



Innovative Solutions for a Healthier World

Certificate of True Copy

I, Stephen Naspinski, certify the attached copy of Operation Manual for Laboratory Desk Centrifuge Horizon 24-AH in composition, manufactured by Drucker Diagnostics

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Stephen Naspinski".

Stephen Naspinski,

Quality Assurance Manager

Drucker Diagnostics

MARCH 19, 2020

Date

State of Pennsylvania
County of Centre

This record was acknowledged before me on 03/19/2020 (date)
By STEPHEN NASPINSKI (name(s) of individuals).

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Sherrie L. Beals".
Signature of Notary Public

NOTARY PUBLIC Title of Office

My Commission Expires: May 24, 2020

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
NOTARIAL SEAL
Sherrie L. Beals, Notary Public
Rush Twp., Centre County
My Commission Expires May 24, 2020
MEMBER, PENNSYLVANIA ASSOCIATION OF NOTARIES

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Центрифуга лабораторная настольная HORIZON 24-АН в составе



Версия 2

СОДЕРЖАНИЕ

Описание модели2

Характеристики2

Назначение2

Гарантия3

Начальная настройка4

Быстрый запуск.....5

Настройки6

Стандартные настройки.....6

Проверка настроек времени и скорости цикла6

Изменение настроек времени и скорости цикла7

Обозначение циклов.....7

Эксплуатация7

Равномерное распределение нагрузок8

Уход и профилактическое обслуживание.....8

Очистка и дезинфекция10

Диагностика и устранение неисправностей11

Общие характеристики.....12

Вычисление числа G.....13

Декларация об электромагнитной совместимости.....17

Глоссарий графических символов19

Приложение.....21

ОПИСАНИЕ МОДЕЛИ

Семейство изделий HORIZON представляет собой универсальную линейку центрифуг с предварительно запрограммированными и наиболее удобными настройками цикла для обработки обогащенной тромбоцитами плазмы крови. Выбор рекомендуемых предустановленных значений осуществляется с помощью двухкнопочного интерфейса.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Простой двухкнопочный интерфейс.
- Удобное обозначение 3 (трех) легко выбираемых предустановленных циклов для наиболее часто проводимых лабораторных процедур. Вы можете использовать стандартные циклы или настраивать их в соответствии с потребностями. Специальный светодиод для индикации выбранной настройки.
- При необходимости панель управления может быть настроена на один предустановленный цикл для безошибочного воспроизведения процедуры.
- Подсветка крышки указывает на состояние центрифуги (оборудование готово к работе, работает или завершило работу), информируя оператора о готовности шприцев к загрузке в анализатор и предотвращая нахождение шприцев в центрифуге дольше, чем необходимо (патентная заявка находится на рассмотрении).
- Стандартный звуковой сигнал оповещает о завершении цикла.
- Конструкция Cool-Flow предотвращает перегрев образцов, используя наружный воздух для поддержания комнатной температуры.
- Держатели (бакеты) изготовлены из материала, армированного волокном, что гарантирует высокую прочность, долговечность и надежность использования в течение многих лет.
- Прозрачная крышка обеспечивает безопасное наблюдение за образцами и оптическую калибровку скорости.
- Защитная система крышки блокирует работу центрифуги, если крышка не закрыта и не защелкнута.
- Защитная система крышки открывает доступ в центрифугу только после полной остановки ротора.
- Мощные бесщеточные двигатели обеспечивают возможность многолетней работы без регулярного технического обслуживания.

НАЗНАЧЕНИЕ

Центрифуга лабораторная настольная HORIZON 24-АН предназначена для сепарации компонентов путем относительного центробежного ускорения. Она может использоваться для сепарации биологических жидкостей человека - кровь, моча, ликвор, лимфа, секреты, сыворотка, плазма, слюна, амниотическая жидкость, эякулят, липоаспират, помещенных по отдельности либо с реагентами или другими добавками в соответствующие емкости для образцов в целях проведения диагностики методом *in vitro*.

Терапевтическое применение с использованием соответствующих центрифужных пробирок заключается в сепарации крови, липоаспирата путем центрифугирования в целях трансфузии или аутотрансфузии полученных составных частей.

Примечание:

Производитель Drucker Diagnostics и компания Arthrex рекомендуют использовать данную центрифугу для сепарации крови, липоаспирата совместно со шприцами двойными Arthrex ACP (рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12123), которые являются закрытой, стерильной системой и позволяющие осуществлять центрифугирование, находящейся в системе двойного шприца жидкости и последующий перенос жидкой фракции в

«Друкер Диагностика»
(Drucker Diagnostics)

| +1-814-692-7761

| CustomerService@DruckerDiagnostics.com

| 2

отделение малого шприца, путем умеренного нажатия на внешние крылообразные выступы шприца, что обеспечивает стерильное, практическое и надежное обращение с жидкими фракциями, которые далее могут быть использованы как для диагностических процедур, так и для терапевтического применения. Рекомендованное использование данной центрифуги со шприцами двойными Arthrex ACP подтверждено техническими и клинико-лабораторными испытаниями, и Производитель Drucker Diagnostics и компания Arthrex не несут ответственности за использование центрифуги HORIZON 24-AH с другими емкостями на территории РФ.

Область применения - диагностики методом *in vitro*.

Эксплуатация центрифуги должна осуществляться только обученным персоналом. Данная центрифуга относится к классу принадлежностей для диагностики *in vitro*, и поэтому подпадает под действие ранее использовавшейся Директивы 98/79/ЕС по диагностике *in vitro* и текущего Регламента ЕС 2017/746 по диагностике *in vitro*. Используйте оборудование только по назначению, предусмотренному Производителем. Плотность образца составляет от 0,9 до 1,15 г/мл.

ПОКАЗАНИЯ

Центрифугирование образцов крови для биохимического анализа, центрифугирование образцов крови для проведения анализа на свертываемость или для получения обедненной тромбоцитами плазмы, центрифугирование образцов мочи, ликвора, лимфы, секрета, сыворотки, плазмы, слюны, амниотической жидкости, эякулята, липоаспирата для проведения различных анализов.

Сепарации крови, липоаспирата путем центрифугирования в целях трансфузии или аутотрансфузии полученных составных частей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства в каких-либо целях, не одобренных производителем оборудования, не допускается.

Максимальная плотность образца составляет 1,15 г/мл (плотность воды = 1,0 г/мл).

Запрещается использование легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов, а также материалов, вступающих в химическую реакцию с выделением большой энергии.

ГАРАНТИЯ

Компания «Друкер Диагностикс» предоставляет 2-летнюю гарантию на отсутствие дефектов изготовления компонентов центрифуги.

Установленный срок эксплуатации – 5 лет.



ВНИМАНИЕ: Для обеспечения безопасности оператора и обслуживающего персонала следует соблюдать осторожность при использовании центрифуги с веществами, которые являются токсичными, радиоактивными или загрязненными патогенными микроорганизмами. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ). Кроме того, ознакомьтесь со стандартами для конкретных веществ, подлежащих центрифугированию, например для биологических образцов, следуя указаниям последнего издания «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» Всемирной организации здравоохранения и любым местным стандартам, которые могут применяться. Применение

«Друкер Диагностикс»
(Drucker Diagnostics)

+1-814-692-7761

CustomerService@DruckerDiagnostics.com

3

	горючих или взрывоопасных материалов, а также материалов с высокой реакционной способностью запрещено.
	ВНИМАНИЕ: Используйте защитные перчатки при обращении с потенциально инфекционными веществами (такими, как человеческие пробы и реагенты)
	ВНИМАНИЕ: Отключите центрифугу от сети перед очисткой или техническим обслуживанием.
	ВНИМАНИЕ: Осмотрите центрифугу на наличие трещин или физических повреждений корпуса, крышки, ротора или держателей (бакетов). Повреждение может привести к небезопасной работе. Прекратите использование до проведения ремонтных работ.
	ВНИМАНИЕ: Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае несоблюдения правил установки и использования, приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации, может создавать помехи для работы средств радиосвязи.
	Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне может вызывать помехи, которые пользователь обязан устранять за свой счет.
	При нарушении правил эксплуатации центрифуги, установленных производителем, может ухудшиться защита, применяемая в данном оборудовании.
	Время нахождения оператора в данной зоне должно быть ограничено временем, необходимым только для загрузки, разгрузки и эксплуатации центрифуги. Не прислоняться к лабораторной центрифуге.

НАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

о Вскройте упаковку и убедитесь в наличии следующих компонентов:

- Центрифуга
- Кабель электропитания с источником питания
- Держатели (бакеты) 6 шт.
- Руководство по эксплуатации

- о Поместите центрифугу на ровную горизонтальную поверхность (лабораторный стол или тумбу). Для открытия крышки свободное пространство над центрифугой должно составлять не менее 21 дюйма (54 см).
- о Свободное пространство вокруг центрифуги должно составлять не менее 6 дюймов (15 см). Для предотвращения перегрева образцов и преждевременного выхода центрифуги из строя требуется надлежащая вентиляция. Выберите место с беспрепятственным доступом воздуха и температурой в диапазоне от 16 °C до 32 °C. Центрифуга не требует крепления к монтажной поверхности и нивелирования.
- о Во время эксплуатации не допускайте попадания опасных материалов в зону безопасности вокруг центрифуги.
- о Время нахождения оператора в данной зоне должно быть ограничено временем, необходимым только для загрузки, разгрузки и эксплуатации центрифуги. Не прислоняться к лабораторной центрифуге.

For Russia

- о Подсоедините кабель электропитания с источником питания к центрифуге.
- о Подсоедините кабель электропитания с источником питания к стандартной электрической розетке.



УБЕДИТЕСЬ В НАЛИЧИИ ПОСТОЯННОГО ДОСТУПА К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РОЗЕТКЕ, ПОСКОЛЬКУ КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ С ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ СРЕДСТВОМ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ!

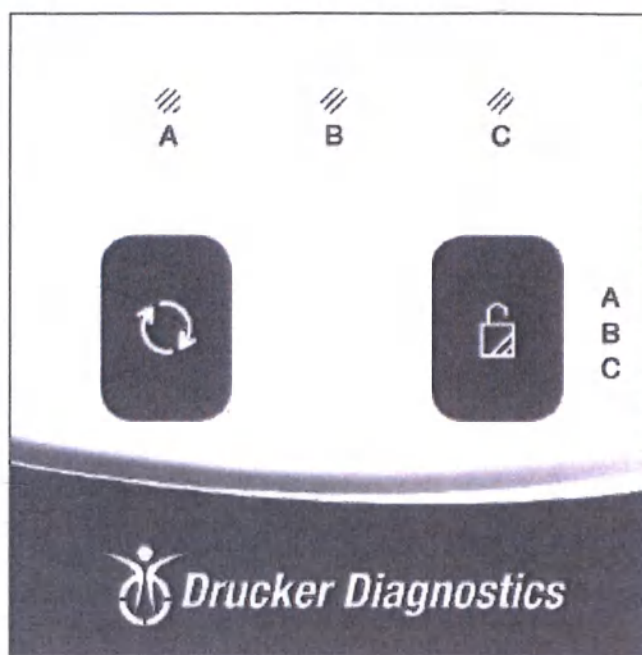
Ответственность за безопасность центрифуги несет специалист, устанавливающий оборудование. Рекомендуем обратиться в службу поддержки клиентов для получения специализированной помощи. Специалисты авторизованного регионального центра технического обслуживания компании Arthrex обладают полными знаниями и обеспечат высококачественное и быстрое обслуживание.

БЫСТРЫЙ ЗАПУСК

Светодиодный индикатор указывает на выбранный цикл:

Настройка А	Данная стандартная настройка предусматривает работу на скорости 1 500 об/мин в течение 5 минут
Настройка В	Данная стандартная настройка предусматривает работу на скорости 2 500 об/мин в течение 4 минут
Настройка С	Данная стандартная настройка предусматривает работу на скорости 1 500 об/мин в течение 4 минут

Indicator Lights



Indicator Lights

Световые индикаторы

«Друкер Диагностикс»
(Drucker Diagnostics)

+1-814-692-7761

CustomerService@DruckerDiagnostics.com

5

	Старт	Используется для запуска цикла, о чем свидетельствует светодиодный индикатор цикла. Крышка должна быть закрытой.
	Разблокировка	Обеспечивает доступ в камеру ротора за счет активации механизма разблокировки. Доступ возможен только после остановки ротора.
	Стоп	Нажатие на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА» во время работы приведет к прекращению цикла и разблокировке крышки после остановки ротора.

	Выбор цикла	Светодиодный индикатор указывает на выбранный цикл. Для изменения выбранного цикла нажимайте на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА» до тех пор, пока не будет выбран нужный цикл. Через две секунды после выбора кнопка переходит в стандартный режим разблокировки.
	Блокировка функции выбора цикла	Выберите нужный цикл. Нажмите и удерживайте кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА» в течение 5 секунд. Система издаст два звуковых сигнала, свидетельствующих о блокировке функции выбора цикла.
	Разблокировка функции выбора цикла	Для повторного включения функции выбора цикла нажмите и удерживайте кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА» в течение 5 секунд. Система издаст три звуковых сигнала, свидетельствующих о разблокировке функции выбора цикла.

НАСТРОЙКИ
СТАНДАРТНЫЕ НАСТРОЙКИ

	Настройка А	Настройка В	Настройка С
об/мин	1 500	2 500	1 500
Время	5 мин	4 мин	4 мин

ПРОВЕРКА НАСТРОЕК ВРЕМЕНИ И СКОРОСТИ ЦИКЛА

Информация о стандартных запрограммированных циклах представлена на этикетке с предустановленными циклами, расположенной на задней панели центрифуги. Для проверки текущих настроек выполните следующую процедуру:

- Для проверки значений времени и скорости выбранного цикла крышка должна быть открытой.
- Нажмите и удерживайте кнопку «СТАРТ» до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал.
- Отпустите кнопку «СТАРТ». Центрифуга издаст определенное число звуковых сигналов, а светодиодный индикатор мигнет определенное количество раз, соответствующее значению времени в рамках текущего цикла (1 звуковому сигналу / миганию соответствует 1 минута работы, т.е. 10 звуковых сигналов / миганий = 10 минут работы). Отсчет времени работы начинается с момента достижения ротором скорости, равной 90 % от необходимого значения, и прекращается, когда ротор начинает замедляться.
- Повторное нажатие на кнопку «СТАРТ» приведет к тому, что изделие издаст определенное число звуковых сигналов, а светодиодный индикатор мигнет

определенное количество раз, соответствующее значению скорости в рамках текущего цикла (1 звуковому сигналу / миганию соответствует скорость, равная 100 об/мин, т.е. 38 звуковых сигналов / миганий = 38×100 или 3 800 об/мин).

- о По завершении процедуры центрифуга автоматически вернется в нормальный режим.

ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ВРЕМЕНИ И СКОРОСТИ ЦИКЛА

- о Для изменения значений времени и скорости выбранного цикла крышка должна быть открытой.
- о Выберите цикл, который вы хотите изменить.
- о Нажмите одновременно и удерживайте кнопки «СТАРТ» и «РАЗБЛОКИРОВКА» до тех пор, пока светодиодный индикатор не начнет мигать.
- о Нажимайте на кнопку «СТАРТ», чтобы настроить время (1 нажатие = 1 минута).
- о Для перехода в режим настройки скорости нажмите на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА».
- о Нажимайте на кнопку «СТАРТ», чтобы настроить скорость (1 нажатие = 100 об/мин).
- о Для выхода из режима настройки нажмите на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА».

ОБОЗНАЧЕНИЕ ЦИКЛОВ

Информация о стандартных запрограммированных циклах представлена на этикетке с предустановленными циклами, расположенной на задней панели центрифуги. Для упрощения ежедневного безошибочного использования на верхней части центрифуги размещается многоцветная этикетка для идентификации циклов. Данная этикетка позволяет идентифицировать циклы по названию, которое используется в конкретной лаборатории (например: Биохимия, свертывание, цитрат натрия, 10 минут...) или по параметрам цикла (5 минут при 1 800 xg).

Во избежание стирания маркировки дезинфицирующим раствором используйте перманентный маркер (при необходимости информацию можно удалить с помощью медицинского спирта). Для дополнительной защиты после нанесения маркировки этикетку можно заклеить прозрачным скотчем.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Поместите шприцы в держатели. При выполнении данной процедуры соблюдайте правила равномерного распределения нагрузок, указанные в следующем разделе.
- Закройте крышку и поверните ручку по часовой стрелке до упора.
- Светодиод на передней панели указывает на цикл, выбранный в настоящий момент времени. Для выбора другого цикла нажимайте на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА» до тех пор, пока не будет выбран нужный цикл.
- Нажатие на кнопку «СТАРТ» на панели управления приведет к запуску цикла вращения.
- После завершения цикла ротор замедлится до полной остановки, а подсветка крышки начнет мигать.

- Механизм разблокировки активируется на 60 секунд для обеспечения доступа в камеру ротора. Для разблокировки по истечении более 60 секунд нажмите на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА». Крышка разблокируется еще на 15 секунд.
- Поверните ручку против часовой стрелки и откройте крышку. Подсветка крышки погаснет.
- Теперь вы можете безопасно извлечь образцы.

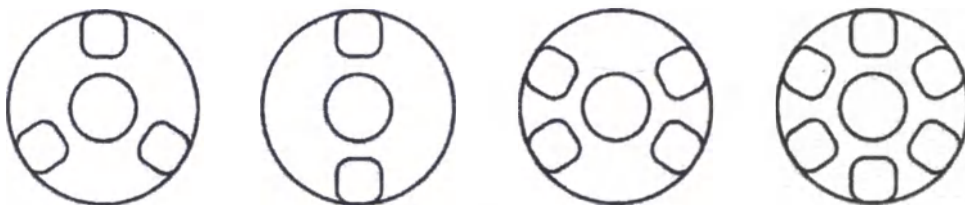
РАВНОМЕРНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ НАГРУЗОК



Для правильной работы центрифуги необходимо обеспечить равномерную нагрузку. Вращение при равномерных нагрузках продлит срок службы центрифуги и позволит достичь оптимальных результатов. При загрузке ротора соблюдайте следующие правила. Если требуется обработка нечетного количества образцов, заполните шприц водой, чтобы она соответствовала весу непарного образца, и поместите его напротив этого образца.

*Противоположные держатели (бакеты) должны быть равномерно загружены или разгружены либо загружены образцами одинакового веса.
При загрузке только 3 шприцев они должны иметь одинаковый вес.*

Равномерная загрузка ротора бакетами



Надлежащая загрузка бакетов шприцами



УХОД И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярное и правильное техническое обслуживание лучший способ защитить ваши вложения и избежать ремонта не по гарантии.

Рекомендуемый порядок ухода обращения с центрифугой предполагает ее повседневную эксплуатацию в соответствии с инструкциями. Перед каждым использованием необходимо проводить визуальный осмотр.

Специалисты авторизованного регионального центра технического обслуживания компании Arthrex обладают полными знаниями и обеспечат высококачественное и быстрое обслуживание. Оказание любых услуг, в частности по ремонту оборудования, ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к снижению производительности оборудования и сбоям в его работе.

Периодическое техническое обслуживание

Перед каждым использованием изделия, а также после использования, изделие следует осматривать на предмет наличия повреждений. При попадании на изделие капель жидкости или каких-либо частиц протрите его тканью из микроволокна осторожными круговыми движениями.

Надлежащий уход и обслуживание обеспечивают эффективную эксплуатацию центрифуги на протяжении многих лет. Надлежащий уход предусматривает соблюдение следующих правил:

- **Вращение при равномерных нагрузках:** Обеспечьте вращение только при равномерных нагрузках, как показано в предыдущем разделе. Данные центрифуги имеют уникальную конструкцию крепления двигателя с противовесом, которая обеспечивает отличное гашение вибрации. Равномерное распределение нагрузки улучшит разделение образца и продлит срок службы центрифуги.
- **Обслуживание двигателя и электрических компонентов:** Центрифуги оснащены электрическими компонентами наивысшего качества, которые не нуждаются в техническом или сервисном обслуживании на протяжении всего срока службы центрифуги.
- **Замена держателей (бакетов):** Держатели рекомендуется заменять после 24 месяцев использования. Регулярно осматривайте держатели на наличие трещин. В случае обнаружения трещин немедленно замените держатели.
- **Снятие принадлежностей перед транспортировкой:** Во избежание повреждений и травм все держатели, образцы и крышки должны быть извлечены из камеры ротора перед транспортировкой или хранением центрифуги. Перед транспортировкой уложите центрифугу и принадлежности в оригинальную упаковку, защищающую оборудование от повреждений при транспортировке. Центрифуга не является крупногабаритным изделием, подъем и перемещение может осуществляться одним человеком в транспортной упаковке.

Таблица состояния центрифуги

Проверяется	Частота проверок	Не допускается	Устранение
Корпус, вилка, шнур, кнопки управления (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещин, вмятин, нарушения покрытия деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, уплотнительная резинка	Раз в два года или через 3600 часов наработки	Трещины, увеличения жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через 3600 часов наработки	Вращение ротора с заеданиями	Замените двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через 3600 часов наработки	Ослабленные крепежные винты двигателя	Подтяните крепежные винты двигателя

В случае обнаружения признаков повреждения изделия обратитесь в службу поддержки клиентов для получения помощи.

Ежемесячно рекомендуется проводить проверку защитного заземления. Проверка проводится мультиметром.

Для биологических уплотнений необходимо регулярно (еженедельно) проверять и очищать уплотнительные кольца. Немедленно заменяйте уплотнительное кольцо при появлении признаков образования трещин, хрупкости или износа. Чтобы предупредить проворачивание уплотнительного кольца при открывании и закрывании крышки, необходимо слегка втирать в уплотнительное кольцо тальковую пудру или средство для ухода за резиновыми деталями. Биоуплотнения и связанные с ними компоненты используются как часть систем биологической защиты, в соответствии с установленным в международном и национальном законодательстве в области биологической безопасности и не могут служить единственным средством защиты персонала и окружающей среды при работе с патогенными микроорганизмами

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для увеличения срока службы центрифуги рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию каждые шесть месяцев или в случае утечки или повреждения шприца. Во избежание коррозии и преждевременного износа компонентов загрязнения должны быть немедленно удалены. Перед использованием любых методов очистки или дезинфекции, отличных от рекомендованных производителем, пользователи должны убедиться в их безопасности для оборудования посредством направления соответствующего запроса производителю.

Пользователь несет ответственность за несвоевременное и / или некачественное выполнение очистки и дезинфекции.

- Отключите центрифугу от сети перед очисткой.
- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Наносите чистящие растворы полотенцем или тряпкой. Не погружайте центрифугу в воду или другие чистящие растворы, поскольку это приведет к повреждению оборудования и отмене гарантии.
- Очистку кожуха, ротора и принадлежностей можно осуществлять с помощью мыла и воды, изопропилового спирта или 10% (5500 м.д.) раствора гипохлорита натрия.
- Для дезинфекции центрифуги и принадлежностей следует использовать ТОЛЬКО изопропиловый спирт или дезинфицирующий раствор (10 %, 5 500 ч./млн.).
- Все поверхности должны быть высушены сразу после очистки и дезинфекции.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАКТЕРИЦИДНЫХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ ТВQ ЗАПРЕЩЕНО, ПОСКОЛЬКУ ОНИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ЦЕНТРИФУГИ.

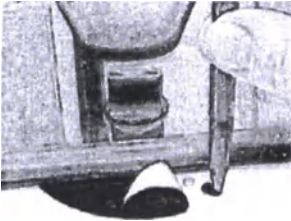
- Использование полностью / частично галогенированных углеводов, кетонов, сложных и простых эфиров, бензилов, этилбензолов и других химических веществ, отличных от рекомендованных производителем, запрещено, поскольку они могут привести к повреждению камеры ротора, ротора, держателей, принадлежностей и наружной поверхности центрифуги и, как следствие, к отмене гарантии.
- Воздействия факторов окружающей среды, в том числе случайное попадание под естественное ультрафиолетовое облучение, электромагнитное излучение и воздействие вибраций может привести к повреждению центрифуги. Оборудование не

предназначено для использования в присутствии воспламеняемой смеси наркотических газов с воздухом, кислородом или оксидом азота.

ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы центрифуги защелка должна быть повернута по часовой стрелке до упора.

Центрифуга не работает	- Убедитесь в том, что центрифуга подключена к сети. Один из светодиодных индикаторов должен гореть. - Убедитесь в том, что защелка крышки повернута по часовой стрелке до упора. - При сохранении проблемы обратитесь в службу поддержки клиентов.
Ротор не вращается свободно	- Убедитесь в том, что в камере ротора отсутствуют посторонние предметы, следуя вышеописанной процедуре. - Отсутствие помех указывает на возможное повреждение ротора. Обратитесь в службу поддержки клиентов для получения дополнительной помощи.
Грохочущий шум в процессе работы центрифуги	- Остановите центрифугу. Откройте крышку. - Используя СИЗ, извлеките шприц и держатели / бакеты и осмотрите центрифугу на наличие упавших предметов и мусора. В случае обнаружения посторонних предметов осторожно извлеките их из камеры ротора с помощью подходящего инструмента. - Осмотрите ротор, держатели (бакеты) на наличие повреждений. - Если держатели (бакеты) имеют какие-либо повреждения (даже незначительные), безопасно утилизируйте и замените их. - В случае обнаружения признаков повреждения ротора обратитесь в службу поддержки клиентов для получения дополнительной помощи.
Чрезмерный шум или вибрация в процессе работы центрифуги	- Убедитесь в том, что все четыре ножки центрифуги правильно установлены на плоской поверхности. - Обеспечьте равномерное распределение нагрузки в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Равномерное распределение нагрузок» настоящего руководства. - Убедитесь в том, что в камере ротора отсутствуют посторонние предметы.
Центрифуга останавливается и издает непрерывный звуковой сигнал	Неравномерная нагрузка. Нажмите на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА», откройте крышку и обеспечьте равномерное распределение нагрузки в соответствии с рекомендациями настоящего руководства.
Центрифуга использует одну и ту же настройку	Функция выбора цикла заблокирована. Нажмите и удерживайте кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА» в течение 5 секунд.
Время и скорость цикла не соответствуют требованиям	Проверьте настройку, следуя указаниям, представленным в разделе «Изменение настроек цикла». Если предустановленная продолжительность цикла не соответствует желаемой, выполните процедуру, описанную на той же странице, чтобы

	изменить предустановленное значение времени.
Центрифуга не разблокируется после завершения цикла	о Подождите, пока ротор не остановится полностью. Если ручку крышки по-прежнему нельзя повернуть, нажмите на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА» и повторите попытку.  о Если ни один из светодиодных индикаторов не горит, изделие не подключено к сети, и разблокировка крышки обычными средствами невозможна. Удалите этикетку защелки и используйте шариковую ручку, чтобы вручную отключить механизм блокировки. Потяните механизм к панели управления, затем освободите защелку и откройте крышку. о В случае обнаружения признаков повреждения изделия обратитесь в службу поддержки клиентов для получения помощи.
Крышка не открывается	о Убедитесь в том, что ручка крышки повернута против часовой стрелки до упора. о Если ручку нельзя повернуть против часовой стрелки, поверните ее по часовой стрелке до упора, нажмите на кнопку «РАЗБЛОКИРОВКА» и поверните против часовой стрелки. о Если после этого крышка остается заблокированной и не разблокируется, возможно, повреждены электронные компоненты. Обратитесь в службу поддержки клиентов для получения помощи.
Слишком громкий щелчок во время торможения	о Убедитесь в том, что винт в центре ротора хорошо затянут.
Крышка не фиксируется в верхнем положении	о Затяните центральный винт на шарнире крышки.

Запасные части центрифуги должны проверяться или поставляться только изготовителем или его представителем.

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ротор и принадлежности рассчитаны на максимальную частоту вращения, указанную в таблице ниже.

Количество и объем проб	6 шприцев объемом до 35 мл
Размеры (В x Ш x Г)	15 дюймов x 17 дюймов x 9 дюймов (38 см x 43 см x 23 см)
Вес	Не более 39 фунтов (17 кг)
Уровень шума	Не более 59 дБА

For Russia

Температура при эксплуатации	16 – 32 °C
Влажность при эксплуатации	От 10% до 90% без конденсата
Напряжение	100 – 240 В.
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	280 Вт (максимально)
Время цикла (в минутах)	1 – 30 (+/- 5 %)* (с установкой через 1 мин)
Диапазон скоростей	100 - 3800 об/мин (с установкой через 100 об/мин)
Допустимая погрешность отклонения скорости оборотов	5%

* Производитель Drucker Diagnostics и компания Arthrex рекомендуют использовать данную центрифугу для сепарации крови и липоаспирата совместно со шприцами двойными Arthrex ACP (рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12123) по заданным стандартным запрограммированным циклам (стандартные настройки). При необходимости изменения настроек цикла обратитесь к пункту ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ВРЕМЕНИ И СКОРОСТИ ЦИКЛА настоящей инструкции.

Дополнительные технические характеристики:

Размер ротора	7 дюймов x 7 дюймов x 1.7 дюймов (17,78 см x 17,78 см x 4,32 см)
Масса ротора	0,6 фунта (0,27 кг)
Предохранители	Отсутствуют
Время достижения заданной скорости	Не более 10 сек
Плотность центрифугата	От 0,9 до 1,15 г/мл
Степень водной защиты	IP26
Класс по возможным последствиям отказа в процессе использования центрифуги	В - изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал;
Группа по характеру воспринимаемых механических воздействиях	2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного

«Друкер Диагностика»
(Drucker Diagnostics)

+1-814-692-7761

CustomerService@DruckerDiagnostics.com

13

	учреждения
Время непрерывной работы	До 30 минут
Номинальное время непрерывной работы	От 1 до 30 минут
Средняя наработка на отказ	25 000 циклов
Температура доступных для прикосновения поверхностей	Единственный компонент устройства, температура которого может превышать 100°F (38° C), - двигатель. Пользователь не может напрямую контактировать с двигателем, поскольку он закрыт воздуховыпускным коллектором.
Номинальная частота вращения ротора	2500 об / мин
Ограничения по плотности и объему нагрузки на БЛОК РОТОРА	Максимальная плотность 1,15 г/мл Максимальный объем нагрузки 140 г *Специальные инструкции по снижению нагрузки отсутствуют

Описание всех входных и выходных соединений.

Внутренний источник питания:

Выход - 48 В, 4.68 А; 225 Вт

12 В, 0.5 А

Вход - 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 3.0 А

ВЫЧИСЛЕНИЕ ЧИСЛА G

В инструкциях по применению шприцев Arthrex ACP рекомендуется использовать минимальное число g, которое можно вычислить, зная частоту вращения и радиус. Воспользуйтесь приведенной ниже формулой или посетите сайт www.druckerdiagnostics.com/g-force-calculator/.

В сантиметрах:

Относительное центробежное
ускорение или число $g = 0,00001118 \times$
(радиус ротора в см) $\times$ (частота
вращения в об/мин)²

В дюймах:

Относительное центробежное
ускорение или число $g = 0,0000284 \times$
(радиус ротора в дюймах) $\times$ (частота
вращения в об/мин)²

Радиус

6 дюймов (15,3 см)

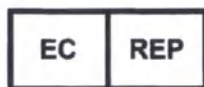
For Russia

Семейство изделий: HORIZON (HORIZON 24-AH)

Соответствует требованиям стандартов UL 61010-1 / CSA C22.2 № 61010-1 и IEC 61010-2-020; EN 61326-1; IEC 60601-1-2; ISO 18113-1:2009; Требованиям прежней Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro и действующему Регламенту ЕС 2017/746 по медицинским изделиям для диагностики in vitro.

Защищено патентами США № 6,811,531, № 7,422,554, № D718,463 и № D734,489. Другие патентные заявки находятся на рассмотрении

Одобрено Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



E112532



**RoHS
Compliant**

Emergo Europe

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

«Эмерго Юрон» (Emergo Europe)

*Принсессеграхт 20 2514 АР Гаага Нидерланды
(Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands)*

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ И ЭЛЕКТРОННЫХ ОТХОДОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

Электрические устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.



Утилизация данного изделия вместе с бытовым мусором запрещена. Обязанностью пользователя является утилизация отработанного оборудования путем его передачи в специализированный пункт приема электрических и электронных отходов на переработку. Раздельный сбор и переработка отработанного оборудования при его утилизации поможет сохранить природные ресурсы и за счет переработки обеспечить защиту окружающей среды и здоровья людей. Для получения дополнительной информации о пунктах приема отработанного оборудования обратитесь в городскую администрацию, службу утилизации отходов или к продавцу оборудования.



200 ШЕЙДИ ЛЕЙН, ОФИС 170 – ФИЛИПСБУРГ, ПЕНСИЛЬВАНИЯ 16866, США
(SHADY LANE, SUITE 170 – PHILIPSBURG, PA 16866, USA)
+1-877-231-3115 (ТОЛЬКО ДЛЯ США) - +1-814-692-7661
CUSTOMERSERVICE@DRUCKERDIAGNOSTICS.COM
DRUCKERDIAGNOSTICS.COM

«Друкер Диагностикс»
(Drucker Diagnostics)

+1-814-692-7761

CustomerService@DruckerDiagnostics.com

15

For Russia

ISO 13485
certified

Сертифицировано по ISO 13485

«Друкер Диагностикс»
(Drucker Diagnostics)

+1-814-692-7761

CustomerService@DruckerDiagnostics.com

16

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ**ЦЕНТРИФУГА HORIZON -24-АН СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПО СЛЕДУЮЩИМ ПАРАМЕТРАМ**

Испытание	Стандарт	Примечание	Результат
IEC 60601-1-2:2014 (4 версия)			
Кондуктивное излучение	ЕН 55011:2009+A1:2010	Класс А 150кГц – 30МГц	Пройден
Радиочастотное излучение	СИСПР 11:2016-06	Класс А 30МГц – 1ГГц	Пройден
Эмиссия гармонических токов	ЕН 61000-3-2:2014	оборудование с потребляемым током ≤ 16 А на фазу	Пройден
Ограничение колебаний напряжения и фликера	ЕН 61000-3-3:2013	оборудование с потребляемым током ≤ 16 А на фазу	Пройден
Устойчивость к электростатическим разрядам	МЭК 61000-4-2:2008	контактный разряд: ± 8 кВ и воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Пройден
Устойчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю	МЭК 61000-4-3:2006	80МГц до 2.7ГГц @ 10 В/м 80% АМ до 1кГц	Пройден
Поля близости от радиочастотного излучения	МЭК 61000-4-3:2010	Таблица ниже	Пройден
Устойчивость к быстрым электрическим импульсам (пачкам)	МЭК 61000-4-4:2012	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода 100 кГц частота повторения	Пройден
Устойчивость к выбросам	МЭК 61000-4-5:2014	± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (при подаче помехи по схеме "провод-земля") ± 0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" при 0, 90 and 270°	Пройден
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6:2013	От 150кГц до 80МГц 3 В; 6В при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций От 150кГц до 80МГц 80% АМ до 1кГц	Пройден
Устойчивость к магнитному полю	МЭК 61000-4-8:2009	30А/м при 50Гц	Пройден
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения	МЭК 61000-4-11:2004	0% UT – 0.5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°; 0% UT – 1 периода; 70% UT – 25/30 периодов при 0° 0% UT – 250/300 периодов	Пройден

Поля близости от радиочастотного излучения

Частота (МГц)	Группа (МГц)	Оборудование	Модуляция	Максимальное напряжение (Вт)	Дистанция (м)	Устойчивость (В/м)
385	380 -390	TETRA 400	Импульс 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	ФМ ± 5 к Гц отклонение 1 к Гц синус	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульс 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульс 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульс 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульс 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульс 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Глоссарий графических символов

Нижеперечисленные символы вы можете увидеть на Вашей центрифуге и упаковке:

Символ	Название	Описание
	Производитель	Обозначает производителя медицинского изделия в соответствии с Директивами ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Дата производства	Обозначает дату производства медицинского изделия.
	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя, который дает возможность идентифицировать конкретное медицинское изделие.
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия сопровождаться кодом партии.
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Осторожно, хрупкое	Обозначает медицинское изделие, которое может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.
	Беречь от дождя	Обозначает медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.
	Предельные значения температуры	Обозначает предельные значения температуры, которой медицинское изделие может подвергаться без негативных последствий.
	Контроль влажности	Обозначает диапазон показателей влажности, которой медицинское изделие может подвергаться без негативных последствий.
 	Биологическая опасность	Обозначает потенциальную биологическую опасность, связанную с медицинским изделием.
	Опасность	Оборудование может представлять опасность от использования химических веществ
IP26	Степень водной защиты	2- Защита от посторонних предметов, имеющих диаметр $\geq 12,5$ мм (Пальцы и подобные объекты) 6 – Защита от сильной водяные струи (Защищено от сильных водяных струй. Вода, направляемая на оболочку в виде сильных струй с любого направления, не должна оказывать вредного воздействия)

Символ	Название	Описание
	Изделие для диагностики in vitro	Обозначает медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики in vitro.
	Соответствие Директиве RoHS	Используется для идентификации электрического и электронного оборудования, соответствующего требованиям Директивы об ограничении использования вредных веществ (RoHS)
	Соответствие требованиям ЕС	Обозначает соответствие требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС.
 E112532	Соответствие требованиям MET	Знак MET принят на всей территории США и Канады и указывает на соответствие федеральным правилам безопасного использования на рабочем месте.
	Утилизируемое электрическое и электронное оборудование	Утилизируемое электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Если данный символ дополняется символом  или  , это означает, что компоненты изделия могут содержать свинец или ртуть, соответственно, и должны подвергаться вторичной переработке или утилизации в соответствии с местными, региональными или федеральными законами. Лампы подсветки, находящиеся на жидкокристаллическом мониторе системы, содержат ртуть.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Используется для обозначения уполномоченного представителя в Европейском сообществе.

Приложение к Руководству по эксплуатации
Центрифуга лабораторная настольная HORIZON 24-АН в составе

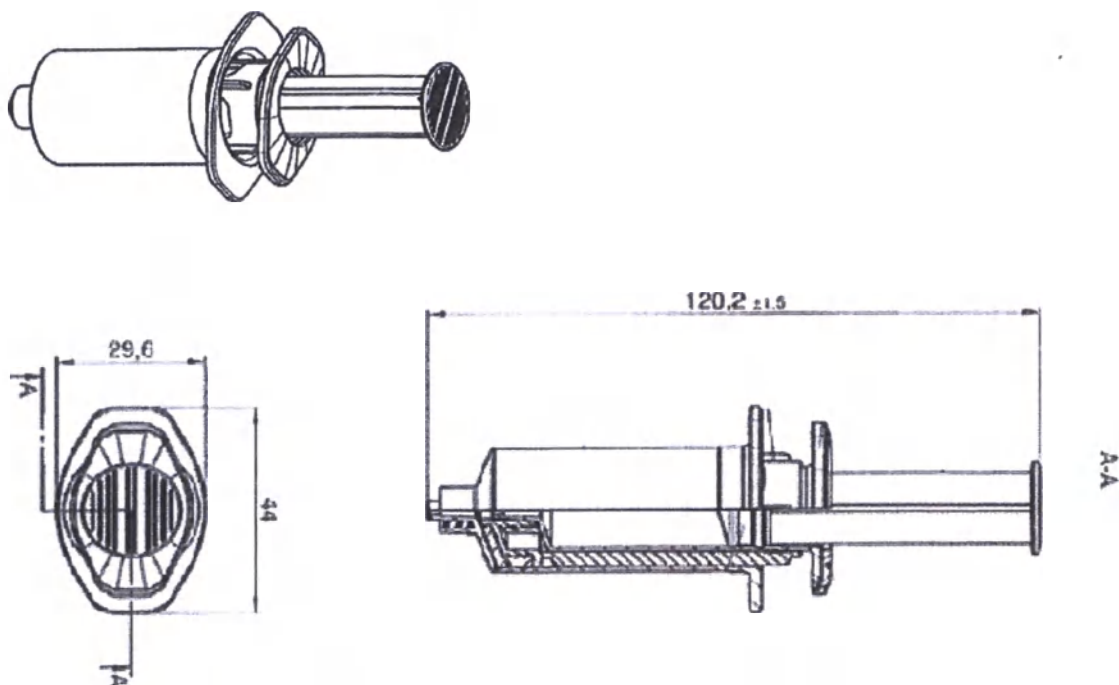
Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрек», 123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2,
тел.: +7 (499) 6438613; E-mail: info@arthrex-russia.ru

Производитель Drucker Diagnostics и компания Arthrex рекомендуют использовать данную центрифугу для сепарации крови и липоаспирата совместно со шприцами двойными Arthrex ACP (рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12123) по заданным стандартным запрограммированным циклам (стандартные настройки).

Шприц двойной Arthrex ACP для получения кондиционированной аутоплазмы (АСР) или аутологичного липоаспирата состоит из внутреннего и внешнего шприцев. Внутренний шприц специально сконструирован для нахождения внутри внешнего шприца специальной конструкции и для работы сочетаемой с ним. Эти два шприца соединены разъемом Luer. Винтовой колпачок, находящийся на наконечнике Luer внешнего шприца, может быть снят перед использованием. Шприц предназначен для использования с настольными центрифугами с откидными роторами, в которые можно надежно установить двойной шприц АСР.

Перед выполнением любой процедуры хирургам и лабораторным работникам рекомендуется ознакомиться с информацией о той оперативной технике, на которую рассчитано изделие. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации на месте.



Условия транспортировки и хранения:

Влажность от 15% до 95%; Температура от -20°C до 50°C, Давление - не имеется.

«Друкер Диагностикс»
(Drucker Diagnostics)

+1-814-692-7761

CustomerService@DruckerDiagnostics.com

21

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Друкер Диагностика»]

Удостоверение верности копии

Я, Стивен Наспински, удостоверяю, что прилагаемая копия Руководства по эксплуатации к Центрифуге лабораторной настольной Horizon 24-АН в составе является верной копией и частью проектной документации компании «Друкер Диагностика» (Drucker Diagnostics).

/подпись/

Стивен Наспински
Менеджер отдела по обеспечению качества
«Друкер Диагностика»

19 марта 2020 г.

Дата

Штат Пенсильвания
Округ Сентр

Настоящий документ подписан в моем присутствии 19 марта 2020 г. (дата)
Стивеном Наспински (имя физического лица).

/подпись/ Подпись нотариуса

Нотариус Должность

Моя лицензия действительна до: 24 мая 2020 г.

[Штамп:

Штат Пенсильвания

Печать нотариуса

Шерри Л. Билз, нотариус

Раш Тауншип, округ Сентр

Моя лицензия действительна до 24 мая 2020 г.

Член ассоциации нотариусов штата Пенсильвания]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцатого года

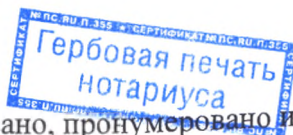
Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-8-1940

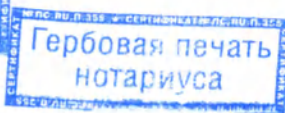
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 30 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Александрович, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

8-144/250 руб.
250 руб.
Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а, -ов)