

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"БЕЛЭЛТИКА"

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

(должность)

В.П. Чернухо

(подпись)

(подпись)



ЦЕНТРИФУГА РЕФРИЖЕРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
PM-6000

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
PM-6000.00.00.000 РЭ

Версия 04 от 11.01.2019

Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № подл.	Подп. и дата	

Минск
2019

Содержание

Введение	3
1 Описание и работа изделия	4
2 Использование по назначению	13
3 Техническое обслуживание	23
4 Хранение	23
5 Транспортирование	23
6 Гарантии производителя	24
7 Порядок стерилизации, дезинфекции и очистки	25
8 Сведения об утилизации	27
9 Маркировка и упаковка	28
Приложение А	30
Приложение Б	31

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Гиткович	<i>[подпись]</i>	01.13
Пров.		Фурс	<i>[подпись]</i>	01.13
Т. контр.		Макаров	<i>[подпись]</i>	01.13
Н. контр.		Крупницкий	<i>[подпись]</i>	01.13

PM-6000.00.00.000 РЭ

Центрифуга рефрижераторная
медицинская
PM-6000

Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
	2	32

ООО «Белэлтика»

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, конструкцией, монтажом, эксплуатацией и техническим обслуживанием центрифуги рефрижераторной медицинской РМ-6000, предназначенной для центрифугирования большого количества гемаконов или пробирок для станций или отделения переливания крови.

Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских ЛПУ.

Противопоказаний нет. Побочных действий нет.

Изделие многократного применения, не стерильное.

К работе на центрифуге допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие обучение, инструктаж по технике безопасности и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже II.

Символы и предупреждающие знаки, используемые на центрифуге

Символ	Описание
	Внимание, опасность (см. п. 2.4.12 данного руководства)
	Внимание! Опасность поражения электрическим током
	Клемма защитного проводника
I	Включено
O	Выключено

Символы и предупреждающие знаки, используемые в данном руководстве

Символ	Описание
	Внимание, опасность! Данный символ указывает на опасность общего характера. Соблюдайте указания руководства по эксплуатации для того, чтобы не подвергать себя и окружение опасности. «Осторожно» означает, что существует возможность опасных ситуаций, которые, если их не предупредить, могут привести к материальному ущербу и получению травмы легкой и средней тяжести. «Предупреждение» означает, что существует возможность опасных ситуаций, которые, если их не предупредить, могут привести к материальному ущербу и получению тяжких увечий или смертельных случаев.
	Внимание! Опасность поражения электрическим током!

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000 (далее по тексту – центрифуга или изделие) предназначена для центрифугирования большого количества гемаконов или пробирок для станций или отделения переливания крови.



Предупреждение!

Медицинский персонал обязан работать в перчатках

Изделие нестерильное, не стерилизуемое, для многократного применения

1.1.2 Центрифуга напольная, высокой производительности.

1.1.3 Центрифуга по климатическому исполнению соответствует категории – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.4 Центрифуга по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 1 по ГОСТ 20790.

1.1.5 По возможным последствиям отказа центрифуга соответствует классу В по ГОСТ 20790.

1.1.6 В зависимости от степени потенциального риска применения центрифуга относится к классу 1.

Примечание – Для потребителей Российской Федерации согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 по возможному риску применения устройство относится к классу «1».

1.1.7 Наружные поверхности центрифуги рабочей камеры должны быть устойчивы к многократному протиранию дезинфицирующим раствором согласно инструкции производителей по их применению. Дезинфицирующие средства должны быть разрешены к применению в РФ.

1.1.8 Рабочий орган центрифуги (ротор, стаканы, обтекатель) должны быть устойчивы к многократному протиранию нейтральным или спиртосодержащим дезинфицирующим средством, не содержащим перекись водорода.

1.1.9 Перед эксплуатацией центрифуги внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации. Надежная работа центрифуги зависит от соблюдения приведенных в руководстве по эксплуатации указаний. **При ненадлежащем использовании и обслуживании может возникнуть опасность для жизни и здоровья пользователя, третьих лиц, а также опасность повреждения устройства и иного имущества.**

Устройство должно использоваться только по назначению и только в технически безупречном состоянии. Неисправности, которые могут отрицательно повлиять на безопасность, следует немедленно устранять.

1.1.10 Обозначение центрифуги при заказе и в других документах:

«Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000»

Общий вид изделия показан на рисунке 1.

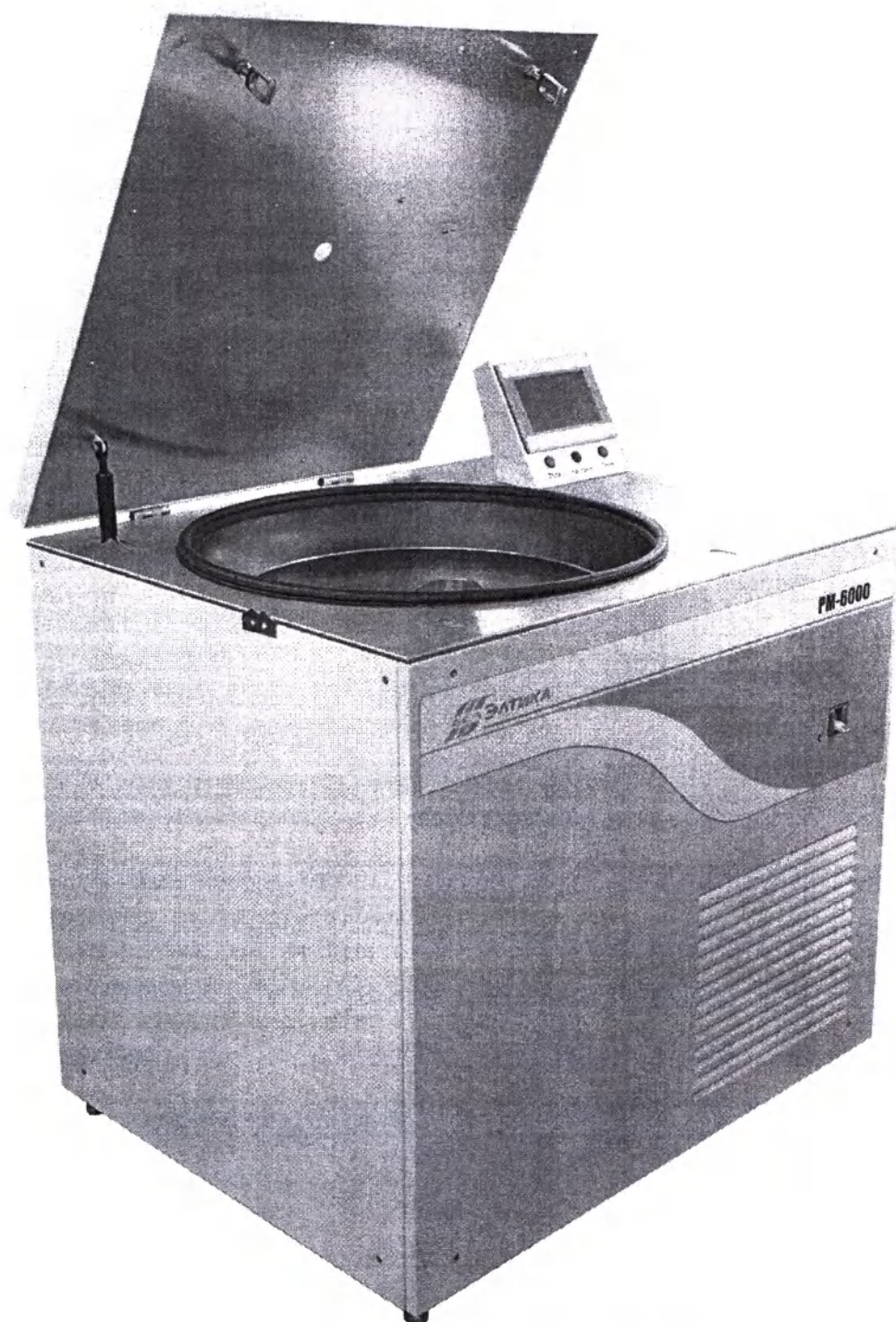


Рисунок 1 – Общий вид изделия

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные технические характеристики центрифуги приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование технической характеристики	Величина (диапазон изменения) технической характеристики
1	2
Рабочий диапазон частоты вращения ротора центрифуги, мин ⁻¹ :	от 300 до 7500
Дискретность установки частоты вращения ротора, мин ⁻¹	1
Максимальный фактор разделения, ед.	9430
Время достижения установившегося рабочего режима при задании максимальной частоты вращения ротора центрифуги, мин, не более	3,5
Время торможения ротора центрифуги, от максимальной частоты вращения до остановки при максимальной загрузке ротора, мин, не более	5
Рабочий диапазон времени центрифугирования	от 1 с до 99 мин 59 с Непрерывный (Hold)
Дискретность установки времени центрифугирования, с	1
Отклонение времени центрифугирования от установленного значения, с.	± 2
Плотность классифицируемой дисперсной среды, г/см ³ , не более	1,2
Рабочий диапазон температур камеры центрифуги, °С:	минус 20 до плюс 40
Дискретность (шаг) задания температуры камеры центрифуги, °С.	1
Максимально допустимая разность масс двух диаметрально противоположных стаканов, г	75
Максимальная емкость бакет-ротора, мл	12000
Количество одновременно центрифугируемых гемаконов, шт	12
Максимальный уровень шума, дБА, не более	60
Максимальная потребляемая мощность (в режиме разгона), кВА	5
Питание от трехфазной электрической сети: напряжение питания, В	230/400±10%
частота, Гц	50±2
Максимальное тепловыделение, кВт, не более	2
Габаритные размеры, мм	
– ширина	930±50
– глубина	750±50
– высота	1040±50
Масса, кг,	350±10%

1.2.2 Материалы, контактирующие с организмом человека

Нет материалов, контактирующих с пациентом.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

1.3 Комплектность

Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000

В составе:

1. Центрифуга рефрижераторная медицинская – 1 шт.
 2. Бакет-ротор (*) в вариантах исполнения:
 - бакет-ротор на 6 стаканов – 1 шт.;
 - бакет-ротор на 4 стакана – 1 шт.;
 3. Обтекатель(*) – 1 шт.;
 4. Ротор угловой(*) – 1 шт.;
 5. Стакан (бакет-подвес) (*) в вариантах исполнения:
 - стакан (бакет-подвес) двуполостный 2000 мл – 4 шт., 6 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) двуполостный 1900 мл – 4 шт., 6 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) двуполостный 1500 мл – 4 шт., 6 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) овальный 1800 мл – 4 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) овальный 1500 мл – 4 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) круглый 1500 мл – 4 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) круглый 1300 мл – 4 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) круглый 900 мл – 4 шт., 6 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) круглый 800 мл – 4 шт., 6 шт.;
 6. Адаптер (вставка в стакан)(*) – 4 шт., 6 шт.;
 7. Сканер штрих-кодов(*) – 1 шт.;
 8. Комплект ЗИП в составе:
 - ключ рожковый 17/19 – 1 шт.;
 - ключ рожковый 22/24 – 1 шт.;
 - отвертка крестообразная PH2×150 – 1 шт.;
 - отвертка шлицевая 5,5×150 – 1 шт.;
 - съемник ротора – 1 шт.;
 - приспособление (крючок) для аварийного открытия крышки – 1 шт.;
 9. Провод защитного заземления 5 м – 1 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 11. Паспорт изделия – 1 шт.
- (*) при необходимости



Предупреждение! Для эксплуатации в центрифуге следует использовать оригинальные комплектующие. Ротор и стаканы должны быть из одного комплекта, а адаптеры (вставки) – соответствовать типу стакана. Диаметр и длина центрифугируемых пробирок должны соответствовать используемому адаптеру (вставке) и обладать соответствующими прочностными характеристиками.

1.4 Устройство и работа

1.4.2 Описание конструкции

1.4.2.1 Центрифуга имеет четыре подвижные опоры, используемые при перемещении центрифуги, и четыре регулируемые по высоте рабочие опоры для выставления центрифуги по уровню до и в процессе эксплуатации.

1.4.2.2 Холодильный агрегат заправленный озонобезопасным хладагентом и предназначен для охлаждения рабочей камеры центрифуги:

1.4.2.3 Рабочая камера выполнена из листовой нержавеющей стали и предназначена для размещения в ней рабочего органа центрифуги (бакет-ротора со стаканами, углового ротора).

1.4.2.4 Крышка фиксируется в закрытом состоянии электромагнитным замком.

1.4.2.5 Электродвигатель асинхронный, бесщеточный, не требует обслуживания, предназначен для вращения ротора.

1.4.2.6 Автоматический выключатель предназначен для включения питания центрифуги.

1.4.2.7 Пульт управления позволяет осуществлять задание параметров центрифугирования (частоты вращения или значение фактора разделения, температуры в камере, времени центрифугирования), а также пуск и остановку после выполнения рабочего цикла.

1.4.2.8 Сенсорная панель оператора и кнопки «Пуск» «Стоп» «Крышка» служат для управления центрифугой.

1.4.2.9 В случае комплектования центрифуги системой идентификации обрабатываемых образцов, в комплекте к центрифуге поставляется сканер штрих-кодов.

1.4.2.10 Для передачи данных о работе центрифуги предусмотрена возможность подключения центрифуги к локальной сети.

1.4.2.11 Центрифуга оснащена полностью цифровой системой управления. При использовании сенсорной панели оператора на пульте управления осуществляется задание параметров центрифугирования (частоты вращения или значение фактора разделения, температуры в камере, времени центрифугирования), а также пуск и остановку после выполнения рабочего цикла.

Сенсорная панель управления имеет рабочие зоны, которые отображают параметры и режимы работы центрифуги в соответствии с Руководством по эксплуатации. Работу сенсорной панели обеспечивает встроенное программное обеспечение.

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет.

Программное обеспечение записывается в процессор и панель оператора на этапе изготовления медицинского изделия. Для этого используется ПЭВМ.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Все изделия оснащены портом USB для подключения сканера штрих-кодов и портом Ethernet для подключения к локальной сети.

Программное обеспечение позволяет задать параметры центрифугирования (температура разгона, обороты, темп торможения, заданное время работы (вводится отдельно для минут и секунд),

заданная температура и заданный гистерезис температуры), управлять работой изделия и получать информацию о состоянии центрифуги. Подробнее – см. далее.

Данные из программного обеспечения изделия можно передать на компьютер, сохранить их в базу данных, а затем использовать для накопления и анализа статистики. Для сервера сбора данных используется специальное ПО, которое опрашивает центрифуги, подключенные по локально-вычислительной сети, и сохраняет полученные статистические данные в базу данных типа MySQL (свободную реляционную систему управления базами данных). Передачу данных и наличие специального ПО пользователь (покупатель) обеспечивает самостоятельно.

Для передачи данных о работе центрифуги предусмотрена возможность подключения центрифуги к локальной сети Ethernet (стандарт 100BASE-TX).

Наименование программного обеспечения – «Программное обеспечение системы управления центрифуги медицинской рефрижераторной РМ-6000»

Дата выпуска: 01.2019 год.

Версия: 3.01.

1.4.2.12 Сенсорная панель управления имеет рабочие зоны, которые отображают следующие параметры и режимы работы центрифуги в соответствии с рисунком 2:

- 1 – Название сохраненной программы;
- 2 – Текущий режим задания частоты вращения (обороты в минуту или фактор разделения);
- 3 – Реальное значение частоты вращения ротора (в оборотах в минуту или факторе разделения);
- 4, 5 – Параметры установленного ротора (его номер и радиус) (Отображается при установке системы распознавания типа ротора);
- 6 – Номер установленной программы;
- 7 – Индикатор включения холодильного агрегата;
- 8 – Текущее значение температуры в камере;

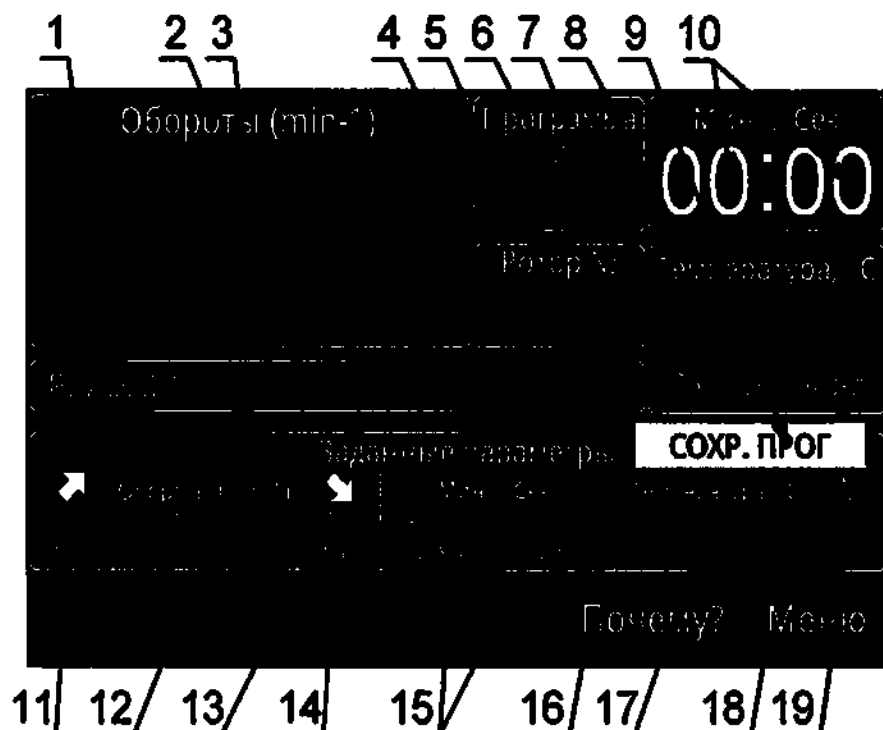


Рисунок 2 – Сенсорная панель управления

- 9 – Кнопка сохранения введенной программы (отображается только в режиме «останов», возможно сохранение до 99 программ);

- 10 – Текущее время цикла (при старте устанавливается заданное по программе время, при достижении рабочих оборотов начинается обратный отсчет времени, после завершения времени центрифугирования центрифуга начинает процесс торможения);
- 11 – Заданный по программе темп разгона (от 0 до 9);
- 12 – Заданное значение частоты вращения или фактора разделения (в зависимости от выбранного режима);
- 13 – Текущее состояние центрифуги:
 - Готова к запуску – можно начинать цикл центрифугирования (нажав кнопку «ПУСК»);
 - Открыта крышка – для запуска центрифуги необходимо закрыть крышку и нажать кнопку «ПУСК»;
 - Разгон – центрифуга набирает обороты с выбранным темпом разгона;
 - Работа – центрифуга вышла на заданные обороты и идет отсчет времени цикла;
 - Торможение – отсчет рабочего времени центрифугирования закончился, центрифуга сбрасывает обороты по заданной программе торможения (динамическое торможение);
 - Выбег – центрифуга останавливается путем свободного выбега (без динамического торможения);
 - Не готова к запуску – система управления блокирует запуск центрифуги по причине одной из аварий. Для просмотра причины неготовности необходимо нажать кнопку на сенсорной панели «ПОЧЕМУ?»;
 - Авария – в случае возникновения аварийных и нештатных ситуаций во время работы центрифуги на экране появляется окно с сообщением об аварии, сопровождающееся звуковым сигналом, и не исчезает до сброса аварии. Информация об аварии сохраняется в системный журнал системного меню.
- 14 – Заданный по программе темп торможения (от 0 до 9, 0 – свободный выбег);
- 15 – Заданное по программе время центрифугирования;
- 16 – Кнопка «ПОЧЕМУ?», позволяет узнать причину неготовности центрифуги к запуску. Отображается только при невозможности запустить машину;
- 17 – Заданная по программе температура камеры;
- 18 – Кнопка входа в системное меню;
- 19 – Заданный гистерезис поддержания температуры.

1.4.2.13 В системном меню сенсорной панели (рисунок 3) имеются следующие органы управления и отображения:

- 1 – Окно ввода пароля, позволяет получить доступ к дополнительным системным функциям, таким как смена пароля администратора, изменения текущей даты и времени, просмотра времени наработки и количества циклов;
- 2 – Текущий режим отсчета вращения (обороты в минуту или фактор разделения);
- 3 – Кнопка вызова окна смены пароля администратора (по умолчанию пароль 1111);
- 4 – Кнопка вызова окна изменения текущей даты и времени, а так же просмотр времени наработки центрифуги и количества циклов работы;
- 5 – Кнопка вызова окна смены языка пользователя (предустановлено два языка: английский и русский);
- 6 – Кнопка вызова окна просмотра системного журнала (рисунок 4);
- 7 – Кнопка выхода из меню;
- 8 – Текущее системное время, к которому привязано сохранение всех параметров работы, включая системный журнал.



Рисунок 3 – Системное меню

1.4.2.14 Область «Измерение вращения» системного меню (рисунок 3, поз.2) позволяет выбрать текущий режим задания частоты вращения (обороты в минуту или по фактору разделения). При выборе «об/мин» центрифуга отображает значение частоты вращения в оборотах в минуту. При выборе «g» центрифуга отображает значение частоты вращения в факторе разделения.

П р и м е ч а н и е – Изменять режим можно только на остановленной машине. При загрузке сохраненной программы центрифуга сама изменяет режим в зависимости от того, в чем задано вращение в программе.

1.4.2.15 Системный журнал (рисунок 4) служит для просмотра аварийных и нештатных ситуаций. Журнал имеет глубину записи в 100 записей, запись кольцевая, то есть при заполнении журнала новая запись записывается на место самой старой. В журнале сохраняется дата и время нештатной ситуации (рисунок 4 поз.1). Этап, на котором возникла авария (рисунок 4 поз.2), код и описание аварии (рисунок 4 поз.3). Для просмотра более старых записей необходимо выбрать текущий лист журнала кнопкой соответствующей страницы (рисунок 4 поз.7). Для просмотра детального описания конкретной аварии необходимо нажать кнопку «?» (рисунок 4 поз.4).

Дата/время	Этап	Описание	Статус
26.06.2017 15:20:13	Стоп	[12] Нет связи с контроллером	?
26.06.2017 13:02:39	Стоп	[12] Нет связи с контроллером	?
26.06.2017 12:45:39	Стоп	[10] Нет связи с измерителем темп.	?
26.06.2017 12:36:53	Стоп		?
26.06.2017 12:36:12	Стоп		?
26.06.2017 12:35:01	Стоп		?
12.06.2017 15:57:52	Стоп		?
12.06.2017 15:57:00	Стоп		?
			?
			?

Текущий лист

1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	40
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Рисунок 4 – Системный журнал

1.4.2.16 Система управления реализует следующие защиты и блокировки:

- блокировка, исключающая возможность пуска привода при открытой крышке камеры
- блокировка, исключающая возможность открывания крышки камеры до остановки ротора;
- блокировка включения электропривода центрифуги при отказе холодильного агрегата;
- перевод центрифуги в режим аварийного торможения при превышении предельно допустимого дисбаланса или превышении заданной частоты вращения более чем на 300 мин^{-1} .

1.4.3 Работа центрифуги

1.4.3.1 После подачи питания система управления центрифуги проверяет сигнал датчика частоты вращения. Если сигнал с датчика частоты вращения отсутствует, то разрешается, при нажатии кнопки «КРЫШКА», открытие крышки камеры и выполнение операций загрузки-выгрузки центрифугируемого материала, а с помощью сенсорной системы управления выбор режима работы, считывание заранее записанной программы из памяти или задание рабочих значений вручную. При наборе предельных значений, для каждого типа ротора, последние не вводятся, и раздается прерывистый звуковой сигнал, сигнализирующий об ошибке, а так же отображается окно с сообщением о недопустимом значении параметра.

1.4.3.2 Для начала работ необходимо задать параметры центрифугирования. К заданным параметрам относят: темп разгона, обороты, темп торможения, заданное время работы (вводится отдельно для минут и секунд), заданная температура и заданный гистерезис температуры.

1.4.3.3 Рабочий цикл центрифугирования (за исключением операций загрузки – выгрузки) осуществляется в автоматическом режиме и условно разделен на три фазы, сигнал о выполнении которых отображается в области 13 сенсорной панели управления:

- разгон;
- работа;
- торможение.

1.4.3.4 Отсчет времени центрифугирования начинается с момента достижения заданного значения частоты вращения ротора центрифуги, о чем также свидетельствует появление сигнала текущего состояния центрифуги «Работа». По окончании времени центрифугирования начинается плавное торможение двигателя до его полной остановки (текущего состояния «Торможение»). Перевод в режим торможения также возможен нажатием кнопки «Стоп» на пульте

управления центрифуги. После остановки ротора раздается звуковой сигнал, свидетельствующий о завершении цикла центрифугирования, а на ЖК-дисплее отображаются состояние «Готов к запуску» и параметры последнего режима центрифугирования.

Последние заданные параметры сохраняются и после выключения питания центрифуги.

2 Использование по назначению

2.2 Эксплуатационные ограничения

2.2.1 Центрифуга является источником повышенной опасности и должна устанавливаться в отдельных производственных помещениях, исключающих нахождение посторонних лиц, кроме обслуживающего персонала. Производственное помещение должно быть оборудовано искусственной или естественной вентиляцией. Температура в помещении должна быть от плюс 10 до плюс 40 °С при относительной влажности воздуха не более 85 % при 25 °С.

2.2.2 Центрифугу устанавливать на расстоянии не менее одного метра от источников тепла и **не менее 300 мм от любых опасных веществ и объектов, повреждение которых может привести к возникновению опасности для жизни и здоровья людей.**



«Предупреждение!» Соблюдайте зону безопасности не менее 300 мм вокруг центрифуги. Во время центрифугирования люди и опасные вещества должны находиться за пределами зоны безопасности.

2.2.3 Для подключения центрифуги к электросети в помещении, где размещается центрифуга, должно быть подведена трехфазная сеть напряжением 230/400 В $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 2) Гц.

2.2.4 При работе на центрифуге рефрижераторной РМ-6000 рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органа слуха ГОСТ 12.4.275.



«Предупреждение!» Запрещается центрифугировать:

- взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества;
- вещества, вступающие в бурную химическую реакцию;
- радиоактивные и ядовитые вещества.

2.3 Подготовка изделия к использованию

2.3.1 Аккуратно распакуйте центрифугу. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. **Для распаковки и установки центрифуги необходимо участие не менее двух человек.** Рекомендуется использовать средства для поднятия и транспортировки.



«Осторожно!» Убедитесь в том, что упаковка и центрифуга не повреждены. При наличии повреждений незамедлительно свяжитесь с организацией-поставщиком и предприятием-перевозчиком.



«Осторожно!» Никогда не становитесь перед центрифугой при ее перемещении.

2.3.2 При монтаже центрифугу следует выставить по уровню, для чего следует:

- открыть крышку камеры центрифуги;
- поместить уровень на поверхность ротора;
- с помощью регулируемых по высоте опор добиться горизонтального расположения ротора в двух взаимно перпендикулярных плоскостях. При этом подвижные опоры не должны касаться пола.

П р и м е ч а н и е – Для выполнения указанных работ можно использовать уровень с ценой деления основной ампулы 0,1 мм (например, брусковый регулируемый уровень модели 117 по ГОСТ 9392).



«Осторожно!» Неправильная установка центрифуги по уровню может привести к дисбалансу и, как следствие, к повреждениям.

Установка посторонних предметов под регулируемые опоры центрифуги недопустима. После перемещения центрифуги на новое место необходимо провести повторную установку по уровню.

2.3.3 Для подсоединения центрифуги к питающей сети необходимо применять гибкий пятижильный кабель с сечением жил не менее $2,5 \text{ мм}^2$.



«Осторожно!»

Способ прокладки кабеля должен исключать возможность его механического повреждения при эксплуатации центрифуги.

Подключение центрифуги к питающей сети рекомендуется выполнять через автоматический выключатель на номинальный ток 25 А.

2.3.4 Заземление центрифуги следует выполнять до подачи сетевого питания на центрифугу, провод защитного заземления должен быть медным, сечением не менее $4,0 \text{ мм}^2$. Владелец (пользователь) центрифуги сам обеспечивает подключение установки к контуру защитного заземления и питающей сети и обязан выполнять требование безопасности согласно п. 2.4 настоящего руководства по эксплуатации.

2.3.5 Помещение, в котором монтируется центрифуга, должна быть оснащено углекислотным или порошковым огнетушителем.

2.4 Использование изделия

2.4.1 Подготовка к работе.

2.4.1.1 Перед началом эксплуатации следует установить ротор (ротор с обтекателем) на вал и зафиксировать их болтом. Пальцы ротора следует смазать вазелиновым маслом.

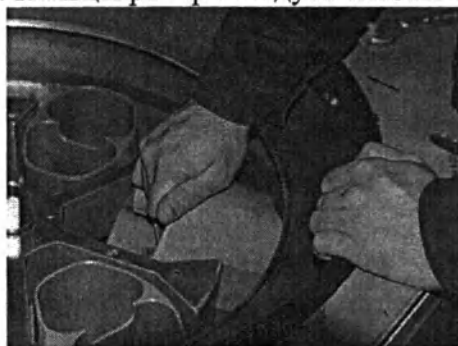


Рисунок 5 – Установка стакана (бакет-подвеса)

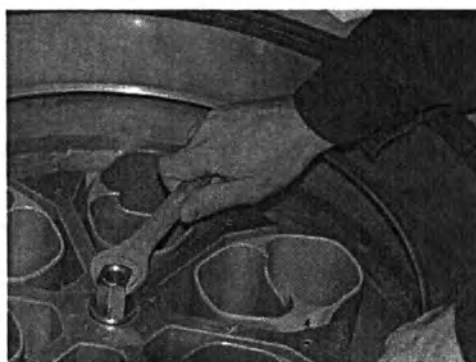


Рисунок 6 – Фиксация бакет-ротора



«Осторожно!» Перед началом работы при обесточенной центрифуге следует:
– Проверить надежность закрепления ротора, а также проверить возможность вращения ротора центрифуги, для чего рукой придать ему вращательное движение против часовой стрелки. Ротор должен вращаться легко и беззвучно (при наличии посторонних звуков, частичного или полного заклинивания вала электродвигателя).

тродвигателя следует вызвать лицо технического персонала, обслуживающее центрифугу, для устранения причины неисправности);



– При использовании бакет-ротора установить стаканы со вкладышами в гнезда ротора и проверить возможность их поворота под действием центробежной силы, для чего поочередно отклонить их на 90° и затем отпустить (стаканы должны легко отклоняться и возвращаться в исходное состояние).



– Убедиться что центрифуга должным образом подключена к питающей сети и заземлена.

После проведения вышеизложенных проверок допускается подача напряжения и работа на центрифуге.

2.3.2 Порядок работы

2.3.2.1 Включить питание центрифуги автоматическим выключателем, расположенным на передней панели, переведя его в положение «I» и убедиться по свечению индикаторов пульта управления в наличии питания системы управления.



Рисунок 7 – Включение питания центрифуги

2.3.2.2 Открыть крышку камеры центрифуги, для чего:

- нажать кнопку «КРЫШКА» на пульте управления;
- после щелчка свидетельствующего о срабатывании электромагнита замка, плавно проводить крышку, поднимаемую пневмоцилиндром.

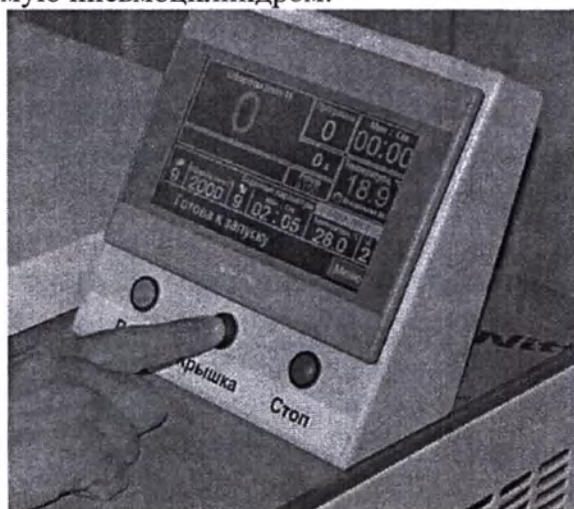


Рисунок – Кнопки управления центрифугой «Пуск», «Стоп» и «Крышка»

2.3.2.3 Вынуть стаканы (при использовании адаптеров – адаптеры) из гнезд ротора и наполнить их центрифугируемым материалом.



«Предупреждение!» Запрещено загружать стаканы массой, превышающей максимально допустимую для данного типа стакана.
Запрещено использовать роторы, стаканы или принадлежности при наличии на них трещин, следов деформации и коррозии.



«Осторожно!» Разность масс стаканов с центрифугатом не должна превышать 75 г.

Если центрифуга оборудована системой идентификации образцов (в состав изделия включён сканер штрих-кодов), произвести считывание штрих-кодов с гемаконов (пробирок). Для этого необходимо нажать на кнопку зеленого цвета «ШК» на сенсорной панели управления (на рисунке 2 кнопка не показана, отображается вместо кнопки «ПОЧЕМУ») и произвести считывание штрих-кодов посредством ручного сканера. Рекомендуется визуально контролировать правильность введения данных в окне ввода штрих-кодов (рисунок 5).

Удалить выбранный	Ввести с клавиатуры	Штрихкоды	X
B2RP123456789			
▶			

Рисунок 8 – Окно ввода штрих-кодов

При необходимости корректировки, удаления либо перезаписи кода оператор выбирает строку для корректировки, нажав на нее (Активная строка выделена белым цветом и символом зеленого треугольника в начале строки), и производит корректировку либо перезапись путем считывания штрих-кода повторно либо введением кода вручную. Для последнего необходимо нажать кнопку «Ввести с клавиатуры», и в открывшейся виртуальной клавиатуре ввести необходимое значение штрих-кода.

Нажав кнопку «Удалить выбранный», можно удалить штрих-код из памяти панели оператора.

2.3.2.4 Установить стаканы с центрифугатом в гнезда ротора.

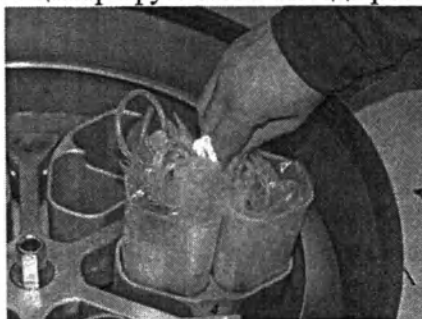
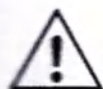


Рисунок 9 – Установка стаканов с центрифугатом в гнезда ротора

«Осторожно!» Загружать ротор необходимо симметрично и с полным (или с четным) числом принадлежностей, чтобы предотвратить возникновение неравномерных нагрузок на ротор во время работы.

Для обеспечения правильного динамического баланса грузы, устанавливаемые на противолежащие позиции должны иметь не только одинаковую массу, но и одинаково расположенные центры тяжести. Подбирайте пробирки и бутылки парами с похожей формой, толщиной и распределением стекла и пластика. Чем больше сосуд, тем важнее подбор характеристик. Для измерения веса используйте лабораторные весы достаточной точности, чтобы взвесить выбранный сосуд и с точностью 3 грамм при полной загрузке.

Балансировка принадлежностей является необходимым средством для продления срока службы подшипников мотора центрифуги. Ротор является динамически сбалансированным узлом. Поэтому для обеспечения балансировки установки также необходимо подбирать вес адаптеров, вставок, стаканов и держателей так, чтобы разница не превышала 5 грамм.



2.3.2.5 Закрыть крышку обтекателя (при использовании ротора с обтекателем) и закрыть крышку центрифуги. По изменению сообщения «ОТКРЫТА КРЫШКА» сенсорной панели управления на «ГОТОВА К ЗАПУСКУ» убедиться в срабатывании замка.

2.3.2.6 С помощью сенсорной панели ввести параметры центрифугирования. Для изменения значения параметра необходимо нажать на соответствующий параметр и на открывшейся виртуальной клавиатуре ввести значение и подтвердить ввод данных кнопкой «ввод». При необходимости изменение текущего режима задания частоты вращения (с оборотов в минуту на фактор разделения и наоборот) необходимо войти в системное меню (рисунок 2, поз.18) и выбрать необходимый формат в области «Измерение вращения» (см. п. 1.4.1.14).



«Предупреждение!» Запрещено устанавливать параметры центрифугирования выше допустимых для установленного типа ротора;

2.3.2.7 Для сохранения программы необходимо нажать кнопку «Сохранить программу» (рисунок 2 поз.9). В открывшемся окне ввести желаемый номер программы и (если необходимо) в строку «Название» внести соответствующее название программы. Максимальная длина названия программы составляет 24 символа вне зависимости от того, латиница или кириллица используется в названии. Нажать кнопку «Сохранить».

Вызов ранее сохраненной программы осуществляется путем нажатия на номер программы (рисунок 2 поз.6) и вводом требуемого номера программы на виртуальной клавиатуре.

2.3.2.8 Запустить цикл центрифугирования с помощью кнопки «ПУСК».

2.3.2.9 При возникновении необходимости досрочного завершения цикла центрифугирования – нажать кнопку «СТОП».

2.3.2.10 По окончании рабочего цикла центрифугирования, о чем свидетельствует звуковой сигнал и появление сообщения «ГОТОВА К ЗАПУСКУ», необходимо открыть крышку камеры (см. п. 2.3.2.2), крышку обтекателя и извлечь стаканы с центрифугатом.

2.4 Меры безопасности

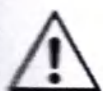


2.4.1 **«Предупреждение!»** Перед работой с центрифугой необходимо изучить все разделы настоящего руководства по эксплуатации.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности и не принимает претензии при нарушении пунктов данной инструкции.



2.4.2 **«Предупреждение!»** К работе на центрифуге допускаются лица, изучившие инструкцию по эксплуатации настоящего руководства по эксплуатации, прошедшие обучение, инструктаж по технике безопасности и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже II.



2.4.3 «Предупреждение!» К обслуживанию и ремонту центрифуги допускаются лица, сдавшие техминимум, прошедшие проверку знаний правил безопасности при эксплуатации и ремонте электрооборудования, имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже III, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.



2.4.4 «Предупреждение!» Перед работой центрифугу необходимо заземлить в соответствии с требованиями «Правила устройства электроустановок» (ПУЭ) и «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей и правил техники безопасности электроустановок потребителей» (ПУЭиПТБ) и следить за целостностью цепи заземления в процессе эксплуатации.



2.4.5 «Предупреждение!» Перед центрифугой (на рабочем месте оператора) следует положить диэлектрический коврик.



2.4.6 «Предупреждение!» Во время центрифугирования люди и опасные материалы не должны находиться на расстоянии ближе 300 мм от центрифуги.



2.4.7 «Предупреждение!» В процессе эксплуатации центрифуги **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

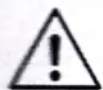
- механически или электрически блокировать работу датчиков, обеспечивающих безопасность работы на центрифуге (микрпереключателя замка фиксации крышки, датчика предельного дисбаланса и т.д.);
- устанавливать частоту вращения выше максимальной для установленного типа ротора;
- работать с неравномерной загрузкой стаканов (ротор должен быть загружен симметрично и полным (или четным числом) комплектом пробирок и/или держателей;
- эксплуатировать центрифугу без защитных панелей;
- пользоваться абразивными очищающими средствами или металлическими мочалками при очистке центрифуги;
- наливать в камеру и (или) обтекатель жидкости или помещать туда посторонние предметы;
- пользоваться сильными окислителями, растворителями ароматического ряда, эфирами, кетонами или хлорорастворителями для очистки крышки центрифуги;
- эксплуатировать центрифугу при нарушении целостности цепи заземления.



2.4.8 «Осторожно!» Оператор не должен отходить от установки до набора ротором частоты вращения более 1200-1400 об/мин.



2.4.9 «Предупреждение!» Внешний осмотр и замену комплектующих электрооборудования центрифуги следует производить при полном снятии напряжения питания центрифуги.



2.4.10 «Осторожно!» Чтобы избежать повреждения и последующей замены деталей, необходимо принять все меры для предотвращения коррозии роторов и структурных принадлежностей, периодически проверять ротор и адаптеры на наличие повреждений. Если обнаружены повреждения (примеры которых изображены на рисунке 6), немедленно прекратите пользоваться этой деталью и проконсультируйтесь со специалистами изготовителя. Риск возникновения повреждений может быть уменьшен добросовестной работой оператора. Если материал пролит в какую-либо деталь, то ее необходимо промыть в растворе мягкого очищающего средства (не пользуйтесь средствами для мытья посуды), а углубления почистить жестким ершиком для мытья пробирок со щетинистыми, но не металлическим, наконечником. Затем эту деталь нужно ополоснуть теплой водой и, наконец, дистиллированной водой. При обработке на центрифуге едких веществ эту процедуру необходимо выполнить сразу по окончании рабочего цикла. После того, как деталь тщательно очищена, важно ее правильно высушить, предпочтительно завернув в чистое хорошо впитывающее влагу полотенце. Роторы должны храниться открыто на воздухе отверстиями вниз. Принадлежности должны храниться на мягкой поверхности, чтобы предотвратить повреждение полированных поверхностей.

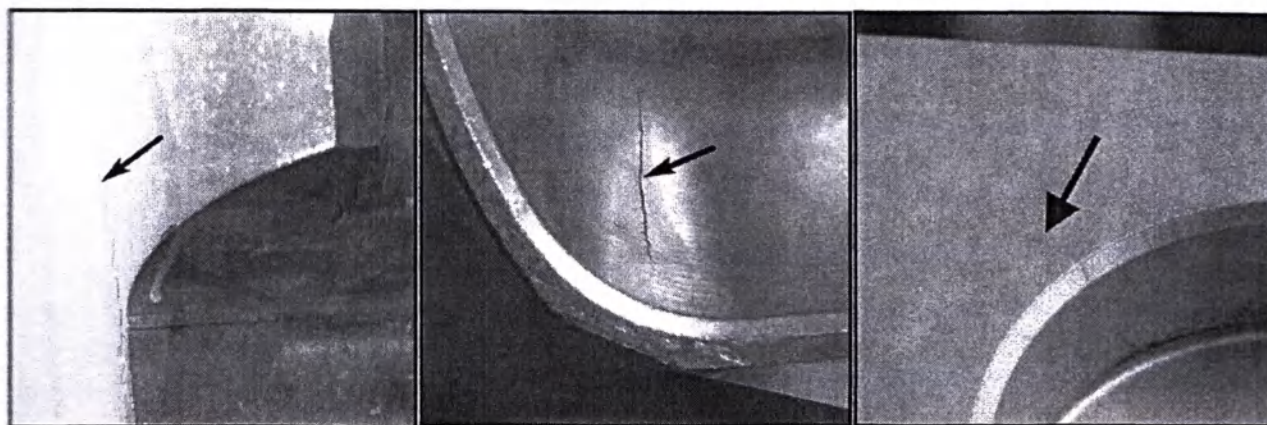


Рисунок 10 – Трещины на роторах и роторных принадлежностях

2.4.11 При случайном (единичном) сбое в рабочем цикле центрифугирования допускается после полной остановки ротора центрифуги и выгрузки центрифугата произвести однократный пуск для подтверждения отказа. Если сбой повторяется, следует обратиться в службу технической поддержки (производителя или уполномоченного представителя производителя) для устранения его причин.



2.4.12 «Предупреждение!» Конструктивный элемент для аварийного открытия крышки, отмеченный на правой боковой панели центрифуги символом , использовать только при случаях аварийного отключения электропитания сети во время работы центрифуги после полной остановки вращения ротора.

2.4.13 При работе на центрифуге рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органа слуха.



2.4.14 «Предупреждение!» В случае возникновения аварийной ситуации следует отключить питание центрифуги автоматическим выключателем «I-O» или рубильником внешнего распределительного устройства и обратиться в службу технической поддержки для анализа и устранения причин аварийной ситуации.



2.4.15 «Предупреждение!» В случае появления признаков пожарной опасности в центрифуге (искрение, дым, открытое пламя) следует немедленно отключить питание центрифуги рубильником внешнего распределительного устройства и принять меры для локализации и ликвидации пожара.

П р и м е ч а н и е – для тушения пожара следует применять только порошковые или углекислотные огнетушители.

2.5 Возможные неисправности и способы их устранения

2.5.1 Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности внешние признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении центрифуги отсутствует свечение сенсорной панели управления.	1. Не подается питание на центрифугу.	1. Вызвать специалиста обслуживающего электросеть Заказчика для проверки наличия напряжения в питающей сети. В случае, если неисправность не связана с питающей сетью необходимо обратиться в сервисную службу для устранения неисправности.
2. При закрытой крышке отображается сообщение «ОТКРЫТА КРЫШКА».	1. Не до конца закрыта крышка.	1. Нажать на переднюю кромку крышки до щелчка.
3. В процессе разгона загорается сообщение «Дисбаланс».	1. Не уравновешен центрифугируемый материал.	1. Произвести уравнивание центрифугируемого материала.
	2. Центрифугируемый материал в диаметрально расположенных стаканах имеет различный центр тяжести (разнородные вещества).	1. Центрифугируемый материал размещать в диаметрально противоположных стаканах попарно: гемакон-гемакон, флаконы-флаконы и т.д.
	3. Попадание посторонних предметов (веществ) между пальцем и стаканом	1. Протереть сухой ветошью пальцы ротора и гнезда для пальцев в стаканах и смазать их вазелиновым маслом
4. В процессе работы загорается сообщение «АВАРИЯ ХОЛОДИЛЬНИКА».	1. Произошло выключение автоматического выключателя QF3 на силовой панели.	1. Отключить центрифугу от электропитания. Снять боковую правую панель с помощью отвертки крестообразной из комплекта ЗИП. Включить автоматический выключатель QF3 на силовой панели. Установить боковую панель. Подать питание на центрифугу. Запустить цикл центрифугирования без центрифугируемого материала. Если неисправность повторяется, необходимо обратиться в службу технической поддержки (производителя или уполномоченного представителя производителя).

Наименование неисправности внешние признаки	Вероятная причина	Способ устранения
5. Во время работы произошло аварийное отключение электропитания сети		1. Дождаться остановки центрифуги. Отключить на передней панели выключатель питания. Вставить в отверстие для аварийного открытия приспособление (крючок) для аварийного открытия крышки (из комплекта ЗИП), потянуть крюк на себя, тем самым принудительно открыть замок.

П р и м е ч а н и е – В случае выявления других неисправностей необходимо обратиться к производителю (уполномоченному представителю производителя, сервисную службу).

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание центрифуги должны производить лица, прошедшие специальную подготовку и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

3.1.2 В процессе выполнения технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности, приведенные в разделе 2.4 настоящего руководства по эксплуатации.

3.2 Порядок технического обслуживания

3.2.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Ежемесячное техническое обслуживание выполняется оператором, прошедшим подготовку согласно п.2.4.2, и заключается в проведении технических работ (протирка камер, стаканов и т.д.).

3.2.2 Текущее техническое обслуживание

3.2.2.1 Текущее техническое обслуживание проводить через 200 часов эксплуатации центрифуги. Оно осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку согласно п.2.4.3 настоящего руководства по эксплуатации.

3.2.2.2 В процессе текущего технического обслуживания внешним осмотром проверяется состояние центрифуги. Проверяется также затяжка резьбового соединения крепления ротора, производится смазка пальцев вазелиновым маслом.

4 Хранение

4.1 Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала влага, пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

4.2 Центрифуга при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

4.3 Гарантийный срок хранения центрифуги в транспортной упаковке – шесть месяцев. Срок годности гарантируется производителем в течение срока хранения при соблюдении условий хранения.

5 Транспортирование

5.1 Транспортирование центрифуги производится в таре изготовителя в вертикальном положении не более чем в один ярус.

5.2 При транспортировании, погрузке и разгрузке ящики с центрифугами должны быть защищены от механических повреждений и непосредственного попадания влаги.

5.3 Транспортирование центрифуги может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в условиях 5 по ГОСТ 15150 на любое расстояние автомобильным или железнодорожным транспортом (в закрытых транспортных средствах), авиационным транспортом (в герметизированных отсеках самолетов), водным транспортом (в трюмах судов) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.4 Центрифуга при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

6 Гарантии производителя

6.1 Производитель гарантирует соответствие центрифуги технической документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации центрифуги при средней интенсивности эксплуатации (12 ч/сутки) – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев со дня отгрузки.



«Предупреждение» По завершении гарантийного периода необходимо проводить ежегодное техническое обследование центрифуги. Такое обследование имеют право проводить только сотрудники сервисной службы производителя ООО «БЕЛЭЛТИКА» или уполномоченный представитель производителя в России ООО «ПЛАТЕМА».

6.3 Средний срок службы центрифуги – 7 лет.

6.4 Производитель не несёт ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате несоблюдения правил эксплуатации, установки и транспортирования, неправильного применения, ошибок пользователя, внешних чрезвычайных ситуаций или по других причин, не зависящих от изготовителя. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАТЕМА» (ООО «ПЛАТЕМА»), 127083, Россия, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, строение 1, помещение 65, ком. 1, e-mail: info@platema.ru (тел. +7 (499) 152-70-62).

6.5 Адрес производителя:

ООО «БЕЛЭЛТИКА»

Юридический адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Логойский тракт, 22а, пом. 31, (оф. 303).

тел. +375173700601(03)

e-mail: marketing@beleltika.by

Адрес производственных площадей и складских помещений: 223054, Республика Беларусь, аг. Острошицкий городок, ул. Ленина, 1.

7 Порядок стерилизации, дезинфекции и очистки

7.1 Центрифуга – не инвазивное изделие многократного применения, стерилизации не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

- Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите прибор и отсоедините его от электрической сети.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.
- Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса.
- Подключайте прибор к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения прибора агрессивными веществами.

- Не используйте для очистки прибора и принадлежностей агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол.
- При загрязнении прибора агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей прибора из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

- Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки.
- Не подвергайте принадлежности длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

- Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения.
- Не храните прибор в зонах с УФ-излучением.

7.2 Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в ООО «БЕЛЭЛТИКА» или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАТЕМА» (ООО «ПЛАТЕМА»), 127083, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, строение 1, помещение 65, ком. 1, e-mail: info@platema.ru (тел. +7 (499) 152-70-62).

Порядок очистки и дезинфекции:

- 1) Выключить устройство с помощью сетевого выключателя. Отсоединить сетевую вилку от источника питания. Открыть крышку.
- 2) Очистить и продезинфицировать все наружные поверхности центрифуги, включая сетевой кабель, с помощью влажной ткани или марли и дезинфицирующего раствора, разрешенного к применению в РФ и согласно инструкции по его применению.
- 3) Очистить и продезинфицировать все внутренние поверхности центрифуги – рабочий орган изделия (ротатор, стаканы, обтекатель) с помощью влажной безворсовой ткани и нейтрального или спиртосодержащего дезинфицирующего средства, не содержащего перекись водорода.



«Осторожно!» Очистка центрифуги.

Для обеспечения хорошей работы и продления срока службы необходимо содержать центрифугу в чистоте. Для очистки внутренней поверхности изделия снимите ротор (методика снятия и установки ротора описана в приложении Б Руководства по эксплуатации). Осмотрите камеру на наличие пролитых материалов или осколков стекла. Стекло возможно удалить при помощи пылесоса. Пыль серого цвета может представлять собой мелкоразмолотое стекло. Поэтому для предотвращения истирания внутренних поверхностей и прокладок ее необходимо тщательно удалить. Протирайте внутреннюю часть камеры центрифуги влажной губкой или ветошью, смоченной нейтральным или спиртосодержащим дезинфицирующим средством, не содержащим перекись водорода. При очистке поверхностей от пролитых опасных или едких веществ необходимо использовать все необходимые средства для обеспечения безопасности кожных покровов.

- 4) Подключать центрифугу к сети только после того, как она полностью просохнет.

8 Сведения об утилизации

Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с действующими требованиями к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления.

ВНИМАНИЕ! При выводе центрифуги и ее принадлежностей из эксплуатации для их утилизации, следует очистить все компоненты и, при необходимости, подвергнуть их дезинфекции.

При окончании срока эксплуатации и (или) при невозможности дальнейшего использования центрифуги, необходимо провести следующие мероприятия:

- 1) Перед утилизацией изделия приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите изделие от сети переменного тока.
- 2) Разберите центрифугу и отделите цветные и черные металлы для последующей переработки или использования. Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами. Утилизацию необходимо осуществлять путем передачи в специализированную компанию, занимающуюся утилизацией отходов в соответствии с экологическими нормами.
- 3) Оставшиеся части утилизировать в соответствии с инструкцией на утилизацию данного материала.

При захоронении промышленных отходов вредного воздействия на окружающую среду нет.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации.

П р и м е ч а н и е – Для потребителей Российской Федерации утилизировать согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А. Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАТЕМА» (ООО «ПЛАТЕМА»), 127083, Россия, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, строение 1, помещение 65, ком. 1, e-mail: info@platema.ru (тел. +7 (499) 152-70-62) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старых приборов, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

9 Маркировка и упаковка

9.1 Маркировка центрифуги должна соответствовать ГОСТ 20790, (СТБ ИСО 15223, СТБ ЕН 1041, СТБ ЕН 980).

9.2 На каждой центрифуге должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- товарный знак изготовителя;
- наименование изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- масса центрифуги;
- напряжения питания сети;
- частота тока;
- род тока;
- степень защиты оболочки;
- максимальная потребляемая мощность;
- месяц и год выпуска изделия;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

П р и м е ч а н и е – Для потребителей Российской Федерации маркировка идентична маркировке производителя для Республики Беларусь, с указанием об Уполномоченном представителе изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАТЕМА» (ООО «ПЛАТЕМА»), 127083, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, строение 1, помещение 65, ком. 1, e-mail: info@platema.ru (тел. +7 (499) 152-70-62).

9.3 На упаковке должны быть четко нанесены информационные надписи в соответствии с документацией на изделие и ГОСТ 14192.

Каждая центрифуга должна быть упакована в транспортную тару по ГОСТ 2991 и ГОСТ 20790.

Масса центрифуги в упаковке 390 кг.

Габаритные размеры упаковки (ширина×глубина×высота), не более, см: 120×80×115.

Относительная погрешность массо-габаритных параметров $\pm 10\%$.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ 20790.

9.4 Транспортная тара должна соответствовать ГОСТ 20790 и обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

9.5 Вариант внутренней упаковки – ВУ-1 по ГОСТ 9.014.

9.6 На изделии, упаковке и комплектующих изделиях указаны следующие условные обозначения:

Символ	Описание
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Производитель ООО «БЕЛЭЛТИКА»
I	“ВКЛ”
O	“ВЫКЛ”
	Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза
	Изготовитель – указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Разъем USB
	Переменный ток
	Серийный номер
	Внимание, опасность
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)

Приложение А
Перечень нормативной документации

№	Документ	Наименование документа
1	ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
2	ГОСТ 9392-89	Уровни рамные и брусковые. Технические условия
3	ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
4	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
5	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
6	ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
7	ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
8	ГОСТ 12.4.275-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты органа слуха. Общие технические требования и методы испытаний
9	СТБ ИСО 15223-2006	Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
10	СТБ ЕН 980-2006	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий
11	СТБ ЕН 1041-2006	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
12	IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
13	ISO/IEC 25010:2011	Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов

Приложение Б

Демонтаж и установка ротора



«Осторожно» Демонтаж и установку ротора следует производить на выключенной центрифуге.

Б.1 Демонтаж ротора

Б.1.1 С помощью ключа 22/24, входящего в комплект ЗИП, открутить болт крепления ротора к валу двигателя.

Б.1.2 Положить на вал двигателя (рисунок Б.1, поз.1) подпятник (поз.2) из комплекта съемника ротора. Установить на ротор (поз.3) коромысло съемника (поз.4).

Б.1.3 На коромысло установить серьги (поз.5) на противоположные лучи ротора.

Б.1.4 Вставить в отверстия серёг две отвертки из комплекта ЗИП (поз.6).

Б.1.5 Одной рукой придерживая луч ротора вкрутить болт съемника (поз.7) до полного снятия ротора с вала двигателя.

После проведения операции чистки произвести монтаж ротора согласно п. Б.2.

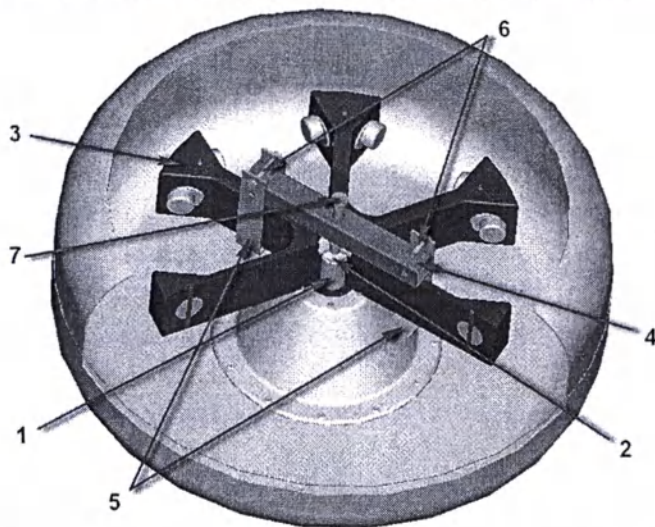


Рисунок Б.1 – Схема установки съемника ротора

Б.2 Установка ротора

Б.2.1 Смазать вал двигателя вазелиновым маслом.

Б.2.2 На валу двигателя и на внутренней расточке ротора имеются метки желтого цвета. Наденьте ротор на вал двигателя так, чтобы метка вала была расположена на 9 часов, а метка ротора – на 12 часов.

Б.2.3 Накрутить на болт крепления ротора две гайки М12 из комплекта съемника.

Б.2.4 Вкрутить болт с гайками в отверстие крепления ротора в валу двигателя.

Б.2.5 Для передачи крутящего момента от вала к ротору применяется штифт, который вставлен в вал двигателя и совмещается с отверстием в роторе. Для совмещения штифта с отверстием необходимо удерживая левой рукой луч ротора повернуть вал по часовой стрелке с помощью гаечного ключа до того момента, пока ротор не «сядет» на штифт.

Б.2.6 Придерживая рукой за луч, выкрутить болт крепления. Открутить гайки. Закрутить болт крепления ротора с моментом не менее 60 Н·м.

Лист регистрации изменений

[illegible]

и скреплено печатью
32 (Тридцать два) листа

Генеральный директор

В.П. Чернухо

«30» 01 20 19 г.



Город Минск. Республика Беларусь. Девятнадцатое октября две тысячи двадцатого года.

Я, Ярошевич Ирина Фёдоровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 854, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 8-178.

Взыскано нотариального тарифа 32 рубля 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 33 (тридцати трёх) листах.

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

(должность)

В.П. Чернухо

(целя)

(подпись)



**ЦЕНТРИФУГА
РЕФРИЖЕРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
РМ-6000**

Паспорт

РМ-6000.00.00.000 ПС

Настоящий паспорт относится к изделию «Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000», регистрационное удостоверение № АБВ 0000/0000.

Паспорт является документом, удостоверяющим основные параметры изделия, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в изделии за весь период эксплуатации и содержит подробные сведения о хранении, транспортировании и утилизации.

Правила заполнения и ведения паспорта:

- паспорт должен постоянно находиться с изделием;
- все записи в паспорте должны производиться четко и аккуратно;
- при записи в паспорте не допускаются подчистки и записи карандашом или смывающимися чернилами;
- неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом;
- после подписи должны быть проставлены фамилия и инициалы ответственного лица (допускается ставить личный штамп исполнителя).

Производитель:	Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЭЛТИКА» (ООО «БЕЛЭЛТИКА»)
Адрес производства:	220090, РБ, г. Минск, ул. Логойский тракт, 22а, пом. 31, (оф. 303)
Телефон:	+375173700601(03)
Е-mail:	marketing@beeltika.by

Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАТЕМА» (ООО «ПЛАТЕМА»)
Юридический адрес:	127083, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, строение 1, помещение 65, ком. 1
Телефон:	8 (499) 152-70-62
Е-mail:	info@platema.ru

Статус документа

Документ:	РМ-6000.00.00.000 ПС
Ревизия:	1.0
Дата публикации:	11-01-2019

Содержание

Предупреждения	4
1. Описание	4
2. Техническое обслуживание и уход	6
3. Свидетельство об упаковке	9
4. Свидетельство о приемке	9
5. Отметка об отгрузке	9
6. Гарантии производителя	9
Гарантийный талон	11
Записи при эксплуатации	12

Предупреждения



К работе на центрифуге допускаются лица, изучившие Руководство по эксплуатации, прошедшие обучение, инструктаж по технике безопасности и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже II



Монтаж и обучение пользователей проводят специалисты производителя или уполномоченного представителя производителя



Только специалист, уполномоченный производителем или уполномоченным представителем производителя, может производить монтаж оборудования



Медицинский персонал обязан работать в перчатках



Ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации!

1. Описание

1.1. Назначение

Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000, предназначена для центрифугирования большого количества гемаконов или пробирок для станций или отделения переливания крови.

Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских ЛПУ.

Противопоказаний нет. Побочных действий нет.

Изделие многократного применения, не стерильное.

Центрифуга – напольная, высокой производительности, может быть использована на станциях или в отделениях переливания крови. Система охлаждения позволяет поддерживать в камере заданную температуру и работать с чувствительными к перепадам температур биоматериалами.

1.2. Комплектность

Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000

В составе:

1. Центрифуга рефрижераторная медицинская – 1 шт.
2. Бакет-ротор (*) в вариантах исполнения:
 - бакет-ротор на 6 стаканов – 1 шт.;
 - бакет-ротор на 4 стакана – 1 шт.;
3. Обтекатель(*) – 1 шт.;
4. Ротор угловой(*) – 1 шт.;
5. Стакан (бакет-подвес) (*) в вариантах исполнения:
 - стакан (бакет-подвес) двуполостный 2000 мл – 4 шт., 6 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) двуполостный 1900 мл – 4 шт., 6 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) двуполостный 1500 мл – 4 шт., 6 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) овальный 1800 мл – 4 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) овальный 1500 мл – 4 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) круглый 1500 мл – 4 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) круглый 1300 мл – 4 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) круглый 900 мл – 4 шт., 6 шт.;
 - стакан (бакет-подвес) круглый 800 мл – 4 шт., 6 шт.;
6. Адаптер (вставка в стакан)(*) – 4 шт., 6 шт.;
7. Сканер штрих-кодов(*) – 1 шт.;
8. Комплект ЗИП в составе:
 - ключ рожковый 17/19 – 1 шт.;
 - ключ рожковый 22/24 – 1 шт.;

- отвертка крестообразная PH2×150 – 1 шт.;
 - отвертка шлицевая 5,5×150 – 1 шт.;
 - съемник ротора – 1 шт.;
 - приспособление (крючок) для аварийного открытия крышки – 1 шт.;
9. Провод защитного заземления 5 м – 1 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 11. Паспорт изделия – 1 шт.
- (*) при необходимости

1.3. Основные технические характеристики

Наименование технической характеристики	Величина (диапазон изменения) технической характеристики
Рабочий диапазон частоты вращения ротора центрифуги, мин ⁻¹ :	от 300 до 7500
Дискретность установки частоты вращения ротора, мин ⁻¹	1
Максимальный фактор разделения, ед.	9430
Время достижения установившегося рабочего режима при задании максимальной частоты вращения ротора центрифуги, мин, не более	3,5
Время торможения ротора центрифуги, от максимальной частоты вращения до остановки при максимальной загрузке ротора, мин, не более	5
Рабочий диапазон времени центрифугирования	от 1 с до 99 мин 59 с Непрерывный (Hold)
Дискретность установки времени центрифугирования, с	1
Отклонение времени центрифугирования от установленного значения, с.	± 2
Плотность классифицируемой дисперсной среды, г/см ³ , не более	1,2
Рабочий диапазон температур термостатированной камеры центрифуги, °С:	минус 20 до плюс 40
Дискретность (шаг) задания температуры камеры центрифуги, °С.	1
Максимально допустимая разность масс двух диаметрально противоположных стаканов, г	75
Максимальная емкость бакет-ротора, мл	12000
Количество одновременно центрифугируемых гемаконов, шт	12
Максимальный уровень шума, дБА, не более	60
Максимальная потребляемая мощность (в режиме разгона), кВА	5
Питание от трехфазной электрической сети: напряжение питания, В частота, Гц	230/400±10% 50±2
Максимальное тепловыделение, кВт, не более	2
Габаритные размеры, мм	
- ширина	930±50
- глубина	750±50
- высота	1040±50
Масса, кг,	350±10%

2. Техническое обслуживание и уход

2.1. Общие указания

2.1.1 Техническое обслуживание центрифуги должны производить лица, прошедшие специальную подготовку и изучившие Руководство по эксплуатации.

2.1.2 В процессе выполнения технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности, приведенные в разделе 2.4 Руководства по эксплуатации.

2.1.3 Порядок технического обслуживания

1) Ежемесячное техническое обслуживание

Ежемесячное техническое обслуживание выполняется оператором, прошедшим подготовку согласно п.2.4.2 Руководства по эксплуатации, и заключается в проведении технических работ (протирка камеры, стаканов и т.д.).

2) Текущее техническое обслуживание

– текущее техническое обслуживание проводить через 200 часов эксплуатации центрифуги. Оно осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку согласно п.2.4.3 Руководства по эксплуатации.

– в процессе текущего технического обслуживания внешним осмотром проверяется состояние центрифуги. Проверяется также затяжка резьбового соединения крепления ротора, производится смазка пальцев вазелиновым маслом.

2.2. Хранение

Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала влага, пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Центрифуга при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения центрифуги в транспортной упаковке - шесть месяцев. Срок годности гарантируется производителем в течение срока хранения при соблюдении условий хранения.

2.3. Транспортирование

Транспортирование центрифуги производится в таре изготовителя в вертикальном положении не более чем в один ярус.

При транспортировании, погрузке и разгрузке ящики с центрифугами должны быть защищены от механических повреждений и непосредственного попадания влаги.

5.3 Транспортирование центрифуги может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в условиях 5 по ГОСТ 15150 на любое расстояние автомобильным или железнодорожным транспортом (в закрытых транспортных средствах), авиационным транспортом (в герметизированных отсеках самолетов), водным транспортом (в трюмах судов) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.4 Центрифуга при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5

2.4. Дезинфекция

Центрифуга – не инвазивное изделие многократного применения, стерилизации не подлежит. Подробнее об очистке и дезинфекция устройства – в Руководстве по эксплуатации.

2.5. Утилизация

Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с действующими требованиями к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления.

ВНИМАНИЕ! При выводе центрифуги и ее принадлежностей из эксплуатации для их утилизации, следует очистить все компоненты и, при необходимости, подвергнуть их дезинфекции.

При окончании срока эксплуатации и (или) при невозможности дальнейшего использования центрифуги, необходимо провести следующие мероприятия:

- 1) Перед утилизацией изделия приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите изделие от сети переменного тока.
- 2) Разберите центрифугу и отделите цветные и черные металлы для последующей переработки или использования. Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами. Утилизацию необходимо осуществлять путем передачи в специализированную компанию, занимающуюся утилизацией отходов в соответствии с экологическими нормами.
- 3) Оставшиеся части утилизировать в соответствии с инструкцией на утилизацию данного материала.

При захоронении промышленных отходов вредного воздействия на окружающую среду нет.

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации.

П р и м е ч а н и е – Для потребителей Российской Федерации утилизировать согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А. Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАТЕМА» (ООО «ПЛАТЕМА»), 127083, Россия, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, строение 1, помещение 65, ком. 1, e-mail: info@platema.ru (тел. +7 (499) 152-70-62) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старых приборов, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

3. Свидетельство об упаковывании

Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000, серийный номер _____, дата производства _____, упакована согласно требованиям, предусмотренными действующей технической документацией.

Упаковку произвел: _____ / _____ /
(подпись) (ФИО)
Дата _____

4. Свидетельство о приемке

Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000, серийный номер _____, дата производства _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной к эксплуатации.

Представитель ОТК: _____ / _____ /
(подпись) (ФИО)
М.П.

5. Отметка об отгрузке

Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000, серийный номер _____, дата производства _____
Отгружен с предприятия-изготовителя _____

Попись _____ М.П.

6. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие центрифуги технической документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации центрифуги при средней интенсивности эксплуатации (12 ч сутки) - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев со дня отгрузки.



«Предупреждение» По завершении гарантийного периода необходимо проводить ежегодное техническое обследование центрифуги. Такое обследование имеют право проводить только сотрудники сервисной службы производителя ООО «БЕЛЭЛТИКА» или уполномоченный представитель производителя в России ООО «ПЛАТЕМА».

Средний срок службы центрифуги – 7 лет.

Производитель не несёт ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате несоблюдения правил эксплуатации, установки и транспортирования, неправильного хранения, ошибок пользователя, внешних чрезвычайных ситуаций или по других причин, не зависящих от изготовителя. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАТЕМА» (ООО «ПЛАТЕМА»), 127083, Россия, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, дом 20, строение 1, помещение 65, ком. 1, e-mail: info@platema.ru (тел. +7 (499) 152-70-62).

Адрес производителя:

ООО «БЕЛЭЛТИКА»

Юридический адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Логойский тракт, 22а, пом. 31, (оф. 303).

тел. +375173700601(03)

e-mail: marketing@beleltika.by

Адрес производственных площадей и складских помещений: 223054, Республика Беларусь, а.г. Острошицкий городок, ул. Ленина, 1.

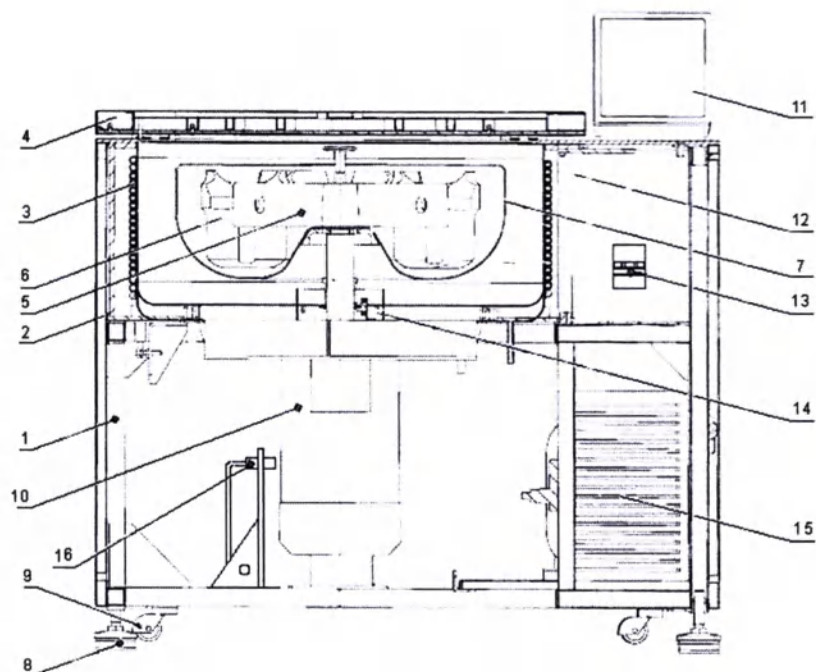


Рисунок 1 - Общий вид центрифуги

- 1-рама, 2-корпус, 3-камера, 4-крышка, 5-ротор, 6-стакан,
 7-обтекатель, 8-опора рабочая, 9-опора подвижная,
 10-электродвигатель, 11-пульт управления,
 12-панель силовая, 13-выключатель автоматический
 14-датчик скорости, 15-агрегат холодильный
 16-датчик дисбаланса

Гарантийный талон

Заполняется продавцом:

Серийный номер изделия и
дата производства:

Дата продажи:

Наименование, контактная
информация и штамп
организации-продавца:

Заполняется покупателем:

С условиями гарантийного соглашения ознакомлен.

(подпись покупателя)

и скреплено печатью
12 (двенадцать) листов



В.П. Чернухо

«30» 01 20 19 г.

Город Минск. Республика Беларусь. Девятнадцатое октября две тысячи двадцатого года.

Я, Ярошевич Ирина Фёдоровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 854, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 8-179.

Взыскано нотариального тарифа 32 рубля 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 13 (тринадцати) листах.

Нотариус

