

경기도 안양시 동안구 부림로 164, 3층
(관양동, 동안타워)
[별지 제41호서식]

공중인가 제이원
법무법인

(전화) 031-425-2700
(팩스) 031-425-2733

Registered No. 2023 - 598

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm J-ONE

Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm
도안용지(1종) 70g/m²

Centron Corporation

44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang
Gyeonggi-do, 14059 Korea
www.centrons.com

Tel : +82-31-422-7890
Fax : +82-31-422-7866
info@centrons.com

Letter of confirmation

Date: April 26, 2023



To whom it may concern

Subject: IFU

The company Centron Corporation, 44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14059, Korea, hereby declare that the attached IFU with attachments is true.

Best regards,

Jaesoon Kim
President
Centron Corporation

Centron Corporation
44 BEOLMAL-RO, DONGAN-GU, ANYANG,
GYEONGGI-DO, 14059 KOREA
TEL., +82 31 422 7890 FAX, +82 31 422 7866

등부 2023년 제 598호

Registered No. 2023-598

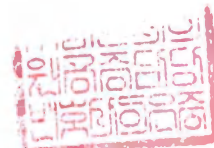
인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에

기재된 주식회사 센 트 론
대표이사 김 재 순

Kim Ye Lim
attorney-in-fact of
President / Jaesoon Kim
Centron Corporation



의 대리인 김 예 림 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached

Letter of confirmation

2023년 05월 02일

This is hereby attested on this
2nd day of May 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증
인가 법무법인 제이원

Law Firm J-ONE

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

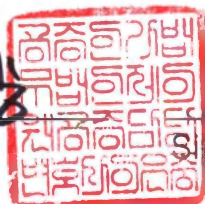
소재지표시

Address of the office

경기도 안양시 동안구 부림로 164, 3층
(관양동, 동안타워)

Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

공증인 공증담당변호사
이 은 중



Signature of the Notary Public
LEE IEUN JUNG

본 사무소는 인가번호 제151호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
Feb. 7, 2020 Under Law No.151.

Руководство пользователя

Плазмоекстрактор ES315 электронный полуавтоматический под торговой маркой Centron

Номер 1.0
2023

Предупреждения

Не устанавливайте слишком высокую чувствительность

Если регулятор чувствительности установлен слишком высоко (близко к «положению 9»), оборудование может работать некорректно. Если чувствительность установлена слишком высокой, зажим может не открыться при нажатии кнопки START, потому что это состояние может быть таким же, когда эритроциты проходят по магистрали, поэтому зажим должен оставаться закрытым. Уменьшите регулятор чувствительности на задней панели. Обратитесь к Разделу 5-3 для получения подробной информации.

Осторожно

Прижимная пластина поддерживается сильной пружиной. Крепко держите ручку. Не вставляйте пальцы в зажим для трубки, это может повредить пальцы.

Внимание

- При работе персоналу рекомендовано использовать защитную одежду и перчатки.

Подключение нескольких устройств

Если необходимо использование нескольких плазмоекстракторов в одном помещении, их можно подключать последовательно. У каждого плазмоекстрактора есть два разъема питания: одно предназначено для питания от адаптера переменного тока, а другое - для подачи питания на следующий соседний блок. Один адаптер переменного тока может питать до пяти разделителей. См. Подробности в Разделе 5-4.

Инструкции по очистке

Все работы по техническому обслуживанию и очистке плазмоекстрактора необходимо производить только при отключенном электропитании (вилка должна быть вынута из розетки).

Оптический датчик определяет оптическую прозрачность плазмы и эритроцитов и сравнивает друг друга. Датчик следует содержать в чистоте, на нем не должно быть грязи или других помех.

Примерно один раз в неделю необходимо очищать оптический датчик, поскольку он со временем загрязняется. Для этого необходимо аккуратно протереть датчик изнутри тампоном, смоченным в этиловом спирте. Использовать какое-либо другое средство для очистки не рекомендуется. При этом необходимо обратить внимание на то, чтобы внутри датчика не оставалось волокон от тампона и излишков жидкости. Оставшиеся после протирки волокна необходимо аккуратно и тщательно удалить.

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или

другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

В гнездах оптического датчика ничего не должно быть.

Осторожно

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Классификация медицинского изделия

Класс электрической безопасности, лазерной безопасности и других видов опасности ГОСТ Р МЭК 60601-1:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса 1, с внешним источником питания, без рабочей части.

Немедицинское электрическое изделие «Адаптер сетевой» является частью медицинского изделия «Плазмозэкстрактор ES315 электронный под торговой маркой Centron» и имеет класс защиты от поражения электрическим током 1.

П. 6.3 - защита от опасного проникновения воды и твердых частиц IPX0

П. 6.4 – стерилизация изделия и его частей не применима

П. 6.5 – изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода – не предназначен

Классификация в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020:

П. 4.3 - в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2

П. 4.5 – в зависимости от степени защиты от проникновения влаги и пыли: IPX0

П. 6.6 – максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 3 с.

П. 6.9 - в процессе и/или после механических воздействий изделие должно удовлетворять следующим требованиям:

1) изделия должны обладать вибропрочностью при вибрационной нагрузке в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитудой перемещения 0,15 мм

2) изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью при вибрационной нагрузке частотой в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам с ускорением 100 мс^{-2} при длительности действия 16 мс.

3) электрические изделия должны быть устойчивыми к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р МЭК 60601-1, применимым стандартам на изделия конкретных видов серий ГОСТ IEC 60601-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2, или для изделий in vitro диагностики - по ГОСТ IEC 61010-1 и применимым стандартам на изделия конкретных видов серий ГОСТ IEC 61010-2 и ГОСТ Р МЭК 61010-2

1. Общие сведения

Наименование и состав изделия

Плазмоекстрактор ES315 электронный полуавтоматический под торговой маркой Centron, в составе:

- 1) Основной блок модель ES315 (1 шт.).
- 2) Кабель соединительный модель E3S1213, производства Bridge Power Corp., Корея (1 шт.).
- 3) Адаптер сетевой модель JMW110KA1202F02, производства Bridge Power Corp., Корея (1 шт.).
- 4) Кабель питания модель KOCE-3 H05VV-F, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея (1 шт.).
- 5) Руководство пользователя (1 шт.).

Назначение

Плазмоекстрактор ES315 электронный полуавтоматический под торговой маркой Centron предназначен для разделения крови на эритроциты и плазму.

Потенциальный потребитель

Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом.

Показания к применению

Для разделения крови на эритроциты и плазму.

Противопоказания

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с пациентом.

Побочные действия

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с пациентом.

Область применения

Для применения в медицинских учреждениях, включая, донорские центры и банки крови.

Основные функции

Плазмоекстрактор модели ES315 — это электромеханическое устройство, которое позволяет легко разделять компоненты крови. Это полуавтоматическое оборудование для разделения крови на эритроциты и плазму.

Обычные сепараторы или экстракторы плазмы — это простые устройства, имеющие только механическую конструкцию. Такие экстракторы плазмы требуют, чтобы операторы все время были начеку, чтобы остановить кровоток. ES315 оснащен оптическим датчиком и зажимом для магистрали. Наблюдая за компонентами крови, протекающими по магистралям, устройство немедленно закрывает зажим, когда оптический датчик обнаруживает прохождение эритроцитов.

После того, как между датчиками была вставлена магистраль контейнеров с кровью (является частью контейнеров для крови, не входит в комплект поставки), считывание начинается при нажатии кнопки START (СТАРТ). Зеленый светодиодный индикатор

указывает на работу датчика. Под действием прижимной пластины плазмоекстрактора плазма по магистрали контейнера для крови поступает из основного мешка в трансферный мешок. Когда эритроциты начинают проходить через магистраль в точке датчика, датчик обнаруживает эритроциты и немедленно закрывает зажим магистрали. Раздается звуковой сигнал, горит красная лампа.

На задней панели находится переключатель чувствительности, помеченный как SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ). Этот регулятор потенциометра регулирует чувствительность оптического датчика.

В центрах трансфузиологии могут использоваться несколько таких полуавтоматических плазмоекстракторов в одном помещении. Чтобы не использовать адаптеры питания переменного тока отдельно для каждого, каждый плазмоекстрактор имеет два разъема питания, одно предназначено для питания от адаптера переменного тока, а другое - для подачи питания на следующее соседнее устройство. Один адаптер переменного тока может питать до пяти плазмоекстракторов.

Для сбора фиксированного количества тромбоцитов из плазмы к этому электронному сепаратору может быть подключен датчик веса модели ES-355 (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно). Это электронные весы, которые работают с этим сепаратором через кабель. Операторы могут установить цифру для сбора, и, когда изменение веса достигает заданного значения, ES-355 отправляет командный сигнал на сепаратор и закрывает зажим.

Совместимость с другими изделиями: зарегистрированные в установленном порядке системы для получения компонентов крови (Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов по ГОСТ Р ИСО 3826, части 1-4, с магистралями по ГОСТ 3399-76).

Скорость отделения эритроцитов от плазмы может меняться в зависимости от диаметра магистрали используемых контейнеров с кровью и вязкости плазмы.

Комплект поставки

Плазмоекстрактор ES315 электронный полуавтоматический под торговой маркой Centron

Состав:

№	Наименование	Идентификация	Количество
1	Основной блок	модель ES315	1 шт
2	Кабель соединительный	модель E3S1213, производства Bridge Power Corp., Корея	1 шт
3	Адаптер сетевой	модель JMW110KA1202F02, производства Bridge Power Corp., Корея	1 шт
4	Кабель питания	модель KOCE-3 H05VV-F, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея	1 шт
5	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт

2. Технические характеристики

- a. Тип датчика: инфракрасный датчик прерывания луча

Характеристики датчика:

Рабочий диапазон: 0,87 – 0,94 мкм

Дальность действия ограничена конструкцией датчика – $5 \pm 0,15$ мм

Угол обнаружения: $10^\circ \pm 5\%$

- b. Источник питания зажима: мотор-редуктор

- c. Скорость закрытия зажима: в течение 1 секунды после срабатывания датчика

- d. Органы управления: POWER (ПИТАНИЕ), OPEN (ОТКРЫТЬ), CLOSE (ЗАКРЫТЬ), START (ПУСК), SENSITIVITY (ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ)
- e. Индикационные лампы: POWER (ПИТАНИЕ), CLOSE (ЗАКРЫТИЕ), START (ПУСК)
- f. Источник питания: адаптер сетевой (100 - 240 В переменного тока на входе, 12 ~ 18 В на выходе)
- g. Потребляемая мощность: 10 Вт макс.
- h. Питание плазмоекстрактора: 12-18 В, 1 А.
- i. Режим работы: продолжительный.
- j. Максимальное время установления рабочего режима: 3 с.
- k. Габаритные размеры основного блока: Ш 181 x В 285,3 x Г 236 мм (+/-5%)
- l. Масса основного блока: 3,7 кг (+/-5%)
- m. Кабель питания:
 - Длина: 1870 мм +/-5%
 - Масса: 190 г +/-5%
- n. Адаптер сетевой:
 - Размеры: 84x45x30 мм +/-5%
 - Длина кабеля: 1450 мм +/-5%
 - Масса: 140 г +/-5%
- o. Кабель соединительный:
 - Длина: 340 мм +/-5%
 - Масса: 10 г +/-5%

р. Условия окружающей среды

При транспортировании и хранении:

Держите изделие подальше от источников тепла, прямых солнечных лучей, водяного пара или таких условий, как плохая вентиляция, чрезмерные удары или вибрация.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении должны быть следующими.

1. Температура: -20 ~ 70 °C (-4 ~ 158 °F)

2. Относительная влажность: 10 ~ 100%

3. Атмосферное давление: 50 ~ 106 кПа

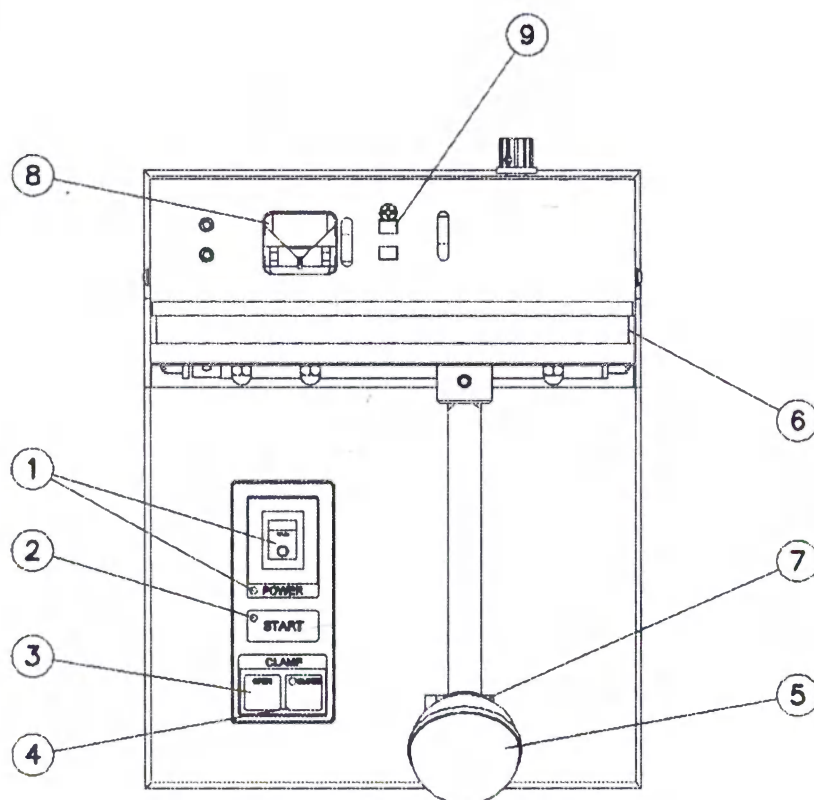
Условия окружающей среды при эксплуатации:

Рабочая температура 0 ~ 40 °C (32 ~ 104 °F), влажность воздуха 30-80%.

o. Классификация EN 60601-1: МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса 1, с внешним источником питания.

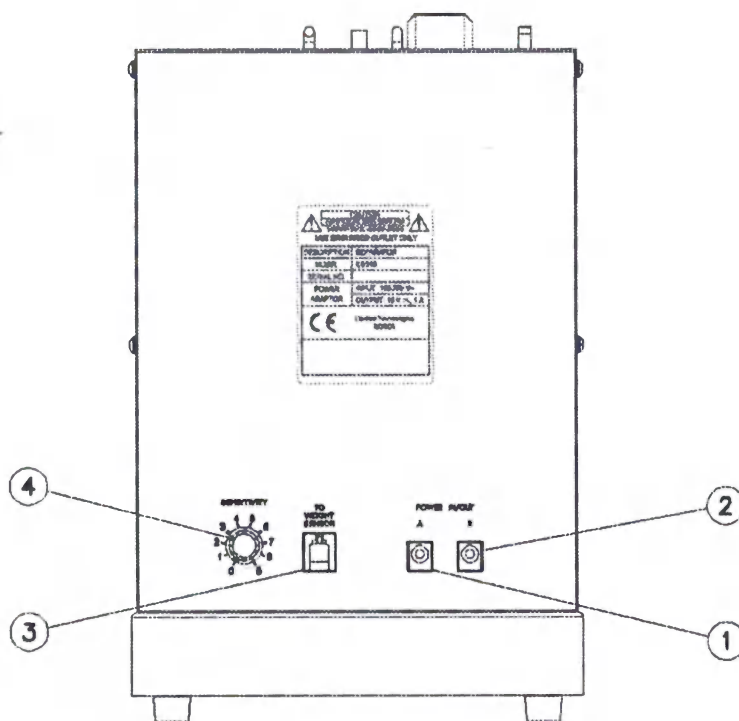
3. Конструкция и внешний вид

3-1. Вид сверху и панель управления



- (1) [POWER] [ПИТАНИЕ] Переключатель и световой диод
- (2) [START] [СТАРТ] Переключатель и световой диод
- (3) [OPEN] [ОТКРЫТЬ] Переключатель
- (4) [CLOSE] [ЗАКРЫТЬ] Переключатель и световой диод
- (5) Ручка
- (6) Прижимная пластина
- (7) Крюк
- (8) Зажим магистрали
- (9) Оптический датчик

3-2. Задняя панель



- (1) Разъем питания / выхода (A)
- (2) Разъем питания / выхода (B)
- (3) Разъем для датчика веса
- (4) [SENSITIVITY] [ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ] регулировка

4. Функциональное описание

[Рисунок в Разделе 3-1. Вид сверху и панель управления]

- (1) Переключатель и лампочка [POWER] [ПИТАНИЕ] - включает и выключает питание оборудования и указывает на то, что питание подается. Горит красным цветом.
- (2) Переключатель [START] [СТАРТ] и лампочка - оптический датчик начинает работать при нажатии этого переключателя. Зеленая лампочка указывает на то, что датчик работает. Если зажим закрыт в момент нажатия этой кнопки, он открывается. При обнаружении эритроцитов зажим закрывается, и лампа выключается, указывая на то, что датчик не работает.
- (3) Переключатель [OPEN] [ОТКРЫТЬ] - открывает зажим магистрали.
- (4) Переключатель [CLOSE] [ЗАКРЫТЬ] и лампочка - этот переключатель закрывает зажим. Лампочка горит, пока зажим закрыт.
- (5) Ручка - подвижная железная планка.
- (6) Прижимная пластина - это толстая прозрачная пластина, которая сдавливает мешок с кровью.
- (7) Крюк – для удержания ручки при загрузке пакета с кровью.
- (8) Зажим трубки - открывается при нажатии кнопки [OPEN] ОТКРЫТЬ или при нажатии кнопки [START] СТАРТ. Он закрывается, когда нажимается кнопка [CLOSE] ЗАКРЫТЬ или когда оптический датчик определяет эритроциты. Он также закрывается при поступлении командного сигнала от датчика веса.
- (9) Оптический датчик - излучает и принимает инфракрасный пучок лучей. Поскольку эритроциты в магистралях мешка для крови дают больший пучок лучей, чем плазма, уровень приема падает, когда появляются эритроциты. Его чувствительность может регулироваться пользователем на задней панели.

[Рисунок в Разделе 3-2. Задняя панель]

- (1) Разъемы входа / выхода питания (А) - могут быть либо входом питания, либо розеткой. Он потребляет питание, если подключен адаптер переменного тока, или подает питание на следующее соседнее устройство, если подключен соединительный кабель.
- (2) Разъемы входа / выхода питания (В) - идентичны разъему (А).
- (3) Разъем датчика веса - имеет 4 контакта. Питание и командный сигнал подается от датчика веса через разъем.
- (4) Регулятор [SENSITIVITY] [ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ] - потенциометр, изменяющий чувствительность оптического датчика. Поворот по часовой стрелке (в положение 9) увеличивает чувствительность.

(*) Подключение нескольких блоков;

Когда несколько устройств используются вместе, питание может подаваться от соседнего устройства вместо использования отдельных адаптеров питания. Пять устройств могут питаться вместе с помощью одного адаптера питания и четырех соединительных кабелей. См. Подробности в Разделе 5-4.

5. Как пользоваться оборудованием

5-1. Подготовка к использованию

- (1) Подключите кабель к разъему А или В разъема POWER IN / OUT на задней панели.
- (2) Включите выключатель питания.
- (3) Если вы собираетесь использовать этот плазмоекстрактор в первый раз или использовать новый тип пакетов для крови, отрегулируйте чувствительность. См. Процедуры в Разделе 5-3.

5-2. Как пользоваться плазмоекстрактором

- (1) Возьмитесь за ручку или зацепите ее за крюк (как показано на рис.3) и поместите пакет с центрифугированной кровью между прижимной пластиной и панелью (как показано на рис.4).

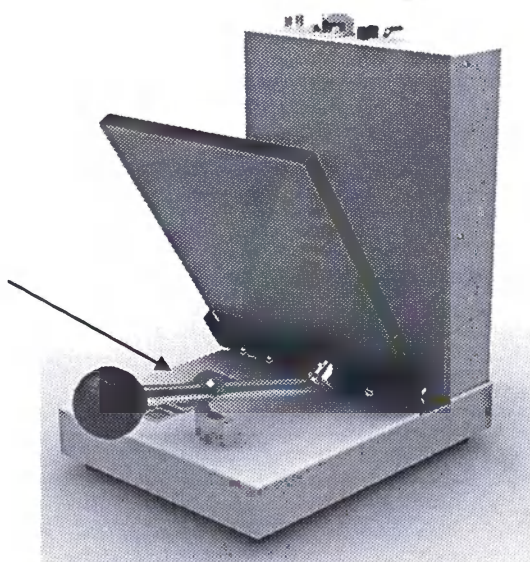


Рис. 3

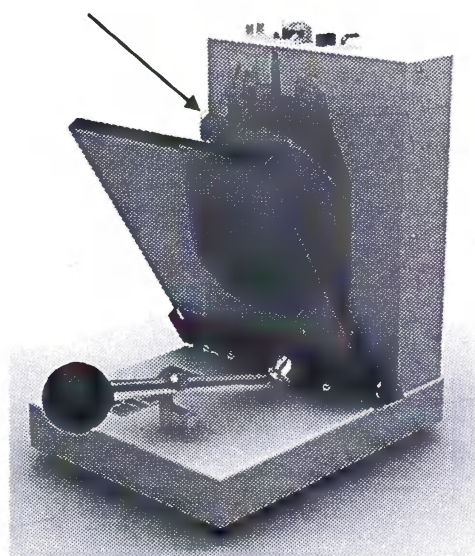


Рис. 4

- (2) Сломайте клапан в верхней части пакета с кровью (или сделайте так, как требуется в соответствии с типом пакетов с кровью), и проверьте, начинает ли плазма течь по магистрали.
- (3) Внимательно проверьте, остались ли в магистрали пузырьки воздуха или хлопья эритроцитов.

Если воздух или эритроциты остались в магистрали между клапаном мешка для крови и датчиком, удалите их, нажав на мешок для крови.

[Примечание] Датчик также обнаруживает пузырьки воздуха и закрывает зажим магистрали. Пузырьки воздуха не должны оставаться в магистрали.

- (4) Проведите магистраль между прорезью датчика и под зажимом (как показано на

рис.5). И нажмите кнопку [CLOSE] ЗАКРЫТЬ.

* Зажим закрывается, и загорается красная лампа [CLOSE] ЗАКРЫТЬ.

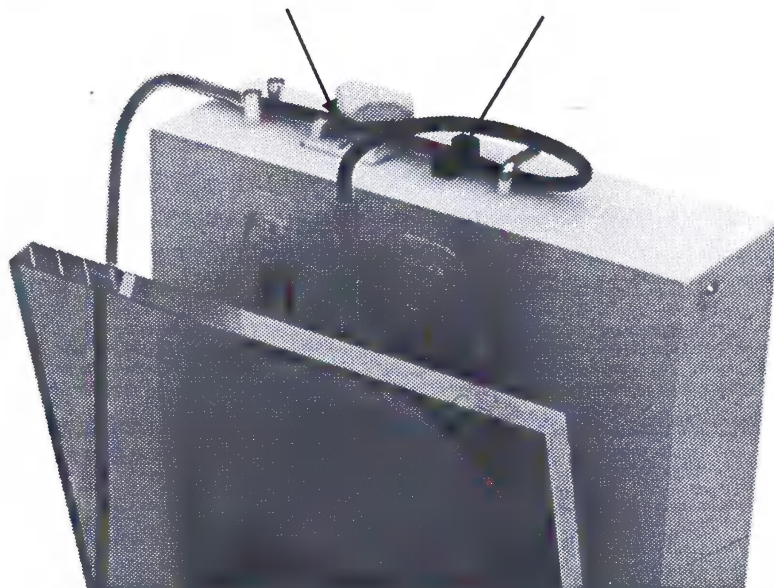


Рис. 5

(5) Освободите ручку от крючка (рис.6) и нажмите кнопку [START] СТАРТ.

* Зажим открыт, лампа [CLOSE] ЗАКРЫТЬ не горит.

* Сенсор начинает работать, горит зеленая лампа.

* Плазма начинает поступать в трансферный мешок.

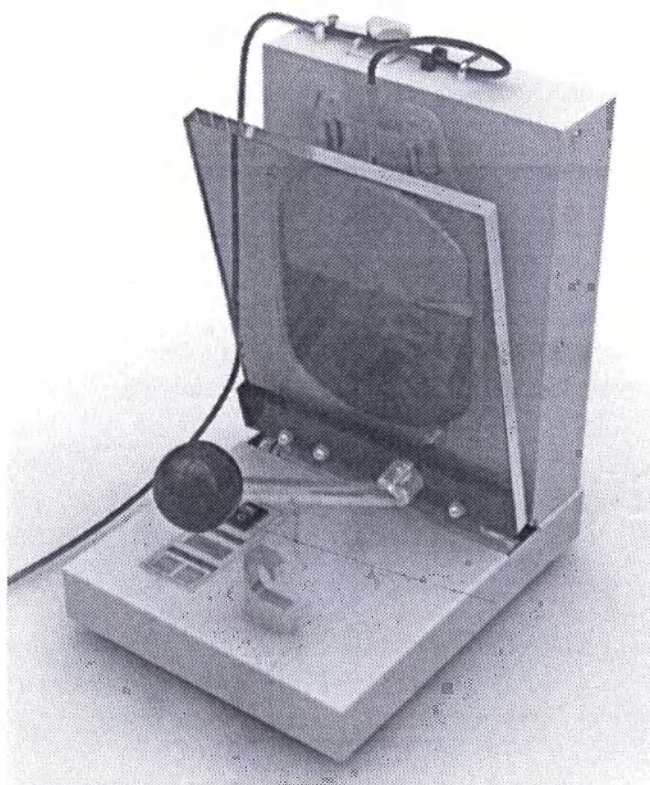


Рис. 6

[Примечание 1] Если чувствительность настроена слишком высоко, небольшое перемещение магистрали может привести к срабатыванию датчика и закрытию зажима. Уменьшите чувствительность, чтобы добиться стабильной работы. Обратитесь к Разделу 5-3, чтобы отрегулировать его.

[Примечание 2] Когда вы нажимаете кнопку [START] СТАРТ, если зажим не открывается, хотя лампа [START] СТАРТ горит, это означает, что чувствительность установлена на более высокое значение, чем необходимо. Немного уменьшите чувствительность, а затем нажмите кнопку [CLOSE] ЗАКРЫТЬ. (Чтобы прервать процесс обнаружения, необходимо нажать кнопку [CLOSE] ЗАКРЫТЬ.) Снова нажмите кнопку [START] СТАРТ.

[Примечание 3] Когда оптический датчик обнаруживает пузырьки воздуха, движущиеся в магистрали, зажим также закрывается. Если зажим закрывается из-за пузырьков воздуха, немного уменьшите чувствительность. Чтобы продолжить, снова нажмите кнопку [START] СТАРТ.

Теперь плазмоекстрактор работает.

Когда оптический датчик обнаруживает, что через сенсор проходит более темный или густой материал,

- * Зажим немедленно закрывается.
- * Загорается лампа [CLOSE] «ЗАКРЫТЬ» и звучит зуммер.
- * Датчик перестает работать.

(1) Загерметизируйте магистраль пакета для крови.

(2) Нажмите кнопку [OPEN ОТКРЫТЬ], чтобы открыть закрытый зажим.

* Зажим открыт, лампа [CLOSE] ЗАКРЫТЬ не горит.

(3) Достаньте пакеты с кровью.

5-3. Как настроить чувствительность

Чувствительность оптического сенсора следует тщательно настраивать. Если она установлена слишком слабой, зажимное действие может быть отложено или вообще не произойдет.

Если она установлена слишком высоко, зажимное действие может стать нестабильным, как указано в [Примечание 1], [Примечание 2] и [Примечание 3] в Разделе 5-2;

- * Небольшое перемещение магистрали может вызвать срабатывание датчика.
- * Зажим нельзя открыть кнопкой [START] СТАРТ.
- * Пузырьки воздуха в магистрали могут вызвать срабатывание датчика.

Регулятор [SENSITIVITY] ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ находится на задней панели. Это однооборотный потенциометр. Чтобы увеличить чувствительность, поверните его по

часовой стрелке в положение 9 (рис. 7).

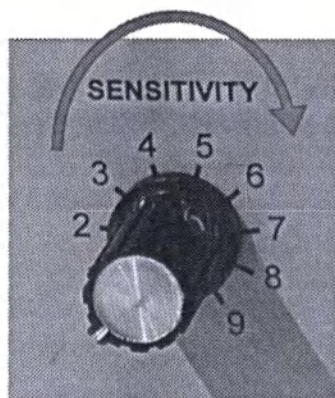


Рис. 7

Чтобы уменьшить чувствительность, поверните его против часовой стрелки в положение 0.

Если нужно использовать другой тип мешков с кровью, необходимо снова отрегулировать чувствительность.

5-4. Как подключить несколько устройств

В большинстве центров трансфузиологии несколько экстракторов плазмы используются вместе. Поскольку каждый экстрактор должен использовать адаптер питания, пользователям необходимо подготовить одинаковое количество настенных розеток или адаптеров с несколькими ответвлениями. Для уменьшения количестваготавливаемых розеток переменного тока можно запитать до пяти единиц экстракторов от одного адаптера питания с использованием соединительных кабелей.

Не подключайте более пяти устройств к одному адаптеру переменного тока. Если пользователи испытывают какие-либо неполадки в работе зажима, уменьшите количество подключенных устройств.

На следующей диаграмме (рис. 8) показано подключение.

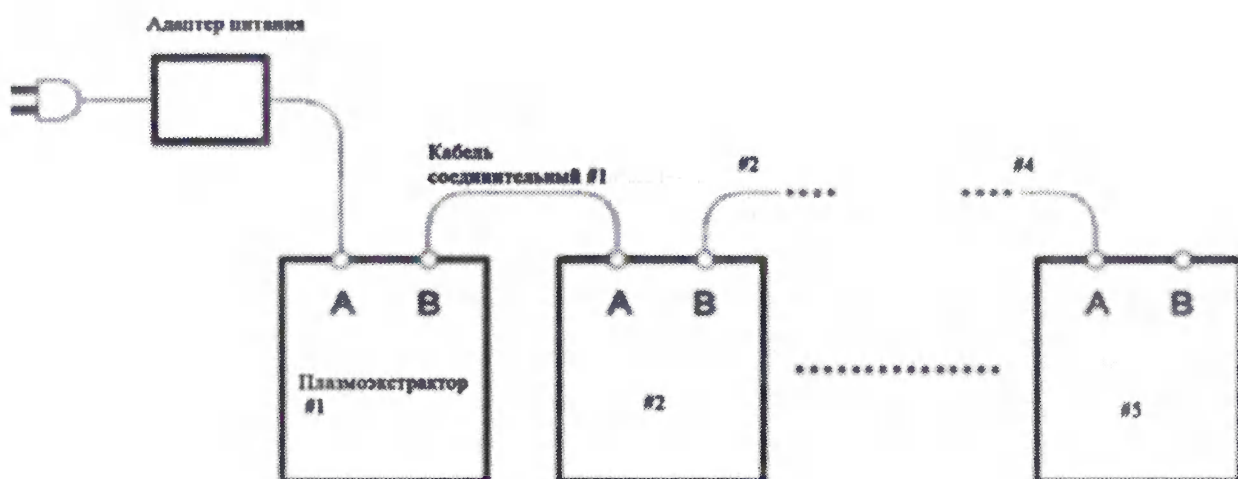


Рис. 8.

6. Техническое обслуживание

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Пользовательское обслуживание ограничивается очисткой (См. в п. 6-2 Очистка оборудования).

6-1. Устранение неисправностей

В следующей таблице приведены распространенные проблемы и предлагаемые решения:

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель питания включен, но лампа не горит.	Нет подключения к источнику питания	Проверьте подключение адаптера питания.
	Неисправность оборудования	Спросите сервис. Позвоните своему дистрибьютору.
Зажим закрывается не из-за прохождения эритроцитов.	Прошел пузырьёк воздуха	См. [Примечание 3] в разд. 5-2.
	Чувствительность слишком высокая	См. [Примечание 1] в разд. 5-2.
Зажим происходит слишком медленно, большое количество эритроцитов проходит через зажим.	Чувствительность слишком низкая	См. Раздел 5-3.
Зажим не открывается при нажатии кнопки [START] СТАРТ	Чувствительность слишком высокая	См. [Примечание 2] в разд. 5-2.
Кнопка [OPEN] ОТКРЫТЬ не работает.	Процедуры зондирования не завершены	Сначала нажмите кнопку [CLOSE] ЗАКРЫТЬ. См. [Примечание 2] в разд. 5-3.

Другие проблемы должны устраняться авторизованным обслуживающим персоналом. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для обслуживания.

6-2. Очистка оборудования

Все работы по очистке и техническому обслуживанию и очистке плазмоекстрактора необходимо производить только при отключенном электропитании (вилка должна быть вынута из розетки).

Оптический датчик определяет оптическую прозрачность плазмы и эритроцитов и сравнивает друг друга. Датчик следует содержать в чистоте, на нем не должно быть грязи или других помех.

Примерно один раз в неделю необходимо очищать оптический датчик, поскольку он со временем загрязняется. Для этого необходимо аккуратно протереть датчик изнутри тампоном, смоченным в этиловом спирте. Использовать какое-либо другое средство для очистки не рекомендуется. При этом необходимо обратить внимание на то, чтобы внутри датчика не оставалось волокон от тампона и излишков жидкости. Оставшиеся после протирки волокна необходимо аккуратно и тщательно удалить.

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью.

Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

6-3. Сервисное обслуживание

Если оборудование не работает должным образом или вам нужна помощь, обратитесь к своему дистрибьютору или производителю.

Срок службы прибора: 7 лет.

Гарантийный срок хранения: 7 лет.

Срок гарантийного обслуживания: 1 год.

7. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающимся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, сортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 данное изделие относится к классу А.

8. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

9. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО "Группа Альянс"

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46,

корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7 (812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:



«Центрон Корпорейшн»

Centron Corporation

44 Beolmal-Ro, Dongan-Gu, Anyang,

Gyeonggi-Do, 14059, Корея

тел. +82-31-422-7890

факс +82-31.422.7866

www.centrons.com



Приложения

- 1 – Маркировка изделия, расшифровка символов, используемых при маркировке
- 2 - Сведения о электромагнитной совместимости
- 3 - Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Проект маркировки изделия на территории РФ

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ НЕ ОТКРЫВАТЬ КРЫШКИ	
ГАРАНТИЯ МОЖЕТ БЫТЬ АННУЛИРОВАНА, ЕСЛИ ОТКРЫТЬ		
Плазмоекстактор ES315 электронный полуавтоматический под торговой маркой Centron		
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	XXXX	
ПИТАНИЕ	12-18В $\approx$ 1А $\rightarrow$ -	
АДАПТЕР	100-240 В 50/60Гц 0.6А	
	CENTRON СДЕЛАНО В КОРЕЕ	

Расшифровка символов на маркировке изделия

Обозначение	Расшифровка
	Знак соответствия CE
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током

Проект маркировки транспортной упаковки на территории РФ

Плазмоекстактор ES315 электронный полуавтоматический под торговой маркой Centron	
	Производитель «Центрон Корпорейшн» (Centron Corporation) 44 Beolmal-Ro, Dongan-Gu, Anyang, Gyeonggi-Do, 14059, Korea (Корея)
	XXXX
	XX.XXXX
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «ГРУППА АЛЬЯНС» 196191, город Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д. 46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13
Регистрационное	№ _____ от _____

удостоверение	
      	

Российская маркировка наносится на упаковку, не закрывая оригинальную маркировку производителя.

Расшифровка символов, используемых на транспортной маркировке

Обозначение	Расшифровка
	Серийный номер
	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Верх
	Крюками не брать



Электрическое и электронное оборудование
подлежит отдельному сбору и не должно
утилизироваться совместно с другими
муниципальными отходами

Сведения о электромагнитной совместимости

- Электрические медицинские изделия требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- ES315 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. ES315 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения ES315 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:
кабель питания 1870 мм +/-5 %, кабель соединительный 340 мм +/-5%, адаптер сетевой - длина кабеля 1450 мм +/-5%

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем ES315 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ES315

Таблица 1: Указания и описание производителя - электромагнитные излучения		
ES315 предназначена для использования при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь должны обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
РЧ-эмиссии CISPR11	Группа 1	Радиочастотное излучение в приборе ES315 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
РЧ-эмиссии CISPR11	Класс А	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует	
Флуктуации напряжения / фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2: Указания и описание производителя - защита от электромагнитных полей			
Система ES315 предназначена для использования при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь должны обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом,

			относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ для сигнала или помехи при дифференциальном включении ± 2 кВ для помех общего вида	± 1 кВ для сигнала или помехи при дифференциальном включении ± 2 кВ для помех общего вида	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (более чем 95 % падение величины U_T) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_T (более чем 60 % падение величины U_T) на протяжении 5 циклов 70 % U_T (30 % падение величины U_T) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_T$ (более чем 95 % падение величины U_T) в течение 5 с	соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу прибора ES315 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания

Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение от U_T) для 0,5 циклов. 40% U_T (60% падение от U_T) для 5 циклов. 70% U_T (30% падение от U_T) для 25 циклов. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение от U_T) для 5 секунд.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение от U_T) для 0,5 циклов. 40% U_T (60% падение от U_T) для 5 циклов. 70% U_T (30% падение от U_T) для 25 циклов. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение от U_T) для 5 секунд.	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям. Если пользователю ES315 требуется, чтобы обеспечивалась непрерывная работа во время отключения энергоснабжения, рекомендуется подключать ES315 к источнику бесперебойного питания
Напряженность магнитного поля частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей должна как минимум соответствовать характеристикам для типовых коммерческих или больничных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это сетевое напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Таблица 3: Указания и описание производителя - защита от электромагнитных полей			
ES315 предназначена для использования при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь должны обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Указания

Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3В среднеквадратичное напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3В среднеквадратичное напряжение	Переносная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи должна использоваться на расстоянии не ближе к любой части ES315, чем рекомендуемое разделительное расстояние, которое рассчитывается из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80...800 МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 МГц...2,5 ГГц}$ где P – это максимальное значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d – это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряжение электромагнитного поля от передатчиков с фиксированной радиочастотой, которое определяется на этапе исследования помещения на электромагнитные поля ^a, должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут проявиться на расположенном по близости оборудовании, обозначенном следующим символом:
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется большее значение частоты в диапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут быть неприменимыми во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкции, объектов и людей.

^aНапряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

^bНапряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые разделительные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным (РЧ) коммуникационным оборудованием и охлаждаемой радиочастотной (РЧ) ES315.

ES315 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными (РЧ) помехами. Заказчик или пользователь ES315 может предотвратить электромагнитные

помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием (передатчики) и ES3 15, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной мощности передатчиков.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, М		
	от 150 кГц до 80 мГц $d = \frac{3,5}{U_1} \sqrt{P}$	от 80 мГц до 800 мГц $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	от 800 мГц до 2,5 ГГц $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с такой максимальной мощностью на выходе, которая не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного для соответствующей частоты передатчика, где P – максимальная мощность на выходе передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 мГц и 800 мГц применяется разделительное расстояние для большего частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть неприменимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Проверяйте электрические кабели и шнуры на отсутствие поломок, трещин, надрезов и других повреждений перед каждым использованием. В случае выявления повреждений, не используйте их. Несоблюдение данного предостережения может привести к травмированию персонала или поражению электрическим током пациента или персонала в операционной

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 + A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/ЕЕС	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/ЕС	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/
3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Анъян-си,
Кёнгидо (Кваньян-дон,
Башня Донган)

Юридическая фирма «Джей-УАН»

(Тел.) 031-425-2700
(Факс) 031-425-2733

[Приложение по форме № 41]

Регистрационный номер 2023 – 598

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Юридическая фирма «Джей-УАН»
(Law Firm J-ONE)**

Донгантауэр 3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Анъян-си, Кёнгидо, Корея
(Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea)

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «Джей-УАН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК» (J-ONE LAW & NOTARY OFFICE INC) * Юридическая фирма «Джей-УАН»/

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/

«Центрон Корпорейшн» (Centron Corporation)
44 Болмал-ро, Донган-гу, Аньян
Кёнгидо, 14059 Корея
(44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang
Gyeonggi-do, 14059 Korea)
www.centrons.com

/Логотип: «Центрон»/
Тел.: +82-31-422-7890
Факс: +82-31-422-7866
info@centrons.com

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/

Письмо-подтверждение

Дата: 26 апреля 2023 г.

Для предъявления по месту требования

Тема: Инструкция по применению

Мы, компания «Центрон Корпорейшн», юридический адрес: 44 Болмал-ро, Донган-гу, Аньян, Кёнгидо, 14059, Корея, настоящим заявляем, что прилагаемая инструкция по применению с приложениями является подлинной.

С уважением,

/Подпись/_____/Печать: Президент Чжэсун Ким/
Чжэсун Ким (Jaesoon Kim)
Президент
«Центрон Корпорейшн»

/Штамп: «ЦЕНТРОН КОРПОРЕЙШН»
44 БОЛМАЛ-РО, ДОНГАН-ГУ, АНЬЯН,
КЁНГИДО, 14059 КОРЕЯ
ТЕЛ.: +82 31 422 7890 ФАКС: +82 31 422 7866/

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/

3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Аньянь-си,
Кёнгидо (Кваньян-дон,
Башня Донган)
[Приложение по форме № 43]

Юридическая фирма «Джей-
УАН»

(Тел.) 031-425-2700
(Факс) 031-425-2733

Регистрационный № 2023 – 598

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/

Ким Е Лим (Kim Ye Lim)
доверенное лицо
Президента / Чжэсун Кима
Компании «Центрон Корпорейшн»

явился (-ась) ко мне и признал (-а) подлинность указанной
подписи доверителя на прилагаемом
Письме-подтверждении

Удостоверено сегодня, 2 мая 2023 года в данной фирме.

Наименование фирмы
Юридическая фирма «Джей-УАН»

При районной прокуратуре города Сувона
Адрес фирмы
**Донгантауэр 3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Аньянь-си, Кёнгидо, Корея**

/Печать: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/

/Подпись/
Подпись государственного нотариуса
ЛИ ИЫН ЧУН (LEE IEUN JUNG)

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве
государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 151.

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «Джей-УАН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК» **
Юридическая фирма «Джей-УАН»/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 30-1588

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Симон



Д.А. Симон

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Симон