

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ферропласт Медикал»



А. В. Присталов

**Центрифуга медицинская лабораторная низкоскоростная
ЦЛ-23-«Я-ФП»**

Руководство по эксплуатации.

РЭ.9443.023.55307168

Производитель ООО «Ферропласт Медикал», г. Ярославль

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Введение.....	3
2.	Назначение.....	3
3.	Основные технические характеристики.....	3
4.	Комплект поставки.....	5
5.	Устройство и принцип работы.....	5
6.	Требование безопасности.....	6
7.	Подготовка изделия к работе.....	6
8.	Порядок работы.....	7
9.	Техническое обслуживание.....	7
10.	Текущий ремонт.....	8
11.	Характерные неисправности и методы их устранения.....	8
12.	Сведения о рекламациях.....	9
13.	Правила транспортирования и хранения.....	9
14.	Утилизация.....	10
15.	Гарантийные обязательства.....	10
16.	Свидетельство о приемке.....	11
17.	Свидетельство о консервации.....	11
18.	Свидетельство об упаковке.....	11
	Приложения	
	Гарантийные талоны.....	12

ЦИРМИ-ЛАЙТ - является товарным знаком, принадлежащим ООО «Ферропласт Медикал» и зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 03 августа 2011, № 442147.

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является совмещенным документом с паспортом, техническим описанием и инструкцией по использованию.

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с центрифугой медицинской лабораторной низкоскоростной ЦЛ-23-«Я-ФП».

Центрифуга может быть для проведения лабораторных работ в практике клинической лабораторной диагностики, в том числе:

центрифугированное перемешивание жидкостей в пробирках с различной частотой вращения ротора;

контроль заданного времени и частоты оборотов ротора.

автоматическая блокировка двигателя при открытой крышке центрифуги.

Область применения: диагностические центры, поликлиники, станции переливания крови, больницы, учреждения санитарно - эпидемиологического контроля и т.д.

Центрифуга предназначена для использования с пробирками для центрифугирования, в зависимости от типа ротора.

Руководство устанавливает правила эксплуатации центрифуги (использование, техническое обслуживание, текущий ремонт, транспортирование и хранение).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Центрифуга медицинская лабораторная низкоскоростная ЦЛ-23-«Я-ФП» с различными типами роторов является центрифугой периодического действия с частотой вращения до 4000 мин⁻¹, предназначенной для разделения неоднородных жидких систем плотностью до 2 г/см³ в поле центробежных сил.

2.2. Центрифуга должна эксплуатироваться в закрытых помещениях с искусственно регулируемые климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и максимальном значении относительной влажности 80% при +25°С.

2.3. Климатическое исполнение центрифуги – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.4. По воспринимаемым механическим воздействиям центрифуга относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

2.5. В зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») центрифуга относится к классу 2а.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Центрифуга обеспечивает установку фиксированных частот вращения ротора с максимально возможным значением 4000 мин⁻¹, с шагом настройки 100 мин⁻¹. Допустимое отклонение не более 15%. Выбранное значение частоты вращения отображается на индикаторе, расположенном на передней панели.

3.2. Центрифуга обеспечивает установку времени центрифугирования от 1 до 99 минут с дискретностью 1 минута. После окончания заданного периода времени центрифуга автоматически выключается, блокировка крышки снимается. Выбранный интервал вращения отображается на индикаторе, расположенном на передней панели.

3.3. Последнее выбранное значение частоты вращения и времени сохраняется в памяти центрифуги даже после длительного отключения от сети питающего напряжения.

3.4. Центрифуга имеет в своей конструкции устройство для плавного торможения ротора. Время остановки ротора составляет не более 60 секунд.

3.5. Конструкция крышки центрифуги содержит блокиратор, предотвращающий ее вынимание во время вращения ротора.

3.6. Центрифуга поставляется с одним из видов роторов для пробирок. Список возможных исполнений пробирок приведен в таблице №1.

Таблица №1

Номер ротора	Тип пробирки	Количество пробирок,шт
№1	пробирки для центрифугирования 5 мл	24
№2	пробирки для центрифугирования 10 мл	18
№3	пробирки для центрифугирования 10 мл	24
№4	пробирки для центрифугирования 15 мл	8
№5	пробирки для центрифугирования 20 мл	12

3.9. Центрифуга предназначена для подключения к сети переменного тока напряжением 230 В (+/-10%), частотой 50 Гц.

3.10. Время выхода на рабочий режим не более 120 секунд.

3.11. Время непрерывной работы 20 минут с обязательным перерывом 10 минут в течении 60 минут. По истечении 6 часов работы сделать перерыв не менее 1 часа.

3.12. Масса центрифуги 15 кг (+/-0,5 кг).

3.13. Габаритные размеры 330x420x280 мм. Допустимая погрешность линейных размеров ± 0,5 мм.

3.14.Центрифуга обеспечивает возможность центрифугирование с неуравновешенностью масс в диаметрально противоположных точках до 2 гр.

3.15.Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов.

3.16.По требованиям электробезопасности центрифуга должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 51350-99 и ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2011 для оборудования класса I.

3.17.Корректированный уровень шума, создаваемый центрифугой в процессе функционирования, не более 65 дБА.

3.18.Условия эксплуатации центрифуги соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150-69: температура от +10 °С до + 35 °С ; относительная влажность 80 % при температуре 25 °С, давление - 630-800 мм. рт. ст.

3.19. Центрифуга устойчива к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

3.20.Наружные поверхности центрифуги допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки центрифуги медицинской лабораторной низкоскоростной ЦЛ-23-«Я-ФП» указан в таблице №2.

Таблица №2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1.	Центрифуга медицинская лабораторная низкоскоростная ЦЛ-23-«Я-ФП»	ТУ 9443-023-55307168-2013	1
2.	Ротор для пробирок*	ТУ 9443-023-55307168-2013	1
Запасные части			
3.	Вставка плавкая 2 А	ОЮО.481.021 ТУ	1
Эксплуатационная документация			
4.	Руководство по эксплуатации	РЭ 9443.023.55307168	1
Упаковка			
5.	Упаковка		1

* - по желанию потребителя центрифуга поставляется с одним из роторов № 1 - № 5.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Схема центрифуги представляет собой систему автоматического управления электродвигателем центрифуги с обратной связью по частоте вращения ротора.

5.2. Включение центрифуги производится выключателем «Сеть» на боковой стенке корпуса.

5.3. После включения центрифуги на индикаторе высвечивается последнее значение частоты вращения ротора и заданный период работы в минутах.

5.4. Кнопки управления на передней панели:

5.4.1. «Настройка» - кнопка входа в настройки частоты оборотов ротора и времени вращения ротора. Однократное нажатие на кнопку «Настройка» позволяет изменить значения частоты вращения, используя кнопки «Λ» (увеличение) и «V» (уменьшение). Повторное нажатие на кнопку «Настройка» позволяет изменить время вращения ротора, используя кнопки «Λ» (увеличение) и «V» (уменьшение).

5.4.2. «Сохранить» - кнопка сохранения выбранных значений настройки в памяти центрифуги.

5.4.3. «Старт» - кнопка запуска режима центрифугирования с блокировкой крышки согласно сохраненным настройкам. По окончании заданного интервала времени центрифуга автоматически прекращает вращение ротора и разблокирует крышку после его полной остановки.

5.4.4. «Стоп/Открыть» - кнопка экстренной остановки вращения ротора во время выполнения программы и разблокировки крышки.

5.4.5. «Тип данных» - кнопка изменения информации о вращении ротора. По умолчанию на дисплее высвечиваются показания обороты/ мин⁻¹, при однократном нажатии кнопки «Тип данных» отображается линейное ускорение (g).

5.4.6. «Ручной режим» - кнопка запуска вращения ротора центрифуги методом перемешивания. Этим режимом можно воспользоваться при необходимости раскрутки ротора на короткий период времени (менее 1 минуты) или по достижении необходимого значения оборотов. После прекращения нажатия кнопки «Ручной режим» начинается торможение ротора до полной остановки.

Примечание. Частота и период вращения ротора в ручном режиме ограничены значениями сохраненных настроек. К примеру, в настройках выставлено 2000 оборотов /мин⁻¹ и 2 минуты вращения. При нажатии и удержании кнопки «Ручной режим» обороты не превысят значения 2000 /мин⁻¹ и по истечении 2 минут вращения произойдет остановка ротора, даже при сохранении нажатия кнопки.

5.5. Торможение ротора всех типов не превышает 60 секунд.

5.6. Центрифуга обладает функциями самодиагностики различного типа неисправностей, которые выводятся на информационный дисплей в виде кодов. Список кодов неисправностей с расшифровкой их значений в разделе «Характерные неисправности и методы их исправлений»

5.5.2. При случайном открывании крышки центрифуга переведет режим вращения ротора в режим торможения. Запрещается касаться ротора до его полной остановки.

5.5.3. При открытой крышке центрифуги режим вращения активироваться не будет.

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации центрифуги допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящее руководство, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

6.2. Запрещается проводить замену ротора или ремонт центрифуги, включенного в сеть.

6.3. Запрещается неравномерная загрузка ротора гильзами в произвольном порядке. Все держатели должны быть заполнены пробирками, допускается вариант заполнения с чередованием «через одну».

6.4. Запрещается попадание жидкости внутрь отверстия для блокировки крышки центрифуги.

6.5. Запрещается использование тонкостенных пробирок, не предназначенных для центрифугирования.

6.6. При открытой крышке центрифуги ротор не должен вращаться.

6.7. Запрещается подключение центрифуги к сети электропитания без заземляющего контакта.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. Извлечь центрифугу из транспортной тары и освободить от полиэтилена. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

7.2. Проверить комплектность центрифуги согласно приведенному перечню в таблице №2.

7.3. В обязательном порядке ознакомиться с п. 6 «Требования безопасности».

7.4. После транспортирования центрифуги в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 2-4 часов.

7.5. Установить центрифугу на ровную горизонтальную поверхность. Центрифуга не должна качаться или находиться под уклоном более 10 °.

7.6. Убедиться вручную, что ротор надежно закреплен и свободно вращается. Внимание! Для снятия ротора необходимо извлечь все держатели пробирок из своих установочных отверстий.

7.7. Произвести дезинфекцию поверхностей центрифуги в соответствии по МУ 287-113. Наружные поверхности центрифуги обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке, лампы и отражатели протирают тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом (тампон должен быть отжат).

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Подключить центрифугу к сети электропитания 220 В с помощью сетевого шнура.

8.2. Нажать переключатель «Сеть» на правой стороне корпуса центрифуги.

8.3. Открыть крышку, нажав кнопку «Стоп/Открыть».

8.4. Установить пробирки в предназначенные для них держатели, соблюдая правила п.п. 6.5 и 6.6.

8.5. Закрыть крышку до щелчка, выбрать режим центрифугирования согласно п.п. 5.4.1-5.4.2.

8.6. Нажать кнопку «Старт». При этом крышка центрифуги заблокируется, включится режим вращения ротора. На дисплее будет отображаться информация о текущей частоте вращения и оставшемся времени работы.

8.7. После отработки заданного интервала ротор автоматически остановится. После полной остановки произойдет разблокировка крышки.

8.8. При необходимости экстренной остановки ротора в период работы программы нажать кнопку «Стоп/Открыть».

8.9. При необходимости кратковременной раскрутки ротора использовать кнопку «Ручной режим». Подробно в п. 5.4.6.

8.10. По окончании работы выключить центрифугу из сети питания и произвести дезинфекцию. Способ дезинфекции согласно МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы центрифуги проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

9.2. Через каждые 1000 (раз в 5-6 месяцев) часов работы наработки необходимо смазать ось ротора маслом И-40-А ГОСТ 20799-75 или его аналогами.

9.3. Условия проверки:

9.3.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания 220 В + - 10 %, 50 Гц температура окружающего воздуха 25 (+/-10) С, относительная влажность воздуха 65(+/-15) %, атмосферное давление 84 - 106,7 кПа, 630-800 мм.рт.ст.

9.3.2. Перед проведением проверки центрифуги необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на центрифугу и приборы, применяемые для его проверки.

9.4. Проведение проверки:

9.4.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевого шнура и вилки
- отсутствие соединившихся или слабозакрепленных элементов.

9.4.2. При вскрытии центрифуги и проведении профилактических работ следует иметь ввиду меры безопасности, указанные в разделе 6.

9.4.3. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть тестованы.

9.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия центрифуги или отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация центрифуги не допускается и она подлежит ремонту или замене.

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1. Общие положения.

10.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

10.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства по эксплуатации.

10.2. Содержание текущего ремонта:

10.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и исправление неисправностей;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта.

10.3. Обнаружение неисправностей.

10.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего руководства по эксплуатации.

10.4. Текущий ремонт в течении гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

10.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице №3.

Таблица №3

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1. Не включается центрифуга при нажатии клавиши «Сеть»	1. Отсутствует питающее напряжение в розетке. 2. Неплотно включены сетевая вилка или разъем кабеля в корпусе. 3. Неисправна вставка плавкая	Убедиться в наличии питающего напряжения Проверить надежность соединения Заменить вставку плавкую
2. Не запускается режим центрифугирования при нажатии кнопки «Старт»	Неплотно закрыта крышка центрифуги	Закрыть крышку плотно
3. При работе центрифуги слышны посторонние звуки	1. Не закреплен должным образом ротор 2. Пробирки установлены с нарушением балансировки. 3. В зоне расположения ротора находится посторонний предмет.	Закрепить ротор при помощи отвертки. Расположить пробирки согласно п. 6.3

11.2. Перечень кодов неисправности с расшифровкой значения приведен в таблице №4.

номер п.п	Код неисправности	Значение кода неисправности
	E1	Дисбаланс ротора
	E2	Невозможность выхода на заданные обороты
	E3	Неисправность блокировки крышки
	E4	Неисправность электронной платы
	E5	Неисправность двигателя центрифуги
	E8	Сбой настройки/программы

12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1. В случае отказа центрифуги или неисправности ее в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке владелец центрифуги должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

12.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице №5

Таблица №5

Дата отказа или возникновения неисправностей	Количество наработанных часов до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправностей	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

13. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Центрифуга в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 С и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25 С.

13.2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

13.3. Перед длительным хранением металлические поверхности частей центрифуги без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения ВЗ-0, ВУ-4 для условий хранения по группе ОЖО4 по ГОСТ 15150-69.

Предельный срок защиты без переконсервации-5 лет.

13.4. Запасные части, принадлежности и эксплуатационную документацию оберните двухслойной оберточной бумагой и заклейте клеевыми лентами, руководство положите в чехол.

13.5. Центрифуги транспортируют всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.6. Транспортирование и хранение центрифуг без упаковки завода изготовителя не гарантирует сохранность ее сохранность. Повреждения центрифуги в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1 Центрифуга после окончания использования утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1. Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода центрифуги в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с момента выпуска центрифуги.

15.2. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

15.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет центрифугу по предъявлении гарантийного талона.

Адрес предприятия-изготовителя: ООО «Ферропласт Медикал»

Юридический. адрес: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос.Приволжский

Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А

Адрес производства: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Т/факс: (4852) 58-45-61; 58-45-62;

E-mail: ferroplast@mail.ru

тел Сервис центра 8(9019) 94-40-56

email: fm.servis@mail.ru

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Центрифуга медицинская лабораторная низкоскоростная ЦЛ-23-«Я-ФП», ротор № _____,
ТУ 9443-023-55307168-2013

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признан годным для
эксплуатации.

Дата выпуска _____

Печатный ОТК

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Центрифуга медицинская лабораторная низкоскоростная ЦЛ-23-«Я-ФП», ротор № _____,
ТУ 9443-023-55307168-2013

Заводской номер _____ подвергнут

_____ (наименование и шифр предприятия, производившего консервацию)

консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим руководством.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ (подпись) М.П.

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Центрифуга медицинская лабораторная низкоскоростная ЦЛ-23-«Я-ФП», ротор № _____,
ТУ 9443-023-55307168-2013

Заводской номер _____ упакован

_____ (наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись) М.П.

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Центрифуга медицинская лабораторная низкоскоростная ЦЛ-23-«Я-ФП», ротор № _____,
ТУ 9443-023-55307168-2013

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____
Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Центрифуга медицинская лабораторная низкоскоростная ЦЛ-23-«Я-ФП», ротор № _____,
ТУ 9443-023-55307168-2013

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____
Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

