажмите кнопку «СТОП» после чего начнётся остановка ротора, на ЖК-дисплее появится обозначение остановки «■». Снижение частоты вращения отобразится на ЖК-дисплее в реальном времени. После полной остановки ротора замок крышки откроется автоматически, сопровождаясь характерным щелчком, после чего через три секунды замок снова закроется это будет оповещено звуковым сигналом.

- Центрифуга имеет два режима торможения: «медленно» - торможение на свободном выбеге; «быстро» - торможение осуществляется за счет специального микропроцессора. При необходимости изменения скорости торможения ротора, нажмите одновременно одну из кнопок регулировки времени циклов и кнопку «СТОП». При одновременном нажатии кнопки «-» (ре-

гулировка времени) и «СТОП» будет активирован режим медленное торможение. При одновременном нажатии кнопки «+» (регулировка времени) и «СТОП» будет активирован режим быстрого торможения.

- Завершите работу изделия, нажав кнопку выключателя, расположенную на задней панели изделия, отключите вилку блока питания от сетевой розетки.

2.4.2 Режим кратковременного центрифугирования

При необходимости кратковременного центрифугирования нажмите и удерживайте кнопку «Кратковременное центрифугирование». Частота вращения будет равна значению заданном на ЖК-дисплее.

Центрифугирование будет производиться пока пользователем будет удерживаться кнопка «Кратковременное центрифугирование».

Для остановки ротора отпустите кнопку «Кратковременное центрифугирование». Индикатор частоты вращения на ЖК-дисплее будет отображать частоту в реальном времени. После полной остановки ротора замок крышки откроется автоматически, сопровождаясь характерным щелчком, после чего через три секунды замок снова закроется это будет оповещено звуковым сигналом.

2.4.3 Режим «Автоматические настройки»

При нажатии кнопки «Автоматические настройки» центрифуга включается в режим «Plasmolifting». При этом автоматически задаются следующие параметры, которые будут отображаться на ЖК-дисплее:

- Частота вращения: 3000 об/мин
- Время: 10:00 мин.
- Режим торможения: медленно

Для запуска центрифуги нужно нажать кнопку «ПУСК».

2.5 Аварийное открытие крышки

В случае аварийного отключения электропитания или других внештатных ситуаций крышка не может быть открыта нажа-

тием кнопки «Открыть крышку». Для извлечения пробирок с центрифугатом произведите аварийное открытие вручную.

Для этого:

- Выключите сетевой выключатель, расположенный на задней панели изделия;
- Отключите вилку блока питания от сетевой розетки;
- Убедитесь в том, что ротор полностью остановлен;
- При помощи крестовой отвёртки, не прилагая усилий, открутите винт, находящийся на левой стороне корпуса примерно на 10 мм до открытия крышки.
- Откройте крышку;
- После открытия крышки закрутите винт.

2.6 Характерные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 2.

Если причину неисправности установить и устранить не удается, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 2 – Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении изделия не загорается ЖК-дисплей	1. Плохой контакт сетевого шнура с блоком питания или изделием, либо плохой контакт блока питания с сетевой розеткой 2. Отсутствует требуемое напряжение питания	1. Проверить качество подключения частей изделия между собой 2. Проверить наличие требуемого напряжения в сети ⚠ Изделие должно быть предварительно

		отсоединено от сети!
Ротор не вращается при работающем ЖК-дисплее, на ЖК-дисплее отображается индикатор по Рисунку 3а	Не плотно закрыта крышка	Закрыть крышку плотно
Ротор не вращается при работающем ЖК-дисплее, на ЖК-дисплее отображается индикатор по Рисунку 3г	Не завинчен винт аварийного открытия крышки	Завинтить винт аварийного открытия.
Не открывается крышка центрифуги	1. Отключена сеть питания 2. Ротор еще вращается 3. Неисправность замка крышки	1. Подключить изделие к сети 2. Дождаться остановки ротора или воспользоваться функцией преждевременной остановки 3. Воспользоваться аварийным способом открывания крышки
Центрифуга вибрирует при разгоне	Неправильная загрузка ротора	Загрузить ротор симметрично, попарно уравновесив его пробирками
Центрифуга не работает	Отказ электродвигателя	Обратиться в службу технической поддержки

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. Для обработки изделия необходимо использовать 70%-й раствор этилового спирта.



Перед применением дезинфекционного средства необходимо отключить сетевой шнур от блока питания и центрифуги лабораторной, а блок питания от сетевой розетки.

Обработка указанным выше раствором производится следующим образом:

- салфетку, смоченную раствором, отожмите и протрите два раза с интервалом в 10-15 мин как все наружные поверхности, так и ротор изделия;
- выдержите в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

3.2 Проверка технического состояния

Один раз в шесть месяцев необходимо проводить проверку технического состояния изделия:

- осмотрите сетевой шнур – он не должен иметь разрывов, его вилка и розетка не должны иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны быть погнуты;
- осмотрите блок питания – он не должен иметь трещин и сколов;
- проверьте состояние изделия – на нем не должно быть повреждений и т.д. При обнаружении таковых необходимо обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую;
- после проведения проверок и устранения выявленных дефектов проверьте работоспособность изделия согласно п.2.3.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 2.6, выполняет сервисный центр или специализированная мастерская.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе 17 («Сведения о рекламациях»).

4.2 Обнаружение неисправности

Проверьте подключение сетевого шнура к блоку питания и наличие напряжения в сетевой розетке.

Определите неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 2.6.

Проведите контрольное включение изделия для проверки его работоспособности. В случае отсутствия загорания ЖК-дисплея обратитесь в сервисный центр или специализированную мастерскую.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 2.6, обратитесь в сервисный центр или специализированную мастерскую.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Допускается транспортировать центрифугу всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования центрифуги – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: температура воздуха: от минус 20 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: до 80% при плюс 25 °С. При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.3 При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.4 Изделие должно храниться в упакованном виде на горизонтальной ровной поверхности на стеллажах.

5.5 Хранение центрифуги в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, должно производиться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

5.6 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3.1 данного руководства.

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности Б).

⚠ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с разделом 6.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не стерильно.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Центрифуга готова к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, в соответствии с разделом 3.1 настоящего руководства по эксплуатации.

10 СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Допускается совместное применение с пробирками, устанавливаемыми в ротор изделия.

11 ИЗЛУЧЕНИЕ

Центрифуга не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

12 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Центрифуга не создает отходов, но следует помнить, что обрабатываемые с его помощью компоненты крови могут быть носителями инфекции и с её образцами следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных компонентов в окружающую среду.

13 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Вторая версия руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Центрифуга Таглер настольная лабораторная по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 медицинская с принадлежностями ПЛАЗМА-КОМПАКТ».

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская
по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями
ПЛАЗМА-КОМПАКТ

заводской номер _____
упакована согласно требованиям ТУ 28.29.41-004-01324118-2017.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

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

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская
по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями
ПЛАЗМА-КОМПАКТ

заводской номер _____
соответствует техническим условиям
ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 и признана годной для экс-
плуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

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

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев
со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства.

16.2 В течение гарантийного срока изготовитель безвоз-
мездно устраняет неисправности при соблюдении потребителем
правил транспортирования, хранения и эксплуатации согласно
настоящего руководства.

16.3 Претензии по качеству и комплектности центрифуги в
период гарантийного срока предъявляются предприятию-
изготовителю:

- претензии по некомплектности и сбою изделий принима-
ются только от организаций, в адрес которых центрифуга посту-
пила непосредственно от предприятия-изготовителя;

- претензии по качеству и скрытым дефектам центрифуги,
обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются органи-
зациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

Претензии предприятием-изготовителем не принимаются:

- при несоблюдении правил эксплуатации изложенных в
настоящем руководстве по эксплуатации;

- при нарушении целостности корпуса (за исключением за-
водского брака) или вскрытии пломб;

- использовании химреактивов или расходных материалов
не предназначенных применения при работе с данным оборудо-
ванием;

Гарантия не распространяется на товар, который изнашива-
ется естественным путем, а также в результате неправильного
хранения; эксплуатируемый неквалифицированным персоналом,
а также при невыполнении требований технической инструкции,

конструкторской документации завода-изготовителя при установке, монтаже и пуске в эксплуатацию.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер».
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж I/помещение III/комната 8.9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 3.

Таблица 3 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

3412.085340.010 РЭ

Версия 1.2 36

18 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На центрифугу Таглер настольную лабораторную
медицинскую по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
с принадлежностями ПЛАЗМА-КОМПАКТ

Заводской номер _____

(год, месяц)

(подпись)

М.П.

Дата продажи центрифуги

(год, месяц, число)

(подпись)

М.П.

При предъявлении претензии гарантийный талон вы-
сылается в адрес предприятия – изготовителя.

Характер повреждения излагается в техническом акте.

Подпись потребителя _____

(год, месяц, число)

Адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 20 листа(ов).

Должность, ФИО _____

Ген. директор
Андрей Вячеслав
(подпись)

« 15 » 08



Место печати
2019 года

ОКПД2 28.29.41.110



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Тэглёр»

А.Н. Ляпин

«15» 08 2019 г.

ЦЕНТРИФУГА ТАГЛЕР НАСТОЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

ПО ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

СМ-12

Руководство по эксплуатации
3412.085340.012 РЭ

Версия: 1.2

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2019

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**ЦЕНТРИФУГА ТАГЛЕР НАСТОЛЬНАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ**

**ПО ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

СМ-12

Руководство по эксплуатации

3412.085340.012 РЭ

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1	Общие сведения.....	5
1.2	Технические характеристики.....	7
1.3	Комплектность.....	9
1.4	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
1.5	Устройство и принцип работы.....	10
1.6	Соответствие национальным стандартам.....	15
2	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	15
2.1	Указания мер безопасности.....	17
2.2	Подготовка изделия к работе.....	20
2.3	Органы управления.....	20
2.4	Порядок работы.....	21
2.5	Аварийное открытие крышки.....	23
2.6	Характерные неисправности.....	23
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	25
3.1	Дезинфекция.....	25
3.2	Проверка технического состояния.....	25
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	26
4.1	Общие указания.....	26
4.2	Обнаружение неисправности.....	26
5	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	27
6	УТИЛИЗАЦИЯ.....	28
7	ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА.....	29
8	СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	29
9	ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	29
10	СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	29
11	ИЗЛУЧЕНИЕ.....	29
12	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	30
13	ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	30
14	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	31
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	31
16	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	32
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	34
18	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	35

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на центрифугу Таглер настольную лабораторную медицинскую по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование центрифуги.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование изделия:

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12 (далее по тексту – изделие, центрифуга).

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Назначение изделия:

Изделие предназначено для разделения образцов биологических жидкостей человека в поле центробежных сил в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Область применения: - *in vitro* диагностика.

Изделие применяется в клинических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, реабилитационных центров, медсанчастей, поликлиник и других медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторного приема.

Показания к применению:

Необходимость разделения образцов биологических жидкостей человека в поле центробежных сил в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 и имеет обозначение 3412.085340.012.

По выбору пользователя изделие комплектуется одним из двух сменных роторов: РУ-06 или РУ-08.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Условия эксплуатации:

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от +10 до +35°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

По электромагнитной совместимости центрифуги соответствуют ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Значение символов:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием прибора необходимо обязательно прочесть данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



ОСТОРОЖНО

Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя

IVD

Изделие предназначено для in vitro диагностики

1.2 Технические характеристики

<i>Габаритные характеристики</i>	
Размеры (Ш×Г×В) корпуса центрифуги, не более, мм	310×350×230
Размеры (Д×В) ротора центрифуги, не более, мм	170×55
Масса ротора центрифуги, г	137±20
Размеры адаптера под пробирки (Д×В), мм	100±0,5×21±0,5
Масса адаптера под пробирки, г	12,6±1,0
Длина шнура питания, м	1,6±0,2
Масса шнура питания, г	110±20
Масса (с ротором), не более, кг	6,1

<i>Электротехнические характеристики:</i>		
Сеть питания	220В±10%, 50-60Гц	
Потребляемая мощность, не более, В·А	250	
<i>Эксплуатационные характеристики</i>	<i>РУ-06</i>	<i>РУ-08</i>
Количество размещаемых проб на роторе, шт	6	8
Максимальный объем центрифугата, мл	90	120
Максимальный размер пробирок, Д × В, мм	17×105	17×105
Допустимая плотность центрифугата, не более, г/см ³	1,2	1,2
Диапазон регулирования времени работы, мин	0-99	0-99
Шаг установки времени работы, мин	1	1
Допустимое отклонение от установленного времени работы, с	5	5
Время достижения заданной скорости вращения, с	15	15
Диапазон регулирования частоты вращения ротора, об/мин	100-4500	100-4000
Шаг установки частоты вращения ротора, об/мин	100	100
Точность поддержания частоты вращения, об/мин	±10%	±10%
Максимальное ускорение, g	2420	2420
Корректированный уровень звуковой мощности, при измерительном расстоянии 1 м, не более, дБА	65	
Средняя наработка центрифуг на отказ, не менее, ч	1000	
Средний срок службы, не менее, лет	5	

1.3 Комплектность

Комплект поставки изделия включает:

Наименование	Количество, шт.
Стандартная комплектация	
Центрифуга лабораторная 3412.085340.012	1 шт.
Встроенный сетевой шнур 10/16A 250V L=1,6м	1 шт.
Адаптеры под пробирки 21x18x104	1 комплект
Принадлежности *	
Сменный ротор РУ-06-15	1 шт.
Сменный ротор РУ-08-15	1 шт.
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации 3412.085340.012 РЭ	1 шт.

* Тип ротора, поставляемого с центрифугой, определяется заказом.

1.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

Конструкция изделия приведена на рисунке 2 (а – общий вид и б – вид сзади). На рисунке 3 приведен внешний вид панели индикации. На рисунке 4 приведен ЖК-дисплей с индикаторами.

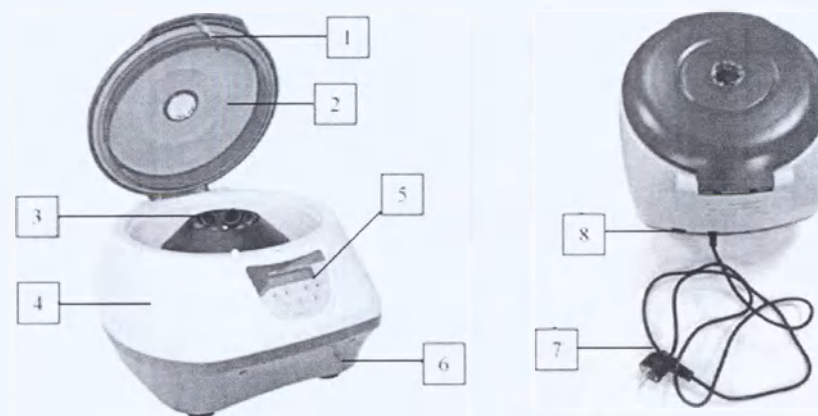


Рисунок 2 – Конструкция изделия

а) общий вид

б) вид сзади

1 – замок; 2 – крышка; 3 – ротор; 4 – корпус; 5 – панель индикации; 6 – корд аварийного открытия крышки; 7 – встроенный сетевой шнур; 8 – сетевой выключатель.

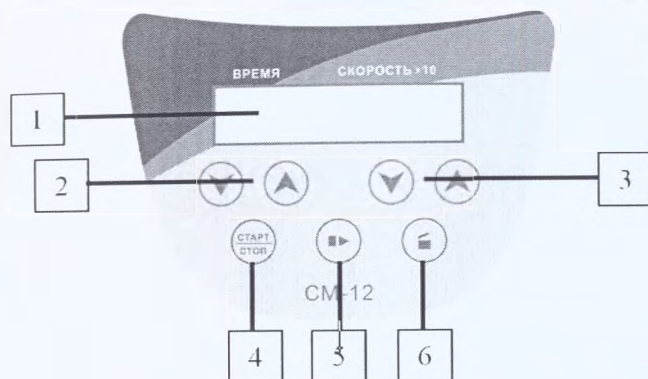


Рисунок 3 – Внешний вид индикации

- 1 – ЖК-дисплей; 2 – кнопки регулировки времени циклов;
3 – кнопки регулировки частоты вращения; 4 – кнопка «СТАРТ/СТОП»;
5 – кнопка «Кратковременное центрифугирование»;
6 – кнопка «Открыть крышку».

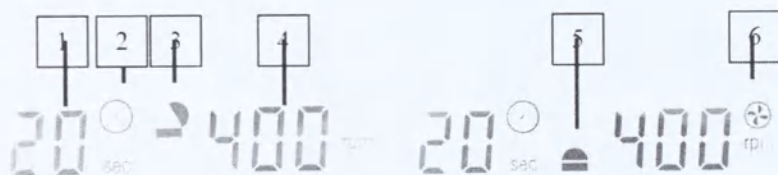


Рисунок 4 – ЖК-дисплей с индикаторами

- 1 – индикатор установленного времени работы;
2 – индикатор времени; 3 – индикатор открытой крышки;
4 – индикатор установленной частоты вращения;
5 – индикатор закрытой крышки;
6 – индикатор установленной частоты вращения или торможения ротора.

Для подключения изделия к электрической сети у изделия имеется встроенный в него сетевой шнур.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы изделия основан на разделении неоднородных жидких систем в поле центробежных сил. Функциональная схема центрифуги приведена на рисунке 5.

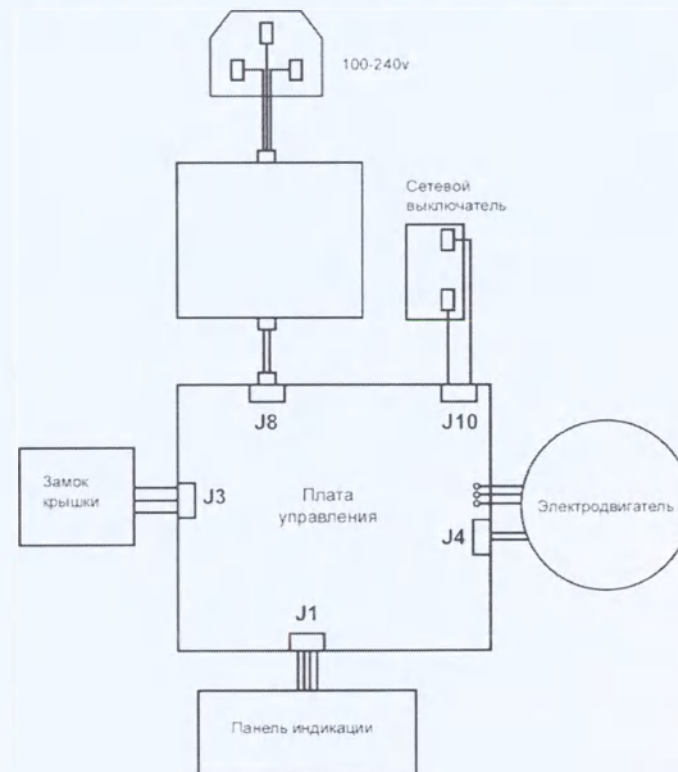


Рисунок 5 – Схема функциональная

Центрифуга работает следующим образом. При нажатии на клавишу сетевого выключателя (J10) подается питание от сети через сетевой шнур (J8) на плату управления, а далее на все блоки центрифуги. Загорается ЖК-дисплей, находящийся на панели индикации (J1), и появляются индикатор установленного времени и частоты вращения, а также индикатор, сигнализирующий об открытой/закрытой крышке (Рисунок 6а и 6б).

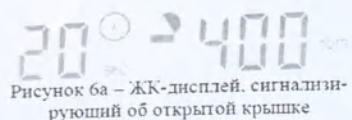


Рисунок 6а – ЖК-дисплей, сигнализирующий об открытой крышке

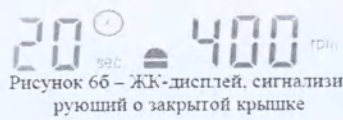


Рисунок 6б – ЖК-дисплей, сигнализирующий о закрытой крышке

С помощью кнопок на панели индикации выставляются необходимые значения частоты вращения, времени работы, отображаемые на ЖК-дисплее.

Если крышка центрифуги открыта или закрыта неплотно, то при нажатии на кнопки «СТАРТ/СТОП» на ЖК-дисплее появляется индикация ошибки «Er=01» и запуск цикла работы не начинается.

Если крышка центрифуги закрыта, то при нажатии на кнопку «СТАРТ/СТОП» на ЖК-дисплее появится и начнет мигать индикатор , который отображает работу ротора по набору установленной частоты вращения. По достижению установленной частоты вращения начинается обратный отсчет времени. Электродвигатель (J4) выполняет функцию набора и поддержания заданной частоты вращения ротора. По окончанию счета таймера выполняется торможение ротора в заданном режиме. После остановки вращения ротора происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки (J3) центрифуги.

При повторном нажатии на кнопку «СТАРТ/СТОП» в процессе работы центрифуги, электродвигатель (J4) переходит в режим торможения. На ЖК-дисплее мигает индикатор , а показатель частоты вращения снижается. В зависимости от установленных значений режима торможения, ротор центрифуги тормозится либо самовыбегом, либо с помощью драйверов управляющих электродвигателем (J4), которые используют режим динамического торможения, осуществляя плавное принудительное торможение. После остановки вращения ротора происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки (J3) центрифуги.

При нажатии на кнопку «Кратковременное центрифугирование», происходит проверка датчика закрытия крышки. В случае если крышка не закрыта отображается ошибка

«Er=01». Если крышка закрыта запускается цикл кратковременного центрифугирования, при котором ротор набирает обороты установленные на ЖК-дисплее. Работа в этом режиме продолжается пока удерживается кнопка «Кратковременное центрифугирование». После остановки вращения ротора происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки (J3) центрифуги.

При нажатии на кнопку «Открыть крышку», происходит звуковая индикация открытия крышки и открытие механизма замка крышки (J3) центрифуги.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинских. Общие технические условия.

- ГОСТ IEC 61010-1-2014. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

- ГОСТ IEC 61010-2-020-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам.

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

- 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 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

- ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

- ГОСТ Р ЕН 13612-2010. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Указания мер безопасности ОСТОРОЖНО

- ⚠ К эксплуатации изделия допускается только специально обученный персонал.
- ⚠ Лица, работающие с изделием, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы изделия, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.
- ⚠ К работе с изделием допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.
- ⚠ Не накрывать изделие. Располагать изделие на горизонтальной плоской поверхности.
- ⚠ Не подвергать изделие воздействию обогревателей.
- ⚠ Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- ⚠ Пробирки с субстанциями необходимо загружать в ротор равномерно.
- ⚠ Запрещается включать изделие с пустыми пробирками.
- ⚠ Запрещается центрифугировать воспламеняющиеся, взрывоопасные вещества, а также вещества, вступающие в химическую реакцию, с выделением большого количества энергии.
- ⚠ Во время центрифугирования в зоне 300 мм вокруг изделия не должны находиться люди, опасные вещества и предметы.
- ⚠ Не подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей, а также не препятствуйте естественной вентиляции изделия, загромождая пространство вокруг него.
- ⚠ Запрещается сгибать сетевой шнур радиусом менее 100 мм.

- ⚠ Запрещается использовать аварийное открытие крышки во время работы центрифуги, за исключением случаев, описанных в п.2.5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ Неправильное обращение с изделием может привести к травме.
- ⚠ Запрещается установка пробирок в ротор центрифуги без адаптеров под пробирки.
- ⚠ После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- ⚠ Максимальное время непрерывной работы центрифуги не должно превышать 99 мин. Время перерыва после непрерывной работы должно быть не менее 15 мин.
- ⚠ Запрещается использовать нестандартные пробирки.
- ⚠ Запрещается использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- ⚠ Запрещается использовать изделие вне лабораторных помещений.
- ⚠ Запрещается пользоваться неисправным изделием.
- ⚠ Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра.
- ⚠ Запрещается касаться вращающегося ротора в случае неисправности или при аварийной разблокировке.
- ⚠ Запрещается центрифугирование с недопустимым дисбалансом.
- ⚠ Запрещается пользоваться аварийным открыванием при работающем изделии.
- ⚠ Запрещается работать со стеклянными пробирками на частоте вращения более 4500 об/мин (для ротора РУ-06) или более 4000 об/мин (для ротора РУ-08), а также запрещается работать с жидкими системами плотностью более 1,2 г/см³

⚠ Запрещается подключать сетевой шнур к розеткам, не имеющим контакта защитного заземления.

⚠ МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Меры защиты от поражения электрическим током

⚠ Изделие должно быть подключено только к внешнему блоку питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером изделия. Использовать только внешние блоки питания, поставляемые изготовителем.

⚠ Блок питания должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на блоке питания.

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно быть присоединено только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. запрещается применять сетевой шнур с поврежденной изоляцией.

⚠ Во время эксплуатации изделия сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

⚠ При необходимости перемещения изделия необходимо отключить его от сети.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

⚠ Работы по дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

⚠ Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.

⚠ Не допускается обработка изделия воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т.д.).

⚠ Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на изделие или попавших внутрь его корпуса.

2.2 Подготовка изделия к работе

Аккуратно распакуйте изделие. При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно центрифуги лабораторной, следует оберегать их поверхности от повреждений.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

⚠ Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность (стол, полка и т.п.).

Произведите сборку изделия следующим образом:

- присоедините к центрифугу лабораторную к сетевой розетке с помощью встроенного сетевого шнура (при неплотном соединении изделие не произведет включение).

2.3 Органы управления

2.4.1 Кнопки управления

В таблице 1 представлены кнопки управления.

Таблица 1 – Кнопки управления

	«Открыть крышку»
 	Регулировка времени центрифугирования и частоты вращения
	«СТАРТ/СТОП»



«Кратковременное центрифугирование»

2.4 Порядок работы

2.4.1 Загрузка ротора

Загрузку ротора всегда необходимо осуществлять симметрично с минимальной разницей в весах для диаметрально противоположных пробирок. Это снизит нагрузку на двигатель и приведет к снижению акустических шумов.

На роторе РУ-06 возможно разместить 2, 4 или 6 пробирок, а на роторе РУ-08 соответственно 2, 4, 6 или 8 пробирок.

2.4.2 Основной режим работы

- Включите изделие, переключив выключатель, расположенный на задней панели изделия. Дождитесь пока загорится ЖК-дисплей, появляется и начинает мигать индикатор

- Откройте крышку, нажав кнопку «Открыть крышку».

- Установите пробирки с рабочими пробами в адаптеры для пробирок.

- Загрузите в ротор адаптеры пробирок с установленными пробирками с рабочими пробами. Для того чтобы избежать дисбаланса в роторе, пробирки с субстанциями следует размещать таким образом, чтобы напротив каждой пробирки была еще одна (симметрично относительно оси ротора). В тех случаях, когда, в ротор нужно загрузить нечетным количество пробирок, следует заложить дополнительную пробирку, масса которой равна массе заложенных в роторе пробирок. Допускается разница в массе пробирок не более 2 г.

- Закройте крышку, слегка прижав сверху в районе замка.

- Установите необходимое для работы частоту вращения ротора с помощью кнопок регулировки частоты вращения.

Установка частоты вращения возможна с шагом 100 об/мин в диапазоне от 100 до 4500 об/мин (для ротора РУ-06) или от 100 до 4000 об/мин (для ротора РУ-08). Индикатор частоты вращения на ЖК-дисплее отобразит установленную частоту вращения ротора.

- Установите необходимое для работы время с помощью кнопок регулировки времени центрифугирования. Диапазон установки таймера от 0 до 99 минут. Индикатор времени работы на ЖК-дисплее отобразит установленное время. Если время таймера не установлено кнопка «ПУСК» будет не активна.

- Нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП», после чего загорится подсветка индикатора цикла центрифугирования и изделие начнет работу. После того, как ротор наберет скорость, индикатор частоты вращения будет отображать фактическую частоту вращения, а индикатор времени – оставшееся время до остановки ротора.

- По истечении времени, на которое установлен таймер, вращение ротора центрифуги прекращается автоматически и подсветка индикатора цикла центрифугирования погаснет. При достижении индикатором значения частоты вращения «00» изделие издаст звуковой сигнал, информирующий об окончании работы, а также произойдет автоматическое открытие крышки. После этого индикаторы времени и частоты вращения будут показывать последние установленные на них значения.

- При автоматическом закрытии крышки откройте крышку нажатием кнопки «Открыть крышку».

- При необходимости преждевременной остановки в процессе центрифугирования нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП», после чего начнется остановка ротора, на ЖК-дисплее начнет мигать индикатор , а показатель частоты оборотов будет снижаться. Снижение частоты вращения отобразится на ЖК-дисплее в реальном времени. После полной остановки ротора и при достижении индикатором частоты вращения значения «00», замок крышки откроется ав-

томатически, сопровождаясь характерным звуковым сигналом.

- Завершите работу изделия, нажав кнопку сетевого выключателя, расположенную на задней панели изделия, отключите вилку сетевого кабеля от сетевой розетки.

2.4.3 Режим кратковременного центрифугирования

При необходимости кратковременного центрифугирования нажмите и удерживайте кнопку «Кратковременное центрифугирование». Центрифугирование будет производиться пока пользователем будет удерживаться кнопка «Кратковременное центрифугирование».

Для остановки ротора отпустите кнопку «Кратковременное центрифугирование». Индикатор частоты вращения на ЖК-дисплее будет отображать частоту в реальном времени. После полной остановки ротора замок крышки откроется автоматически, сопровождаясь характерным щелчком.

2.5 Аварийное открытие крышки

В случае аварийного отключения электропитания или других внештатных ситуаций крышка не может быть открыта нажатием кнопки «Открыть крышку». Для извлечения центрифугата произведите аварийное открытие вручную.

Для этого:

- Отсоедините изделие от сети;
- Убедитесь в том, что ротор полностью остановлен;
- Выключите сетевой выключатель, расположенный на задней панели изделия
- Потяните корд, расположенный под передней панелью центрифуги;
- Откройте крышку.

2.6 Характерные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 2.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в

сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 2 – Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении изделия не загорается ЖК-дисплей	1. Плохой контакт сетевого шнура с изделием или с сетевой розеткой 2. Отсутствует требуемое напряжение питания	1. Проверить качество подключения частей изделия между собой 2. Проверить наличие напряжения в сети
Ротор не вращается при работающем ЖК-дисплее, на ЖК-дисплее отображается индикатор, согласно Рисункам 6а и 6б	Не плотно закрыта крышка	Закрыть крышку плотно
Не открывается крышка центрифуги	1. Отключена сеть питания 2. Ротор еще вращается 3. Неисправность замка крышки	1. Подключить изделие к сети 2. Дождаться остановки ротора или воспользоваться функцией преждевременной остановки 3. Воспользоваться аварийным способом открывания крышки
Центрифуга вибрирует при разгоне	Неправильная загрузка ротора	Загрузить ротор симметрично: попарно уравновесив его пробирками
Er=01	Открыта крышка центрифуги	Плотно закрыть крышку
Er=02	Не закрывается крышка	Обратиться в службу технической поддержки
Er=08	Отказ электродвигателя	Обратиться в службу технической поддержки
Er=09	Дисбаланс выше допустимого	Уравновесить диаметрально противоположными пробирками
Er=10	Неисправность датчика частоты вращения или приводного электродвигателя	Обратиться в службу технической поддержки

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя.

Для обработки изделия применяют одно из средств:

- 3%-й раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644;
- 10%-й раствор хлорамина.



Перед применением дезинфекционного средства необходимо отключить изделие от сети питания.

Обработка указанным выше раствором производится следующим образом:

- салфетку, смоченную раствором, отожмите и протрите два раза с интервалом в 10-15 мин как все наружные поверхности, так и ротор изделия;
- выдержите в таком виде изделие в течение 1 ч;
- после этого тщательно протрите все поверхности салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протрите стерильной салфеткой.

3.2 Проверка технического состояния

Один раз в шесть месяцев необходимо проводить проверку технического состояния изделия:

- осмотрите сетевой шнур — он не должен иметь разрывов, его вилка и розетка не должны иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны быть погнуты;
- проверьте состояние изделия — на нем не должно быть повреждений и т.д. При обнаружении таковых необходимо обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую;
- после проведения проверок и устранения выявленных дефектов проверьте работоспособность изделия согласно п.2.4.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 2.6, выполняет сервисный центр или специализированная мастерская.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе 17 («Сведения о рекламациях»).

4.2 Обнаружение неисправности

Проверьте подключение сетевого питания к сетевой розетке и наличие напряжения.

Определите неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 2.6.

Проведите контрольное включение изделия для проверки его работоспособности. В случае отсутствия загорания ЖК-дисплея обратитесь в сервисный центр или специализированную мастерскую.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 2.6, обратитесь в сервисный центр или специализированную мастерскую.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Допускается транспортировать центрифугу всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования центрифуги – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: температура воздуха: от минус 20 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: до 80% при плюс 25 °С. При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.3 При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.4 Изделие должно храниться в упакованном виде на горизонтальной ровной поверхности на стеллажах.

5.5 Хранение центрифуги в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, должно производиться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

5.6 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3.1 данного руководства.

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности Б).

△ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с разделом 6.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не стерильно.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Центрифуга готова к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 3.1 данного документа.

10 СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Допускается совместное применение с пробирками, устанавливаемыми в ротор изделия.

11 ИЗЛУЧЕНИЕ

Центрифуга не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

12 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Центрифуга не создает отходов, но следует помнить, что обрабатываемые с его помощью компоненты крови могут быть носителями инфекции и с её образцами следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных компонентов в окружающую среду.

13 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Вторая версия руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12».

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12

заводской номер _____
с ротором _____ заводской номер _____
упакована согласно требованиям ТУ 28.29.41-004-01324118-2017.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

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

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12

заводской номер _____
с ротором _____ заводской номер _____
соответствует техническим условиям
ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 и признана годной для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

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

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства.

16.2 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет неисправности при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации согласно настоящему паспорту.

16.3 Претензии по качеству и комплектности центрифуги в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю:

- претензии по некомплектности и бою изделий принимаются только от организаций, в адрес которых центрифуга поступила непосредственно от предприятия-изготовителя;

- претензии по качеству и скрытым дефектам центрифуги, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

Претензии предприятием-изготовителем не принимаются:

- при не соблюдении правил эксплуатации изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации;

- при нарушении целостности корпуса (за исключением заводского брака) или вскрытии пломб;

- использовании химреактивов или расходных материалов не предназначенных применения при работе с данным оборудованием;

Гарантия не распространяется на товар, который изнашивается естественным путем, а также в результате непра-

вильного хранения; эксплуатируемый неквалифицированным персоналом, а также при невыполнении требований технической инструкции, конструкторской документации завода-изготовителя при установке, монтаже и пуске в эксплуатацию.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 3.

Таблица 3 – Сведения о рекламациях.

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

18 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На центрифугу Таглер настольную лабораторную медицинскую по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12

Заводской номер _____

с ротором _____ заводской номер _____

(год, месяц)

(подпись)

М.П.

Дата продажи центрифуги

(год, месяц, число)

(подпись)

М.П.

При предъявлении претензии гарантийный талон высылается в адрес предприятия – изготовителя.

Характер повреждения излагается в техническом акте.

Подпись потребителя _____

(год, месяц, число)

Адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 19 листа(ов).

Должность, ФИО

И.И. Гиренко
Лякин. И.И.
(подпись)

Место печати

« 15 »

08

2019 года





**ЦЕНТРИФУГА ТАГЛЕР НАСТОЛЬНАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ**

**ПО ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

СМ-12М

Руководство по эксплуатации
3412.085340.013 РЭ

Версия: 1.2

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2019

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**ЦЕНТРИФУГА ТАГЛЕР НАСТОЛЬНАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ**

**ПО ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

СМ-12М

Руководство по эксплуатации

3412.085340.013 РЭ

2019 г.

3412.085340.013 РЭ

Версия 1.2

3412.085340.013 РЭ

Версия 1.2

2

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1	Общие сведения.....	5
1.2	Технические характеристики.....	7
1.3	Комплектность.....	9
1.4	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
1.5	Устройство и принцип работы.....	10
1.6	Соответствие национальным стандартам.....	14
2	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	16
2.1	Указания мер безопасности.....	16
2.2	Подготовка изделия к работе.....	19
2.3	Органы управления.....	19
2.4	Порядок работы.....	20
2.5	Аварийное открытие крышки.....	21
2.6	Характерные неисправности.....	22
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	24
3.1	Дезинфекция.....	24
3.2	Проверка технического состояния.....	24
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	26
4.1	Общие указания.....	26
4.2	Обнаружение неисправности.....	26
5	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	27
6	УТИЛИЗАЦИЯ.....	28
7	ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА.....	29
8	СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	29
9	ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	29
10	СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	29
11	ИЗЛУЧЕНИЕ.....	29
12	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	30
13	ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	30
14	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	31
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	31
16	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	32
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	34
18	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	35

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на центрифугу Таглер настольную лабораторную медицинскую по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями, исполнения СМ-12М и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование центрифуги.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование изделия:

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12М (далее по тексту – изделие, центрифуга).

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Назначение изделия:

Изделие предназначено для разделения образцов биологических жидкостей человека в поле центробежных сил в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Область применения: - *in vitro* диагностика.

Изделие применяется в клинических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, реабилитационных центров, медсанчастей, поликлиник и других медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторного приема.

Показания к применению:

Необходимость разделения образцов биологических жидкостей человека в поле центробежных сил в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 и имеет обозначение 3412.085340.013.

Изделие снабжено встроенным предохранителем (2А).

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Условия эксплуатации:

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от +10 до +35°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

По электромагнитной совместимости центрифуги соответствуют ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Значение символов:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием прибора необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



ОСТОРОЖНО

Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя

IVD

Изделие предназначено для in vitro диагностики

1.2 Технические характеристики

<i>Габаритные характеристики:</i>	
Размеры (Ш×Г×В) корпуса центрифуги, не более, мм	360×375×245
Размеры (Д×В) ротора центрифуги, не более, мм	220×65
Масса ротора центрифуги, г	465±50
Размеры адаптера под пробирки (Д×В), мм	90±0,5×21±0,5
Масса адаптера под пробирки, г	9,7±1,0
Длина шнура питания, м	1,7±0,2
Масса шнура питания, г	160±20
Общая масса, не более, кг	11,7

Электротехнические характеристики:

Сеть питания	220В±10%, 50-60Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	500
<i>Эксплуатационные характеристики:</i>	
Количество размещаемых проб на роторе, шт	12
Максимальный объем центрифугата, мл	180
Максимальный размер пробирок, Д × В, мм	17×105
Допустимая плотность центрифугата, не более, г/см ³	1,2
Диапазон регулирования времени работы, мин	0-99
Шаг установки времени работы, мин	1
Допустимое отклонение от установленного времени работы, с	5
Время достижения заданной скорости вращения, с	110
Диапазон частоты вращения ротора, об/мин	100-4000
Шаг установки частоты вращения ротора, об/мин	100
Точность поддержания частоты вращения, об/мин	±10%
Максимальное ускорение, g	2200
Корректированный уровень звуковой мощности, при измерительном расстоянии 1 м, не более, дБА	65
Средняя наработка центрифуг на отказ, не менее, ч	1000
Средний срок службы, не менее, лет	5

1.3 Комплектность

Комплект поставки изделия включает:

Наименование	Количество, шт.
Стандартная комплектация	
Центрифуга лабораторная 3412.085340.013	1 шт.
Сетевой шнур ПВС-АП 3*0,75 S22C13 L=1,7м	1 шт.
Адаптеры под пробирки 21x18x104	1 комплект
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации 3412.085340.013 РЭ	1 шт.

1.4 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.

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

Конструкция изделия приведена на рисунке 2 (а – общий вид и б – вид сзади). На рисунке 3 приведен внешний вид панели индикации.

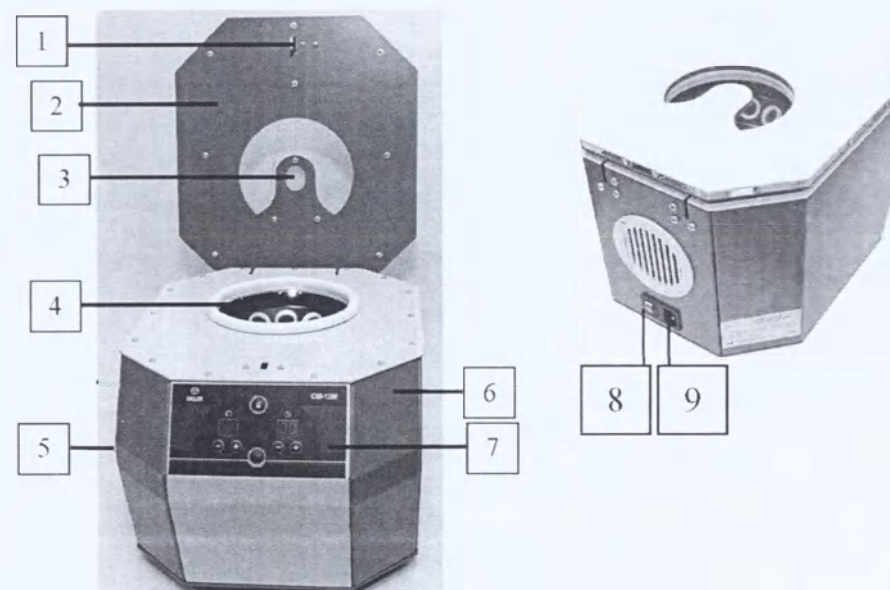


Рисунок 2 – Конструкция изделия
а) общий вид б) вид сзади

1 – замок; 2 – крышка; 3 – воздуховод; 4 – камера с ротором;
5 – винт аварийного открытия; 6 – корпус; 7 – панель индикации;
8 – сетевой выключатель; 9 – разъем подключения сетевого шнура.

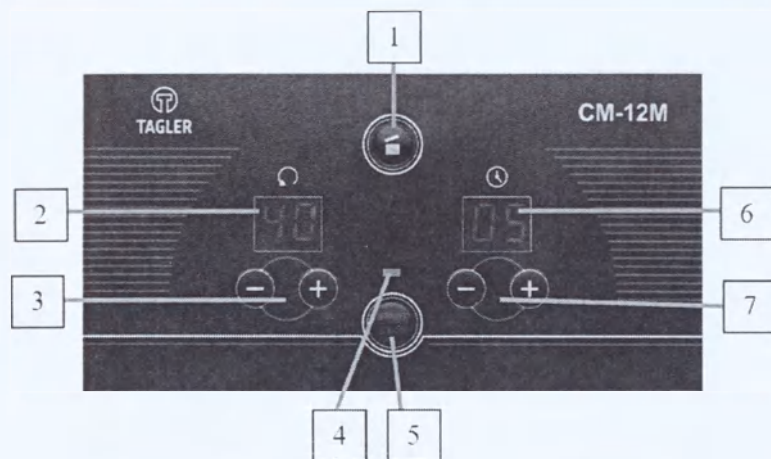


Рисунок 3 – Внешний вид панели индикации

1 – кнопка «Открыть крышку»; 2 – индикатор установленной частоты вращения;
3 – кнопки регулировки частоты вращения; 4 – индикатор цикла центрифугирования;
5 – кнопка «СТАРТ/СТОП»; 6 – кнопки регулировки времени циклов;
7 – индикатор времени.

Для подключения изделия к электрической сети прилагается присоединяемый к изделию сетевой шнур.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы изделия основан на разделении неоднородных жидких систем в поле центробежных сил. Функциональная схема центрифуги приведена на рисунке 4.

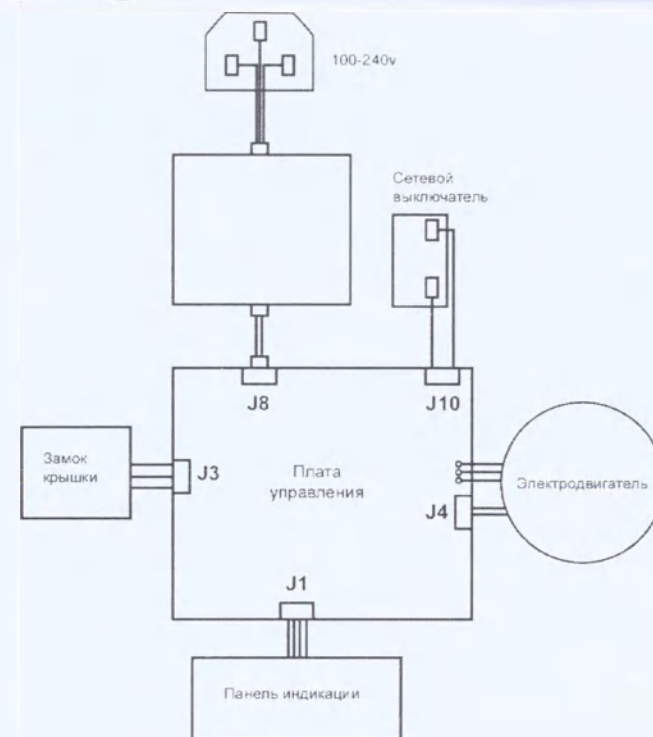


Рисунок 4 – Схема функциональная

Центрифуга работает следующим образом. При нажатии на клавишу сетевого выключателя (J10) подается питание от сети через сетевой шнур (J8) на плату управления, а далее на все блоки центрифуги. На панели индикации (J1) загораются индикаторы установленного времени и частоты вращения, а также индикатор цикла центрифугирования. Пока изделие не начало центрифугирование индикатор цикла центрифугирования 4 (Рисунок 3) не горит.

С помощью кнопок $\ominus$ $\oplus$ на панели индикации выставляются необходимые значения частоты вращения, времени работы, отображаемые при помощи соответствующих индикаторов.

Если крышка центрифуги открыта или закрыта неплотно, то при нажатии на кнопку «СТАРТ/СТОП» запуск цикла работы не начинается.

Если крышка центрифуги закрыта, то при нажатии на кнопку «СТАРТ/СТОП» ротор начинает работу по набору установленной частоты вращения, а индикатор 4 (Рисунок 3) загорается. По достижению установленной частоты вращения начинается обратный отсчет времени. Электродвигатель (J4) выполняет функцию набора и поддержания заданной частоты вращения ротора.

По окончании счета таймера выполняется торможение ротора в заданном режиме. После остановки вращения ротора происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки (J3) центрифуги, а индикатор цикла центрифугирования не горит.

При повторном нажатии на кнопку «СТАРТ/СТОП» в процессе работы центрифуги драйверы управляющие электродвигателем (J4) переводят ротор в режим торможения. Показатель частоты вращения снижается. Происходит плавное принудительное торможение. После остановки вращения ротора индикатор цикла центрифугирования гаснет, происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки (J3) центрифуги.

При нажатии на кнопку «Открыть крышку», происходит звуковая индикация открытия крышки и открытие механизма замка крышки (J3) центрифуги.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

- ГОСТ IEC 61010-1-2014. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

- ГОСТ IEC 61010-2-020-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам.

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

- 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 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

- ГОСТ Р EN 13612-2010. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Указания мер безопасности ОСТОРОЖНО

⚠ К эксплуатации изделия допускается только специально обученный персонал.

⚠ Лица, работающие с изделием, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы изделия, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

⚠ К работе с изделием допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

⚠ Не накрывать изделие. Располагать изделие на горизонтальной плоской поверхности.

⚠ Не подвергать изделие воздействию обогревателей.

⚠ Изделие следует оберегать от ударов и падений.

⚠ Пробирки с субстанциями необходимо загружать в ротор равномерно.

⚠ Запрещается включать изделие с пустыми пробирками.

⚠ Запрещается центрифугировать воспламеняющиеся, взрывоопасные вещества, а также вещества, вступающие в химическую реакцию, с выделением большого количества энергии.

⚠ Во время центрифугирования в зоне 300 мм вокруг изделия не должны находиться люди, опасные вещества и предметы.

⚠ Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей, а также не препятствуйте естественной вентиляции изделия, загромождая пространство вокруг него.

⚠ Запрещается сгибать сетевой шнур радиусом менее 100 мм.

⚠ Запрещается использовать аварийное открытие крышки во время работы центрифуги, за исключением случаев, описанных в п.2.5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ Неправильное обращение с изделием может привести к травме.
- ⚠ Запрещается установка пробирок в ротор центрифуги без адаптеров под пробирки.
- ⚠ После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- ⚠ Максимальное время непрерывной работы центрифуги не должно превышать 99 мин. Время перерыва после непрерывной работы должно быть не менее 15 мин.
- ⚠ Запрещается использовать нестандартные пробирки.
- ⚠ Запрещается использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- ⚠ Запрещается использовать изделие вне лабораторных помещений.
- ⚠ Запрещается пользоваться неисправным изделием.
- ⚠ Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра.
- ⚠ Запрещается касаться вращающегося ротора в случае неисправности или при аварийной разблокировке.
- ⚠ Запрещается центрифугирование с недопустимым дисбалансом.
- ⚠ Запрещается пользоваться аварийным открыванием при работающем изделии.
- ⚠ Запрещается работать со стеклянными пробирками на частоте вращения более 4000 об/мин и с жидкими системами плотностью более 1,2 г/см³
- ⚠ Запрещается подключать сетевой шнур к розеткам, не имеющим контакта защитного заземления.
- ⚠ МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Меры защиты от поражения электрическим током

- ⚠ Изделие должно быть подключено только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- ⚠ Блок питания должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на блоке питания.
- ⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно быть присоединено только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается применять кабель питания с поврежденной изоляцией.
- ⚠ Во время эксплуатации изделия сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.
- ⚠ При необходимости перемещения изделия необходимо отключить его от сети.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

- ⚠ Работы по дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).
- ⚠ Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- ⚠ Не допускается обработка изделия воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т.д.).
- ⚠ Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на изделие или попавших внутрь его корпуса.

2.2 Подготовка изделия к эксплуатации

Аккуратно распакуйте изделие. При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно центрифуги лабораторной, следует оберегать их поверхности от повреждений.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

⚠ Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность (стол, полка и т.п.).

Произведите сборку изделия следующим образом:

- присоединить центрифугу лабораторную к соединительному кабелю (при неплотном соединении изделие не произведет включение);
- подключить соединительный кабель к сетевой розетке так, чтобы она была доступна.

2.3 Органы управления

2.3.1 Кнопки управления

В таблице 1 представлены кнопки управления.

Таблица 1 – Кнопки управления

	«Открыть крышку»
	Регулировка частоты оборотов и времени циклов
	«СТАРТ/СТОП»

2.4 Порядок работы

2.4.1 Загрузка ротора

Загрузку ротора всегда необходимо осуществлять симметрично с минимальной разницей в весах для диаметрально противоположных пробирок. Это снизит нагрузку на двигатель и приведет к снижению акустических шумов.

2.4.2 Основной режим работы

• Включите изделие, переключив сетевой выключатель, расположенный на задней панели изделия. Дождитесь пока загорится индикация на панели индикации.

• Откройте крышку нажав кнопку «Открыть крышку».

• Установите пробирки с рабочими пробами в адаптеры для пробирок.

• Загрузите в ротор адаптеры пробирок с установленными пробирками с рабочими пробами. Для того чтобы избежать дисбаланса в роторе, пробирки с субстанциями следует размещать таким образом, чтобы напротив каждой пробирки была еще одна (симметрично относительно оси ротора). В тех случаях, когда, в ротор нужно загрузить нечетным количество пробирок, следует заложить дополнительную пробирку, масса которой равна массе заложенных в роторе пробирок. Допускается разница в массе пробирок не более 2 г.

• Закройте крышку, слегка прижав сверху в районе замка.

• Установите необходимую для работы частоту вращения ротора с помощью кнопок регулировки частоты вращения . Установка частоты вращения возможна с шагом 100 об/мин в диапазоне от 100 до 4000 об/мин. Индикатор частоты вращения отобразит установленное частоту вращения ротора.

• Установите необходимое для работы время с помощью кнопок регулировки времени центрифугирования . Установка таймера возможна в диапазоне от 0 до 99 минут. Индикатор времени отобразит установленное время.

• Нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП», после чего ярко загорится индикатор цикла центрифугирования и изделие начнет работу. После того, как ротор наберет скорость, инди-

катор частоты вращения будет отображать фактическую частоту вращения, а индикатор времени – оставшееся время до остановки ротора.

- По истечении времени, на которое установлен таймер, ротор автоматически перейдет в режим торможения. При достижении индикатором частоты вращения значения «00» изделие издаст звуковой сигнал, информирующий об окончании работы. Индикатор цикла центрифугирования потухнет, а также произойдет автоматическое открытие крышки. После этого индикаторы времени и частоты вращения будут показывать последние установленные на них значения.

- При автоматическом закрытии крышки откройте крышку нажатием кнопки «Открыть крышку»

- При необходимости преждевременной остановки в процессе центрифугирования нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП», после чего ротор автоматически перейдет в режим торможения, а показатель частоты оборотов будет снижаться. После полной остановки ротора и при достижении индикатором частоты вращения значения «00» изделие издаст звуковой сигнал, информирующий об окончании работы. Индикатор цикла центрифугирования потухнет, а также произойдет автоматическое открытие крышки.

- Завершите работу изделия, нажав кнопку сетевого выключателя, расположенную на задней панели изделия, отключите вилку сетевого кабеля от сетевой розетки.

2.5 Аварийное открытие крышки

При отказе электропитания крышка не может быть открыта. Следует произвести ее аварийное открытие вручную. Для аварийного открытия отсоедините изделие от сети. Открывайте крышку только при полной остановке ротора.

1. Выключите сетевой выключатель.
2. При помощи крестовой отвёртки, не прилагая усилий, открутите винт, находящийся на правой стороне корпуса примерно на 10 мм до открытия крышки.
3. Откройте крышку.
4. После открытия крышки закрутите винт.

2.6 Характерные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 2.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 2 – Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении изделия не загорается индикация	1. Плохой контакт сетевого шнура с изделием или сетевой розеткой 2. Отсутствует требуемое напряжение питания 3. Перегорел предохранитель	1. Проверить качество подключения частей изделия между собой 2. Проверить наличие требуемого напряжения в сети ⚠ Изделие должно быть предварительно отсоединено от сети! 3. Заменить предохранитель, обратившись к представителю производителя или в сервисный центр
Ротор не вращается при работающей системе индикации или вообще не отображаются индикаторы по Рисунку 5.	1. Не плотно закрыта крышка 2. Не завинчен винт аварийного открытия крышки	1. Закрыть крышку плотно 2. Завинтить винт аварийного открытия.
Не открывается крышка центрифуги	1. Отключена сеть питания 2. Ротор еще вращается 3. Неисправность замка крышки	1. Подключить изделие к сети 2. Дождаться остановки ротора или воспользоваться функцией преждевременной остановки 3. Воспользоваться аварийным способом открывания крышки
Центрифуга вибрирует при разгоне	Неправильная загрузка ротора	Загрузить ротор симметрично, попарно уравновесив его

		пробирками
Центрифуга не работает	Отказ электродвигателя	Обратиться в службу технической поддержки

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя.

Для обработки изделия применяют одно из средств:

- 3%-й раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644;
- 10%-й раствор хлорамина.



Перед применением дезинфекционного средства необходимо отключить изделие от сети питания.

Обработка указанным выше раствором производится следующим образом:

- салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть два раза с интервалом в 10-15 мин как все наружные поверхности, так и поверхности, соприкасающиеся с исследуемыми объектами;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

3.2 Проверка технического состояния

Один раз в шесть месяцев необходимо проводить проверку технического состояния изделия:

- осмотреть сетевой шнур – он не должен иметь разрывов, его вилка и розетка не должны иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны быть погнуты;
- проверить состояние изделия – на нем не должно быть повреждений и т.д. При обнаружении таковых необходимо обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую;

- после проведения проверок и устранения выявленных дефектов проверить работоспособность изделия согласно п.2.4.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 2.6, выполняет сервисный центр или специализированная мастерская.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе 17 («Сведения о рекламациях»).

4.2 Обнаружение неисправности

Проверить подключение соединительного кабеля к блоку питания и наличие напряжения в сетевой розетке.

Идентифицировать неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 2.6.

Провести контрольное включение изделия для проверки его работоспособности. В случае отсутствия загорания ЖК дисплея обратитесь в сервисный центр или специализированную мастерскую.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 2.6, обратитесь в сервисный центр или специализированную мастерскую.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Допускается транспортировать центрифугу всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования центрифуги – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: температура воздуха: от минус 20 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: до 80% при плюс 25 °С. При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.3 При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.4 Изделие должно храниться в упакованном виде на горизонтальной ровной поверхности на стеллажах.

5.5 Хранение центрифуги в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, должно производиться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

5.6 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3.1 данного руководства.

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности Б).

⚠ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с разделом 6.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не стерильно.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Центрифуга готова к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 3.1 данного документа.

10 СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Допускается совместное применение с пробирками, устанавливаемыми в ротор изделия.

11 ИЗЛУЧЕНИЕ

Центрифуга не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

12 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Центрифуга не создает отходов, но следует помнить, что обрабатываемые с его помощью компоненты крови могут быть носителями инфекции и с её образцами следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных компонентов в окружающую среду.

13 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Вторая версия руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12М».

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12М

заводской номер _____
упакована согласно требованиям ТУ 28.29.41-004-01324118-2017.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

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

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12М

заводской номер _____
соответствует техническим условиям
ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 и признана годной для
эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

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

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства.

16.2 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет неисправности при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации согласно настоящему паспорту.

16.3 Претензии по качеству и комплектности центрифуги в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю:

- претензии по некомплектности и бою изделий принимаются только от организаций, в адрес которых центрифуга поступила непосредственно от предприятия-изготовителя;

- претензии по качеству и скрытым дефектам центрифуги, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

Претензии предприятием-изготовителем не принимаются:

- при не соблюдении правил эксплуатации изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации;

- при нарушении целостности корпуса (за исключением заводского брака) или вскрытии пломб;

- использовании химреактивов или расходных материалов не предназначенных применения при работе с данным оборудованием;

Гарантия не распространяется на товар, который изнашивается естественным путем, а также в результате непра-

вильного хранения; эксплуатируемый неквалифицированным персоналом, а также при невыполнении требований технической инструкции, конструкторской документации завода-изготовителя при установке, монтаже и пуске в эксплуатацию.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 3.

Таблица 3 – Сведения о рекламациях.

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

3412.085340.013 РЭ

Версия 1.2

18 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На центрифугу Таглер настольную лабораторную медицинскую по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями СМ-12М

Заводской номер _____

(год, месяц)

(подпись)

М.П.

Дата продажи центрифуги

(год, месяц, число)

(подпись)

М.П.

При предъявлении претензии гарантийный талон высылается в адрес предприятия – изготовителя.

Характер повреждения излагается в техническом акте.

Подпись потребителя _____

(год, месяц, число)

Адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 19 листа(ов).

Должность, ФИО

Ген. директор

(подпись)

« 15 » 08

Место печати
2019 года





**ЦЕНТРИФУГА ТАГЛЕР НАСТОЛЬНАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ**

**ПО ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ОПН-8М

**Руководство по эксплуатации
3412.085340.011 РЭ**

Версия: 1.2

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2019

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**ЦЕНТРИФУГА ТАГЛЕР НАСТОЛЬНАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ**

**ПО ТУ 28.29.41-004-01324118-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ОПН-8М

Руководство по эксплуатации

3412.085340.011 РЭ

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1	Общие сведения.....	5
1.2	Технические характеристики.....	7
1.3	Комплектность.....	9
1.4	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
1.5	Устройство и принцип работы.....	10
1.6	Соответствие национальным стандартам.....	14
2	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	16
2.1	Указания мер безопасности.....	16
2.2	Подготовка изделия к работе.....	18
2.3	Органы управления и индикации.....	19
2.4	Порядок работы.....	19
2.5	Аварийное открытие крышки.....	21
2.6	Характерные неисправности.....	21
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	24
3.1	Дезинфекция.....	24
3.2	Проверка технического состояния.....	24
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	25
4.1	Общие указания.....	25
4.2	Обнаружение неисправности.....	25
5	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	26
6	УТИЛИЗАЦИЯ.....	27
7	ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА.....	28
8	СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	28
9	ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	28
10	СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	28
11	ИЗЛУЧЕНИЕ.....	28
12	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	29
13	ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	29
14	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	30
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	30
16	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	31
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	33
18	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	34

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на центрифугу Таглер настольную лабораторную медицинскую по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями ОПН-8М и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование центрифуги.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование изделия:

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями, исполнение ОПН-8М (далее по тексту – изделие, центрифуга).

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Назначение изделия:

Изделие предназначено для разделения образцов биологических жидкостей человека в поле центробежных сил в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Область применения: - *in vitro* диагностика.

Изделие применяется в клинических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, реабилитационных центров, медсанчастей, поликлиник и других медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторного приема.

Показания к применению:

Необходимость разделения образцов биологических жидкостей человека в поле центробежных сил в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями 28.29.41-004-01324118-2017 и имеет обозначение 3412.085340.011.

По выбору пользователя изделие комплектуется одним из трех сменных роторов: РУ-180Л или РУ 8х10.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Условия эксплуатации:

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от +10 до +35°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

По электромагнитной совместимости центрифуги соответствуют ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Значение символов:



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием прибора необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



ОСТОРОЖНО

Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя

IVD

Изделие предназначено для in vitro диагностики

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики:	
Размеры (ШхГхВ), не более, мм	330х330х360
Размеры (ДхВ) ротора центрифуги, не более, мм	190х85
Масса ротора центрифуги, г	2150±100/2380±100
Размеры предохранителя (ДхВ), мм	5±0,1х20±0,1
Масса предохранителя, г	0,6±0,1
Длина шнура питания, м	1,6±0,2
Масса шнура питания, г	110±20
Общая масса, не более, кг:	17,7

Электротехнические характеристики:		
Сеть питания	220В±10%, 50-60Гц	
Потребляемая мощность, не более, В·А	350	
Эксплуатационные характеристики:	РУ-180Л	РУ 8х10
Количество размещаемых проб на роторе, шт.	8+4+4	8
Максимальный объем центрифугата, мл	180	80
Максимальный размер пробирок, Д × В, мм	15×55 21×60 31×70	16×105
Допустимая плотность центрифугата, не более, г/см ³	1,5	1,5
Диапазон регулирования времени работы, мин	0-99	0-99
Шаг установки времени работы, мин	1	1
Допустимое отклонение от установленного времени работы, с	5	5
Время достижения заданной скорости вращения, с	70	70
Диапазон частоты вращения ротора, об/мин	500-8000	500-8000
Шаг установки частоты вращения ротора, об/мин	100	
Точность поддержания частоты вращения, об/мин	±10%	
Максимальное ускорение, g	6900	
Корректированный уровень звуковой мощности, при измерительном расстоянии 1 м, не более, дБА	65	
Средняя наработка центрифуг на отказ, не менее, ч	1000	
Средний срок службы, не менее, лет	5	

1.3 Комплектность

Комплект поставки изделия включает:

Наименование	Количество, шт.
<i>Стандартная комплектация</i>	
Центрифуга лабораторная 3412.085340.011	1 шт.
Сетевой шнур 10/16А 250V L=1,6м	1 шт.
Запасной предохранитель ВПБ6-37, 5А	2 шт.
<i>Принадлежности*</i>	
Сменный ротор РУ-180Л	1 шт.
Сменный ротор РУ 8х10	1 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>	
Руководство по эксплуатации 3412.085340.011 РЭ	1 шт.

* Тип ротора, поставляемого с центрифугой, определяется заказом.

1.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

На рисунке 2 приведена конструкция изделия (а – общий вид, б – вид сзади, в – вид сбоку). На рисунке 3 приведен внешний вид панели управления.

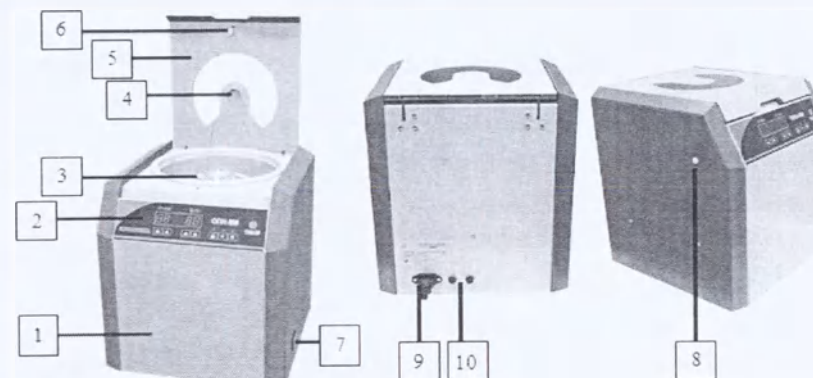


Рисунок 2 – Конструкция изделия

а) Общий вид

б) Вид сзади

в) Вид сбоку

- 1 – корпус; 2 – панель управления; 3 – камера; 4 – воздуховод;
5 – крышка; 6 – замок; 7 – сетевой выключатель;
8 – винт аварийного открытия; 9 – разъем сетевого шнура;
10 – гнездо для предохранителей.

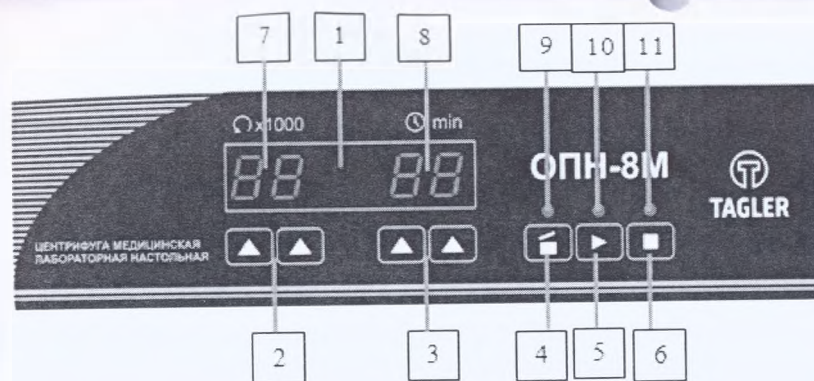


Рисунок 3 – Внешний вид панели управления

- 1 – дисплей; 2 – кнопки регулировки оборотов;
- 3 – кнопки регулировки времени циклов;
- 4 – кнопка «Открыть крышку»; 5 – кнопка «ПУСК»;
- 6 – кнопка «СТОП»; 7 – индикатор частоты оборотов;
- 8 – индикатор времени работы; 9 – индикатор открытой крышки;
- 10 – индикатор режима центрифугирования;
- 11 – индикатор остановки режима центрифугирования.

Для подключения изделия к электрической сети прилагается соединительный кабель.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы изделия основан на разделении неоднородных жидких систем в поле центробежных сил. Функциональная схема центрифуги приведена на Рисунке 4 и включает в себя:

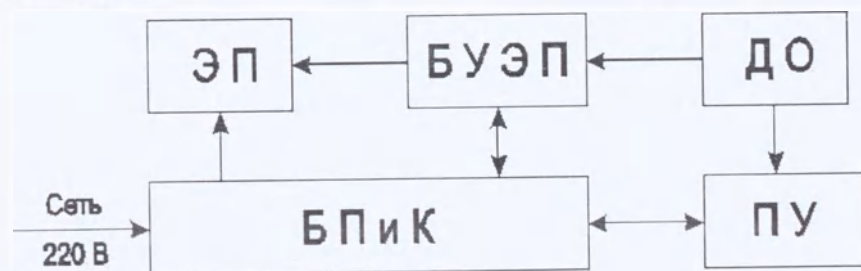


Рисунок 4 – Схема функциональная

ЭП – электропривод;

БУЭП – блок управления электроприводом и блокировкой крышки;

ДО – датчик оборотов;

БП и К – блок питания и коммутации;

ПУ – плата управления.

Центрифуга работает следующим образом. При нажатии на клавишу сетевого выключателя подается питание от сети через сетевой шнур на блок питания и коммутации (БП и К), плату управления (ПУ) а далее на все блоки центрифуги. Загорается индикация на панели управления.

С помощью кнопок   на панели управления выставляются необходимые значения частоты вращения, времени работы, отображаемые при помощи соответствующих индикаторов.

Если крышка центрифуги открыта или закрыта неплотно, то мигает индикатор 9 (Рисунок 3), а при нажатии на кнопку «ПУСК» запуск цикла работы не начинается.

Если крышка центрифуги закрыта (индикатор 9 не горит), то при нажатии на кнопку «ПУСК» с датчика оборотов (ДО) подается сигнал на блок управления электроприводом и блокировкой крышки (БУЭП), а ротор начинает работу по набору установленной частоты вращения, и загорается индикатор 10 (Рисунок 3). По достижению установленной частоты вращения начинается обратный отсчет времени. Электропривод (ЭП) выполняет функцию набора и поддержания заданной частоты вращения ротора.

По окончании счета таймера выполняется торможение ротора в заданном режиме. После остановки вращения ротора происходит звуковая индикация окончания цикла работы и открытие механизма замка крышки центрифуги, индикатор 9 начинает мигать, а индикатор 10 темнеет.

При нажатии на кнопку «СТОП» в процессе работы центрифуги, загорается индикатор 11 (Рисунок 3), электропривод (ЭП) переходит в режим торможения. Показатель частоты вращения снижается. В зависимости от установленных значений режима торможения, ротор центрифуги тормозится либо

самовыбегом, либо с помощью драйверов управляющих электроприводом (ЭП), которые используют режим динамического торможения, осуществляя плавное принудительное торможение.

После остановки вращения ротора индикаторы 10 и 11 темнеют, происходит звуковая индикация окончания цикла работы, открывается механизм замка крышки центрифуги.

При нажатии на кнопку «Открыть крышку», происходит звуковая индикация открытия крышки, индикатор 9 мигает и происходит открытие механизма замка крышки центрифуги.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

- ГОСТ IEC 61010-1-2014. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

- ГОСТ IEC 61010-2-020-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам.

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

- 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 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

- ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

- ГОСТ Р EN 13612-2010. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Указания мер безопасности ОСТОРОЖНО

⚠ К эксплуатации изделия допускается только специально обученный персонал.

⚠ Лица, работающие с изделием, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы изделия, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

⚠ К работе с изделием допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

⚠ Не накрывать изделие. Располагать изделие на горизонтальной плоской поверхности.

⚠ Не подвергать изделие воздействию обогревателей.

⚠ Изделие следует оберегать от ударов и падений.

⚠ Пробирки с субстанциями необходимо загружать в ротор равномерно.

⚠ Запрещается включать изделие с пустыми пробирками.

⚠ Запрещается центрифугировать воспламеняющиеся, взрывоопасные вещества, а также вещества, вступающие в химическую реакцию, с выделением большого количества энергии.

⚠ Во время центрифугирования в зоне 300 мм вокруг изделия не должны находиться люди, опасные вещества и предметы.

⚠ Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей, а также не препятствуйте естественной вентиляции изделия, загромождая пространство вокруг него.

⚠ Запрещается сгибать соединительный кабель радиусом менее 100 мм.

⚠ Запрещается использовать аварийное открытие крышки во время работы центрифуги, за исключением случаев, описанных в п.2.5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ Неправильное обращение с изделием может привести к травме.
- ⚠ После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- ⚠ Максимальное время непрерывной работы центрифуги не должно превышать 99 мин. Время перерыва после непрерывной работы должно быть не менее 60 мин.
- ⚠ Запрещается использовать нестандартные пробирки.
- ⚠ Запрещается использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- ⚠ Запрещается использовать изделие вне лабораторных помещений.
- ⚠ Запрещается пользоваться неисправным изделием.
- ⚠ Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра.
- ⚠ Запрещается касаться вращающегося ротора в случае неисправности или при аварийной разблокировке.
- ⚠ Запрещается центрифугирование с недопустимым дисбалансом.
- ⚠ Запрещается пользоваться аварийным открыванием при работающем изделии.
- ⚠ Запрещается работать со стеклянными пробирками на частоте вращения более 8000 об/мин и с жидкими системами плотностью более 1,5 г/см³
- ⚠ Запрещается подключать блок питания к розеткам, не имеющим контакта защитного заземления.
- ⚠ МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Меры защиты от поражения электрическим током

- ⚠ Изделие должно быть подключено только к внешнему блоку питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером изделия. Использовать только внешние блоки питания, поставляемые изготовителем.
- ⚠ Блок питания должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на блоке питания.
- ⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно быть присоединено только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается применять кабель питания с поврежденной изоляцией.
- ⚠ Во время эксплуатации изделия сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.
- ⚠ При необходимости перемещения изделия необходимо отключить его от сети.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

- ⚠ Работы по дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).
- ⚠ Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- ⚠ Не допускается обработка изделия воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т.д.).
- ⚠ Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на изделие или попавших внутрь его корпуса.

2.2 Подготовка изделия к работе

Аккуратно распакуйте изделие. При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно центрифуги лабораторной, следует оберегать их поверхности от повреждений.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

△ Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность (стол, полка и т.п.).

Произведите сборку изделия следующим образом:

- присоедините центрифугу лабораторную к соединительному кабелю (при неплотном соединении изделие не произведет включение);
- подключите соединительный кабель к сетевой розетке.

2.3 Органы управления и индикации

2.3.1 Кнопки управления

Кнопки управления представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Кнопки управления

	«ПУСК»
	Регулировка оборотов и времени циклов
	«Открыть крышку»
	«СТОП»

2.4 Порядок работы

2.4.1 Загрузка ротора

Загрузку ротора всегда необходимо осуществлять симметрично с минимальной разницей в весах для диаметрально противоположных пробирок. Это снизит нагрузку на двигатель и приведет к снижению акустических шумов.

2.4.2 Основной режим работы

3412.085340.011 РЭ Версия 1.2

19

• Включите изделие, переключив сетевой выключатель, расположенный на задней панели изделия. Дождитесь пока загорится индикация на панели управления.

• Откройте крышку нажав кнопку «Открыть крышку». Начнет мигать индикатор 9.

• Загрузите в ротор пробирки с рабочими пробами. Для того чтобы избежать дисбаланса в роторе, пробирки с субстанциями следует размещать таким образом, чтобы напротив каждой пробирки была еще одна (симметрично относительно оси ротора). В тех случаях, когда, в ротор нужно загрузить нечетным количество пробирок, следует заложить дополнительную пробирку, масса которой равна массе заложенных в роторе пробирок. Допускается разница в массе пробирок не более 2 г.

• Закройте крышку, слегка прижав сверху в районе замка. Индикатор 9 погаснет.

• Установите необходимую для работы частоту вращения ротора с помощью кнопок регулировки частоты вращения . Установка частоты вращения возможна с шагом 100 об/мин в диапазоне от 500 до 8000 об/мин. Индикатор частоты вращения отобразит установленное частоту вращения ротора.

• Установите необходимое для работы время с помощью кнопок регулировки времени центрифугирования . Установка таймера возможна в диапазоне от 1 до 99 минут. Индикатор времени отобразит установленное время.

• Нажмите кнопку «ПУСК», загорится индикатор 10 и изделие начнёт работу. После того, как ротор наберет скорость, индикатор частоты вращения будет отображать фактическую частоту вращения.

• По истечении времени, на которое установлен таймер, ротор автоматически перейдет в режим торможения. При достижении индикатором частоты вращения значения «00» изделие издаст звуковой сигнал, информирующий об окончании работы, погаснет индикатор 10 и произойдет автоматическое открытие крышки.

• При автоматическом закрытии крышки откройте крышку нажатием кнопки «Открыть крышку»

3412.085340.011 РЭ

Версия 1.2

20

• При необходимости преждевременной остановки в процессе центрифугирования нажмите кнопку «СТОП», загорится индикатор 11, после чего ротор автоматически перейдет в режим торможения, а показатель частоты оборотов будет снижаться. После полной остановки ротора и при достижении индикатором частоты вращения значения «00» изделие издаст звуковой сигнал, информирующий об окончании работы, погаснет индикатор 10 и произойдет автоматическое открытие крышки.

• Завершите работу изделия, нажав кнопку сетевого выключателя, расположенную на задней панели изделия, отключите вилку сетевого кабеля от сетевой розетки.

2.5 Аварийное открытие крышки

При отказе электропитания крышка не может быть открыта. Следует произвести ее аварийное открытие вручную. Для аварийного открытия отсоедините изделие от сети. Открывайте крышку только при полной остановке ротора.

1. Выключите сетевой выключатель.
2. При помощи крестовой отвёртки, не прилагая усилий, открутите винт, находящийся на правой стороне корпуса примерно на 10 мм до открытия крышки.
3. Откройте крышку.
4. После открытия крышки закрутите винт.

2.6 Характерные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 2.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 2 – Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении изделия не загорается индикация	1. Плохой контакт сетевого шнура с изделием или сетевой розеткой 2. Отсутствует требуемое напряжение питания 3. Перегорел предохранитель	1. Проверить качество подключения частей изделия между собой 2. Проверить наличие требуемого напряжения в сети 3. Заменить предохранитель который находится в специальном держателе, расположенном в сетевом гнезде на задней панели изделия. Для этого: Повернуть крышку держателя предохранителя против часовой стрелки и вынуть ее вместе с предохранителем. Вытащить из нее не рабочий предохранитель и вставить в нее целый, входящий в комплект поставки с прибором. Завернуть крышку вместе с предохранителем по часовой стрелке. ⚠ Изделие должно быть предварительно отсоединено от сети!
Ротор не вращается при работающем дисплее, на дисплее отображается индикатор	1. Не плотно закрыта крышка 2. Не закручен винт аварийного открытия крышки	1. Закрыть крышку плотно 2. Завинтить винт аварийного открытия
Не открывается крышка центрифуги	1. Отключена сеть питания 2. Ротор еще вращается 3. Неисправность замка крышки	1. Подключить изделие к сети 2. Дождаться остановки ротора или воспользоваться функцией преждевременной остановки 3. Воспользоваться аварийным способом открывания крышки
Центрифуга вибрирует при разгоне	Неправильная загрузка ротора	Загрузить ротор симметрично, попарно уравновесив его пробирками
Центрифуга не работает	Отказ электродвигателя	Обратиться в службу технической поддержки
Электропривод пере-	Перегрузка	Обратиться в службу

гревается		технической поддержки
На индикаторах частоты вращения высвечивается блокировка "С"	Отсутствие сигналов частоты вращения с датчика ДО	Обратиться в службу технической поддержки
На индикаторах частоты вращения высвечивается блокировка "У"	Превышение максимально допустимого ускорения при работе центрифуги	1. Проверить установлен ли ротор на центрифуге. 2. Обратиться в службу технической поддержки
На индикаторах частоты вращения высвечивается блокировка "П"	Превышение максимально допустимой частоты вращения ротора центрифуги	1. Проверить тип применяемого ротора и максимальную установленную частоту вращения. 2. Проверить рукой плавность вращения вала привода. Не должно быть заеданий и характерного шума при вращении вала. 3. Проверить высоту щеток и степень искрения. 4. Проверить максимальное время непрерывной работы центрифуги.
Центрифуга находится в режиме торможения и мигает индикатор "Stop"	Отключение сети внешнего питания 220В в процессе работы центрифуги	Повторный запуск центрифуги возможен после полной остановки ротора до нуля оборотов

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя.

Для обработки изделия применяют одно из средств:

- 3%-й раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644;
- 10%-й раствор хлорамина.



Перед применением дезинфекционного средства необходимо отключить соединительный кабель от сетевой розетки.

Обработка указанным выше раствором производится следующим образом:

- салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть два раза с интервалом в 10-15 мин как все наружные поверхности, так и поверхности, соприкасающиеся с исследуемыми объектами;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

3.2 Проверка технического состояния

Один раз в шесть месяцев необходимо проводить проверку технического состояния изделия:

- осмотреть соединительный кабель — он не должен иметь разрывов, его вилка и розетка не должны иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны быть погнуты;
- проверить состояние изделия — на нем не должно быть повреждений и т.д. При обнаружении таковых необходимо обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую;
- после проведения проверок и устранения выявленных дефектов проверить работоспособность изделия согласно п.2.4.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 2.6, выполняет сервисный центр или специализированная мастерская.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе 17 («Сведения о рекламациях»).

4.2 Обнаружение неисправности

Проверить подключение соединительного кабеля к изделию и наличие напряжения в сетевой розетке.

Идентифицировать неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 2.6.

Провести контрольное включение изделия для проверки его работоспособности. В случае отсутствия загорания дисплея обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 2.6, обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Допускается транспортировать центрифугу всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования центрифуги – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: температура воздуха: от минус 20 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: до 80% при плюс 25 °C. При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.3 При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.4 Изделие должно храниться в упакованном виде на горизонтальной ровной поверхности на стеллажах.

5.5 Хранение центрифуги в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, должно производиться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

5.6 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3.1 данного руководства.

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности Б).

△ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с разделом 6.

8 СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не стерильно.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Центрифуга готова к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения поверхности, достаточно обработать поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 3.1 данного документа.

10 СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Допускается совместное применение с пробирками, устанавливаемыми в ротор изделия.

11 ИЗЛУЧЕНИЕ

Центрифуга не использует и не вырабатывает высококачественную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе рабо-

ты прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

12 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Центрифуга не создает отходов, но следует помнить, что обрабатываемые с его помощью компоненты крови могут быть носителями инфекции и с её образцами следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных компонентов в окружающую среду.

13 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Первая версия руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями ОПН-8М».

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями ОПН-8М заводской номер _____ с ротором _____ заводской номер _____ упакована согласно требованиям ТУ 28.29.41-004-01324118-2017.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

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

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Центрифуга Таглер настольная лабораторная медицинская по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями ОПН-8М заводской номер _____ с ротором _____ заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 и признана годной для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

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

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства.

16.2 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет неисправности при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации согласно настоящего руководства.

16.3 Претензии по качеству и комплектности центрифуги в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю:

- претензии по некомплектности и бою изделий принимаются только от организаций, в адрес которых центрифуга поступила непосредственно от предприятия-изготовителя;

- претензии по качеству и скрытым дефектам центрифуги, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

Претензии предприятием-изготовителем не принимаются:

- при не соблюдении правил эксплуатации изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации;

- при нарушении целостности корпуса (за исключением заводского брака) или вскрытии пломб;

- использовании химреактивов или расходных материалов не предназначенных применения при работе с данным оборудованием;

Гарантия не распространяется на товар, который изнашивается естественным путем, а также в результате неправильного хранения; эксплуатируемый неквалифицированным персоналом, а также при невыполнении требований технической инструкции,

конструкторской документации завода-изготовителя при установке, монтаже и пуске в эксплуатацию.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 3.

Таблица 3 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

3412.085340.011 РЭ

Версия 1.2

33

18 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На центрифугу Таглер настольную лабораторную медицинскую по ТУ 28.29.41-004-01324118-2017 с принадлежностями ОПН-8М.

Заводской номер _____

с ротором _____ заводской номер _____

(год, месяц)

(подпись)

М.П.

Дата продажи центрифуги

(год, месяц, число)

(подпись)

М.П.

При предъявлении претензии гарантийный талон высылается в адрес предприятия – изготовителя.
Характер повреждения излагается в техническом акте.

Подпись потребителя _____

(год, месяц, число)

Адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Таглер»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

3412.085340.011 РЭ

Версия 1.2

34

Л И Н И Я О Т Р Е З А

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 19 листа(ов).

Должность, ФИО _____

Ген. директор
А.А. Диния

(подпись)

« 15 »

ас

Место печати

2019 года

