

Registered No. 2023 - 597

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm J-ONE

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



10mm X 297mm
존봉지(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 597호

Registered No. 2023-597

인 증

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

이 사무소에서 위 인증한다.

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

공증사무소 명칭

공증
인가 법무법인 제이원

Name of the office

Law Firm J-ONE

소 속

수원지방검찰청

Belong to Suwon

District Prosecutor's Office

소재지표시

경기도 안양시 동안구 부림로 164, 3층
(관양동, 동안타워)

Address of the office

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.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Миксер донорской крови с принадлежностями
под торговой маркой Centron (см. приложение А)**

производитель «Центрон Корпорейшн» (Centron Corporation), Корея

Содержание

1. Руководство пользователя «Миксер донорской крови модель СМ735А»
2. Руководство пользователя «Миксер донорской крови модель СМ745»
3. Руководство пользователя «Миксер донорской крови модель СМ760»
4. Приложение А

Руководство пользователя

Миксер донорской крови модель CM735A (см приложение 1)

Производитель:

«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

Версия 1.0

2023 г

■ Описание символов безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователей и повреждению устройства. Пользователи должны следовать процедурам, указанным в этом руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или материальному ущербу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Описывает информацию, относящуюся к медицинскому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Защита от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания, изделие соответствует требованиям к изделиям класса 1, когда оно соединено с питающей сетью.
2. Режим работы: непрерывный.

 Предупреждение	Не кладите на лоток излишки веса и сильно не нажимайте на него. (Это позволяет избежать повреждения чувствительного к весу устройства под лотком.) Не кладите на лоток грузы более 2 кг (4,4 фунта).
 ОСТОРОЖНО	При замене аккумуляторной батареи на батарею неправильного типа существует риск взрыва. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.
 Предостережен не	Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

Миксер донорской крови с принадлежностями под торговой маркой Centron модель CM735A – далее по тексту миксер, миксер CM735A, устройство, CM735A

Важные замечания

Источник питания

Миксер СМ735А работает либо от аккумуляторной батареи, либо от адаптера питания переменного тока.

Емкость батареи

Выключайте питание, чтобы сэкономить заряд батареи, если устройство не будет использоваться в течение нескольких часов. Если оставить миксер с полностью заряженным аккумулятором, но не использовать, аккумулятор разрядится примерно через 15-20 часов. Миксер с полностью заряженным аккумулятором может работать непрерывно около 8 часов.

Подзарядка аккумулятора

На панели дисплея мигает символ низкого напряжения, и при низком напряжении батареи раздается звуковой сигнал. Чтобы зарядить аккумулятор, просто подключите адаптер переменного тока к разъему на задней панели или выньте аккумулятор и вставьте его в зарядное устройство.

Чистка и уход

Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и мягкое моющее средство. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

Обязательно выключите питание перед чисткой устройства.

Только авторизованный обслуживающий персонал должен снимать крышки устройства.

Хранение

- Не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40 °C (104 °F).
- Если оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется защитить его от пыли, грязи или влажности.
- Держите его 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

- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.
- Упаковочную коробку следует хранить так, чтобы она никогда не была сломана или перевернута.
- 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 использовании

1. Температура 0 ~ 40 °C (32 ~ 104 °F)
2. Для использования внутри помещений
3. Максимальная относительная влажность 80% для температуры до 31 °C, линейно уменьшающаяся до 50% относительной влажности при 40 °C.

1. Общая информация

1.1 Описание изделия

Назначение: изделие предназначено для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания).

Показания к применению: для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания).

Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом.

Противопоказания: не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Побочные действия: не применимо, известных побочных эффектов не имеется.

Миксер донорской крови СМ735А не используется для лечения и не вступает в непосредственный контакт с пациентом.

Принцип действия: изделие предназначено для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания). Контейнер для крови, соединенный магистралью с донором, помещается на лоток устройства. По магистрали кровь от донора поступает в контейнер, где за счет движения лотка смешивается с антикоагулянтом. Когда собранный объем достигает заданного значения, зажим автоматически перекрывает магистраль, предусмотрены звуковые и визуальные сигналы, информация о сборе крови представлена на дисплее.

Описание изделия

- Миксер СМ735А обеспечивает эффективное перемешивание крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови в процессе забора крови у донора.
- Это легкое мобильное устройство с максимальной портативностью.
- На дисплее отображается чистый объем крови, собранный в контейнере для крови. Он автоматически закрывает зажим магистрали, когда собранный объем достигает заданного значения. На дисплее отображается общая масса лотка в конце забора крови и истекшее время сбора.
- Предусмотрены различные звуковые и визуальные сигналы для обеспечения точного и безопасного сбора и смешивания.

Движение перемешивания контролируется микрокомпьютером. Когда начинается сбор крови, лоток покачивается в течение 3 циклов и останавливается на 2 секунды, а затем возобновляет покачивание. Когда сбор приближается к заранее установленному значению объема, лоток перестает раскачиваться, чтобы обеспечить точное значение. По достижении заданного количества зажим закрывается, и лоток возобновляет качание. Миксер контролирует скорость кровотока во время сбора крови. Когда расход составляет менее 30 мл / мин, машина подает сигнал тревоги. Сигнализация бывает звуковой и визуальной. Сигнал тревоги повторяется каждые 60 секунд, если кровоток остается низким.

ЖК-панель отображает соответствующую информацию и имеет подсветку для использования в ночное время. На ЖК-дисплее можно просмотреть следующую информацию:

- общий масса [в граммах] крови и мешков с кровью
- собранный объем [мл] крови
- целевой объем для сбора [мл]
- время [мин: сек]

- состояние низкого напряжения аккумуляторной батареи
- единица отображения ([мл] или [грамм])
- сигналы тревоги

Устройство может питаться либо от аккумуляторной батареи, либо от адаптера переменного тока.

Используется никель-кадмиевый аккумулятор емкостью 12 Вольт / 2 Ач. Он сменный и перезаряжаемый. Звуковой сигнал раздается, когда напряжение батареи падает до нижнего предела. Аккумулятор можно заряжать в миксере или с помощью отдельного зарядного устройства.

Батарею можно заряжать во время использования миксера, если адаптер питания переменного тока подсоединен к разъему на задней панели основного устройства. Аккумулятор также можно зарядить, вынув его из миксера и подключив к отдельному зарядному устройству.

Большое зарядное устройство модели BC162, которое заряжает 6 аккумуляторных блоков одновременно, можно приобрести у вашего дистрибьютора (не входит в комплект поставки изделия). С помощью этого зарядного устройства один блок из шести заряжается быстро за 1 час, а другие 5 блоков - за 10 часов.

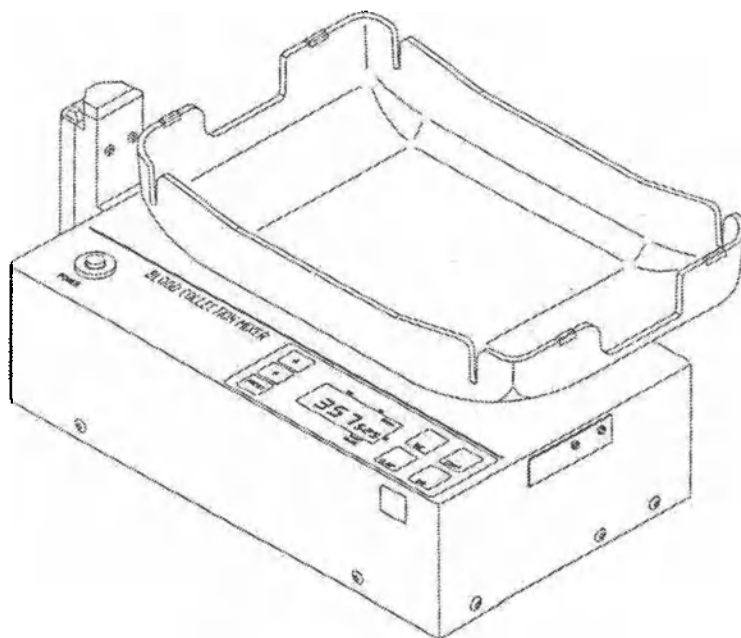
Чтобы перезарядить батарею с разряженного до полностью заряженного уровня, требуется около 10 часов. Миксер на полностью заряженной батарее проработает непрерывно примерно 8 часов.

Миксер также может получать питание напрямую от адаптера переменного тока. Когда и аккумуляторная батарея, и адаптер питания подключены одновременно, адаптер питания обеспечивает рабочее питание, а аккумулятор заряжается.

Модуль зажима для трубок может быть расположен как с левой, так и с правой стороны лотка. Пользователь может легко переустановить его с любой стороны лотка.

Оборудование хранится в мягкой сумке для переноски и весит менее 4 кг. Когда выключатель питания включен, устройству требуется 30 секунд для стабилизации цепей измерения массы. В это время на дисплее отображается 30-секундный обратный отсчет.

Общий вид изделия

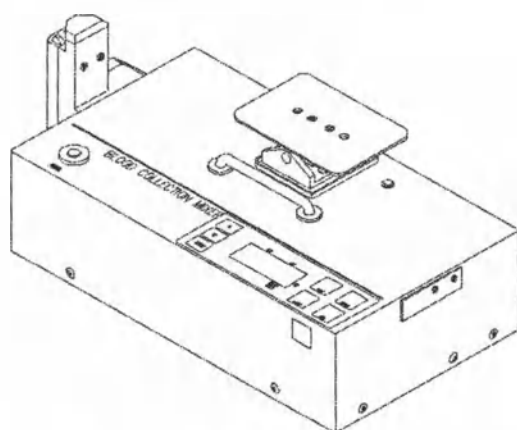


1-2. Состав изделия и принадлежности

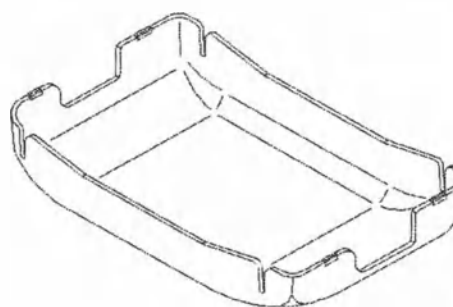
Миксер донорской крови модель CM735A включает элементы, показанные ниже.

Состав изделия/комплект поставки

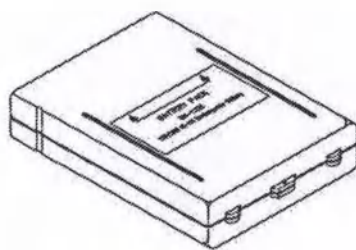
1. Блок основной – 1 шт.
2. Лоток стандартный – 1 шт.
3. Зарядное устройство – 1 шт.
4. Шнур сетевой – 1 шт.
5. Адаптер питания – 1 шт.
6. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
7. Руководство пользователя – 1 шт.
8. Сумка для переноски – 1 шт.



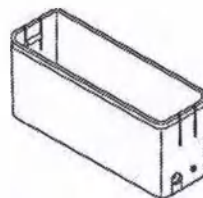
Блок основной



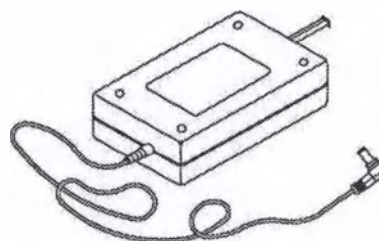
Лоток стандартный



Аккумуляторная батарея



Зарядное устройство



Адаптер питания

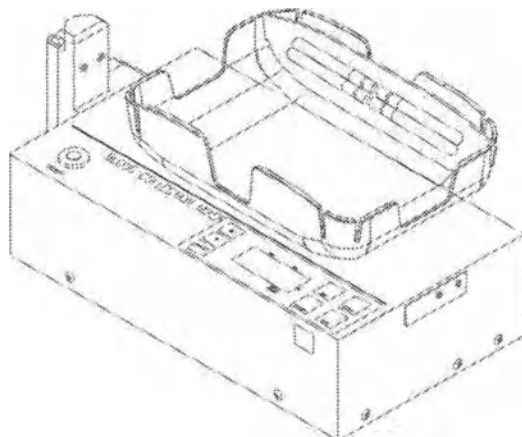


Сумка для переноски

Принадлежности:

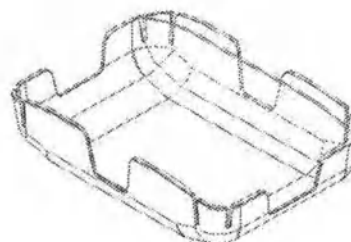
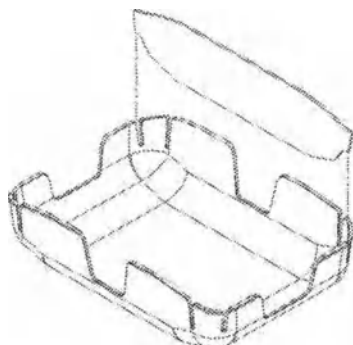
- Лоток большой
- Подставка алюминиевая

В качестве принадлежности доступен лоток большего размера, который на 23 мм (0,9 дюйма) глубже стандартного лотка. Кроме того, съемная перегородка обеспечивает отделение в лотке для хранения до пяти пробирок для образцов крови, которые можно перемешивать во время сбора.

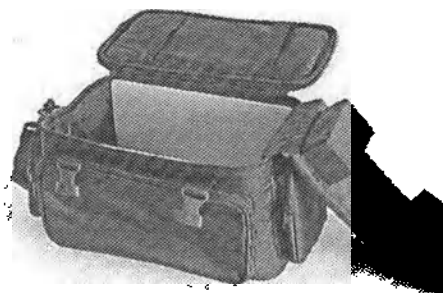
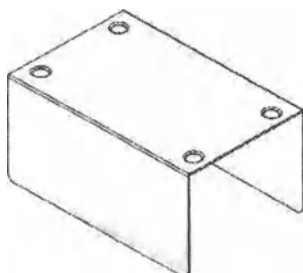


	Лоток стандартный	Лоток большой
Ширина	250 мм	241 мм
Высота	45 мм	68 мм
Ширина	156 мм	172 мм

Допустимое отклонение +/-5%



Еще одна дополнительная принадлежность для CM735A - алюминиевая подставка высотой 140 мм (5,5 дюйма). Подставку можно убрать в сумку для переноски.



2. Техническая спецификация

- a. Отображение объема сбора: 0 ~ 999 мл, с шагом 1 мл
- b. Отображение общей массы: 0 ~ 1,199 г, с шагом 1 г
- c. Отображение прошедшего времени: 0 ~ 19 мин 59 с
- d. Установки целевого объема сбора
 - (1) Диапазон: 0 ~ 995 мл, с шагом 5 мл;
 - (2) Метод установки: кнопки up/down и кнопка preset
 - (3) Предустановленные значения ^(*): 450, 500 мл
 - (4) Значение по умолчанию^(*): 500 мл
- e. Сигналы ^(*)
 - (1) Низкий уровень заряда батареи: звуковой, визуальный сигнал низкого заряда батареи
 - (2) Слабый кровоток: звуковой, визуальный сигнал при 30 мл/мин или менее;
 - (3) Не установлен лоток: звуковой, визуальный сигнал если лоток не установлен
- f. Качение лотка
 - (1) Скорость: номинальная скорость 60 об/мин, с амплитудой +/- 12,5 градусов;
 - (2) Режим движения: 3 цикла качения - 2 секунды пауза
- g. Точность
 - (1) Точность калибровки по массе: +/- 1 г
 - (2) Ошибка десятичного усечения: макс 1 г/мл/сек
 - (3) Ошибка задержки времени закрытия зажима: макс 1 г
 - (4) Точность собираемого объема: - 0 мл до + 3 мл
 - (5) Общая точность массы: -0 до +3 г
 - (6) Точность отображения времени: макс 1 с
- h. Органы управления: POWER, START, END, TIME, CLAMP, PRESET, UP, DOWN
- i. Панель индикации: индивидуальный композитный ЖК-дисплей
- j. Источник питания: аккумуляторная батарея или адаптер питания
- k. Аккумуляторная батарея: 12 В пост тока/2Ач, никель-кадмиевый перезаряжаемый аккумулятор, модель BN122C, Centron Corporation
- l. Адаптер питания:
 - Вход: 100-240 В, 50/60 Гц, 18 В пост тока 0.5 А
 - Выход: 18 В пост тока, 1.0 А
- m. Зарядное устройство: встроенное зарядное устройство или отдельное зарядное устройство.
- n. Потребляемая мощность: макс 2 Вт
- o. Размеры: миксер: 29.2 Д x 20.3 Ш x 14 В см (+/-5%)
- p. Масса, миксер с батареей: 3.2 Кг (+/-5%)
- q. Температурные характеристики;

Рабочая	0 ~ 40 °C	(32 ~ 104 °F)
Хранение	- 20 ~ 70 °C	(- 4 ~ 158 °F)
- r. Для использования внутри помещений
- s. Высота до 2000 м;
- t. Влажность: 0%~80%
- u. Переходное напряжение обычно присутствуют в сети питания. Нормальным уровнем переходного перенапряжения является импульсная стойкость (перенапряжение) категории II по IEC 60364-4-443.
- v. Степень загрязнения 2.
- w. Время установления рабочего режима – не более 12.5 с.
- x. Уровень шума не более 50 дБ

Примечание:

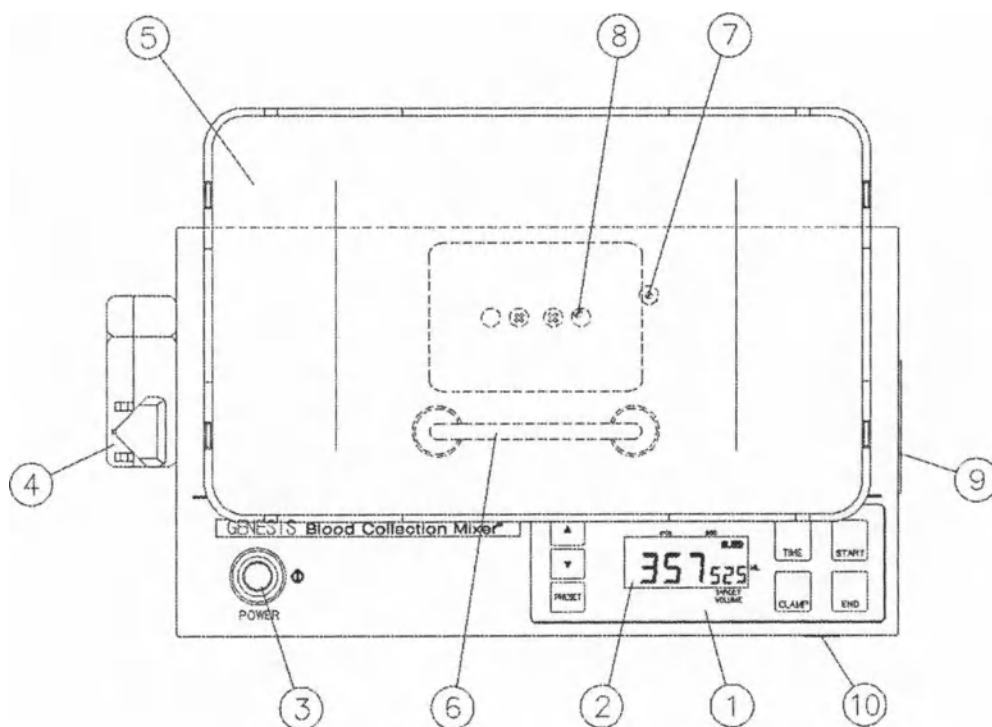
(* 1) Эти цифры могут отличаться по запросу пользователя.

(*2) Некоторые версии могут иметь больше сигналов, чтобы указать, что прошло 10 и 20 минут.

Массогабаритные характеристики см в приложении 5

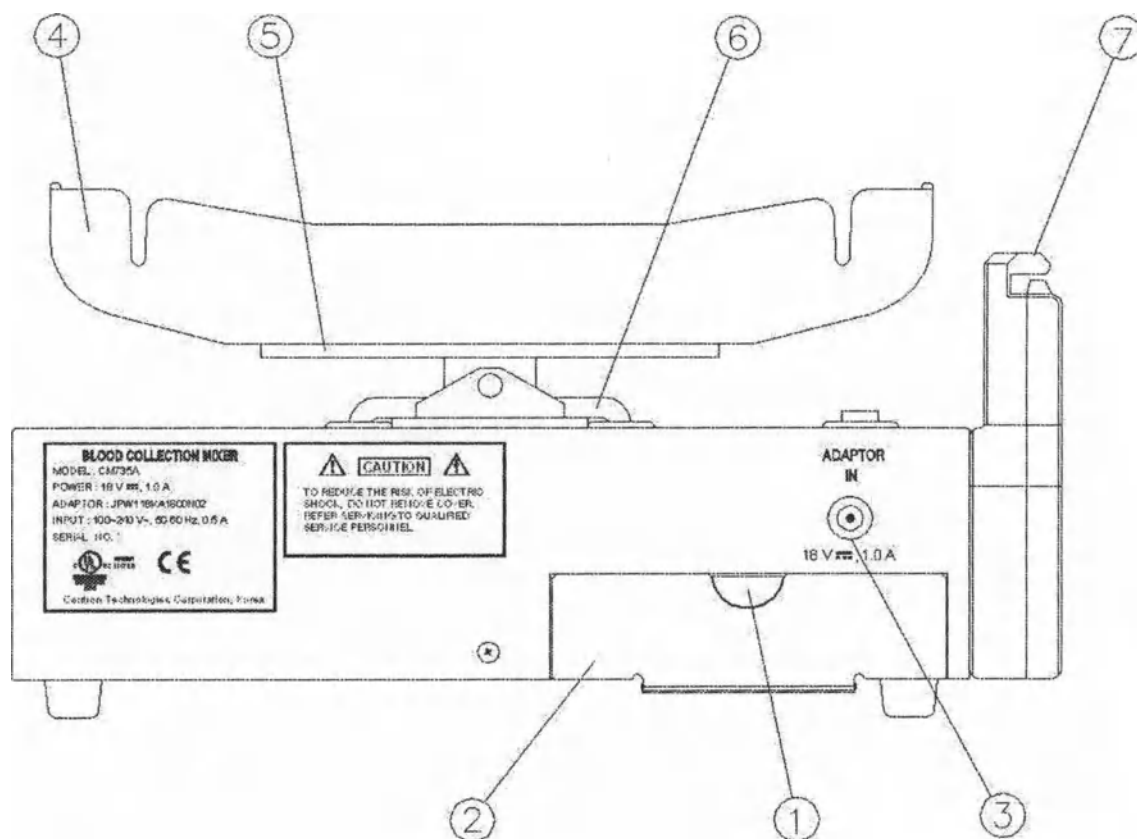
3. Конструкция и функции изделия

3-1. Вид сверху



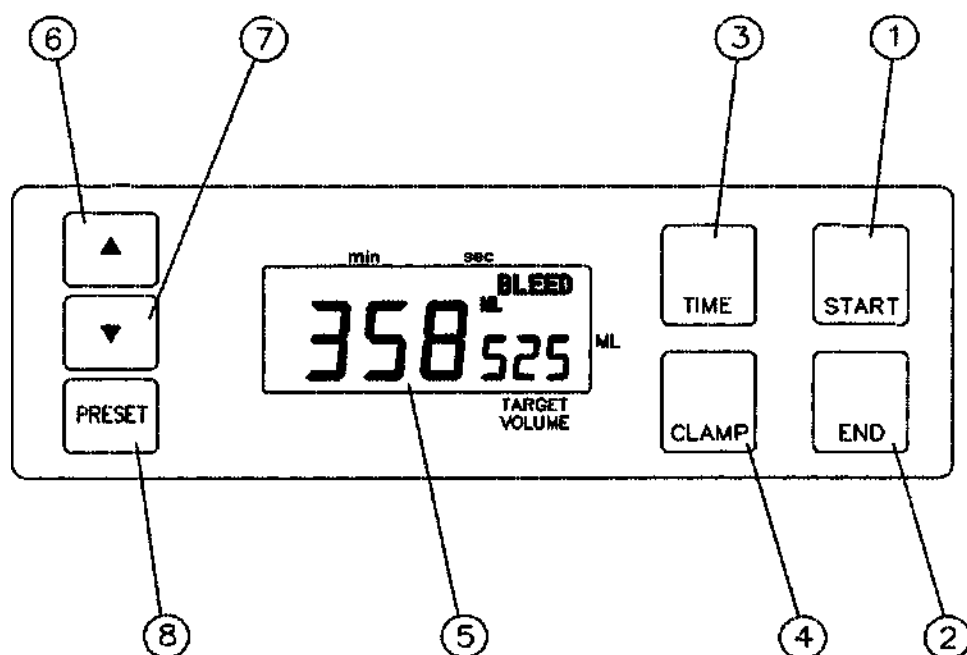
- (1) Панель управления
- (2) ЖКИ дисплей
- (3) Кнопка включения питания
- (4) Модуль зажима магистрали (здесь установлен с левой стороны)
- (5) Лоток
- (6) Ручка для переноски
- (7) Отверстие для калибровки веса
- (8) Винт выравнивания лотка
- (9) Отверстие для подключения зажимного модуля
- (10) Светодиодная лампа

3-2. Вид сзади



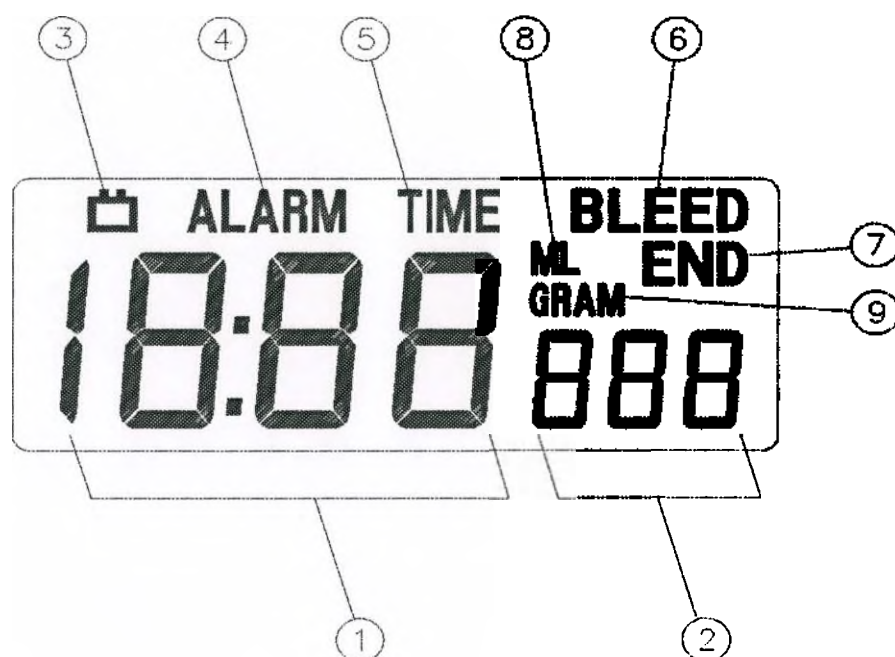
- (1) Аккумуляторная батарея
- (2) Дверца аккумуляторного отсека
- (3) Вход для адаптера питания
- (4) Лоток
- (5) Крепление для лотка
- (6) Ручка
- (7) Модуль зажима магистрали

3-3. Панель управления



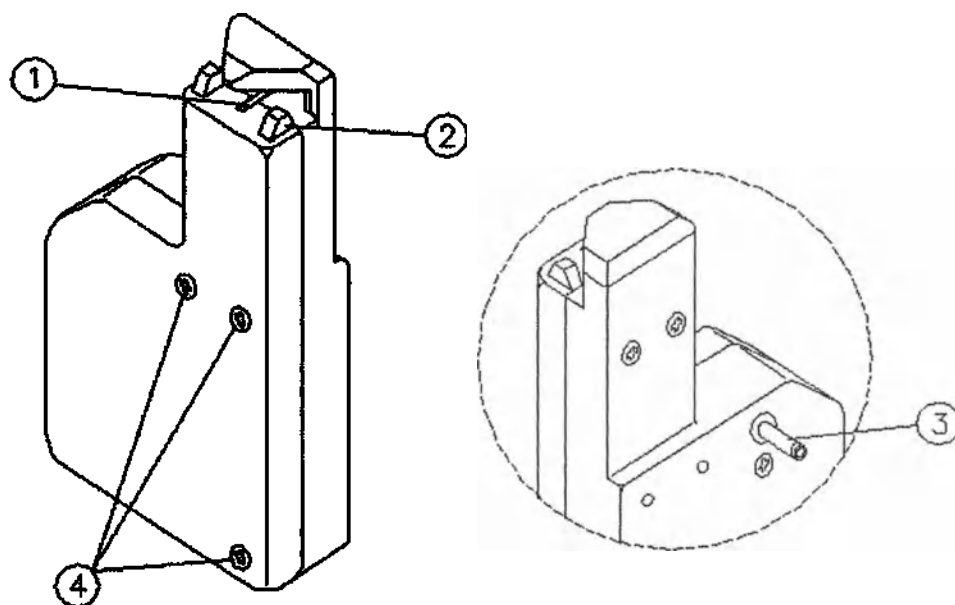
- (1) [START] Старт
- (2) [END] Конец
- (3) [TIME] Время
- (4) [CLAMP] открыть/закрыть зажим
- (5) ЖКИ Дисплей
- (6) [UP] Вверх
- (7) [DOWN] Вниз
- (8) [PRESET] Предустановка

3-4. ЖК Дисплей



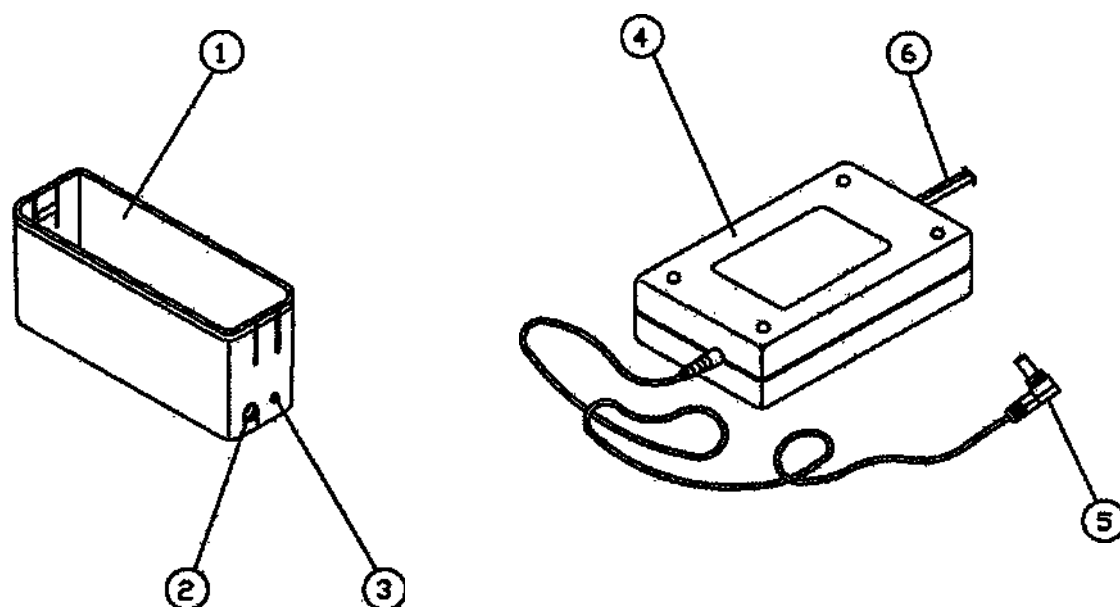
- (1) Основной дисплей (объем / масса)
- (2) Отображение предварительно установленного целевого объема
- (3) Индикатор низкого заряда батареи
- (4) Индикатор [ТРЕВОГА]
- (5) Индикатор [ВРЕМЯ]
- (6) Индикатор [BLEED]
- (7) Индикатор [КОНЕЦ]
- (8) Индикатор [МЛ]
- (9) Индикатор [ГРАММ]

3-5. Модуль зажима магистрали



- (1) Зажим для магистрали
- (2) Направляющий штифт
- (3) Соединительный штекер
- (4) Монтажные винты

3-6. Зарядное устройство и адаптер питания



- (1) Зарядное устройство для аккумуляторной батареи
- (2) Вход адаптера
- (3) Контрольная лампа зарядки
- (4) Адаптер питания переменного тока
- (5) Выходной штекер
- (6) Вилка сетевого шнура

4. Функциональное описание

[Рисунок в Разделе 3-1. Вид сверху]

- (1) Панель управления - имеет семь переключателей управления и ЖК-дисплей.
- (2) ЖК-дисплей – специальная панель для отображения всей информации.
- (3) Выключатель питания - включает и выключает питание.
- (4) Модуль зажима для магистралей - съемный, его можно установить как с левой, так и с правой стороны лотка. Для перемещения модуля необходима отвертка.
- (5) Лоток - пластиковый формованный, на который загружаются пакеты для сбора крови. При хранении миксера в транспортировочном ящике лоток следует снимать.
- (6) Ручка - выдвижная.
- (7) Отверстие для калибровки массы - в этом отверстии находится регулировочный винт для калибровки массы и объема по мере необходимости.
- (8) Винт выравнивания лотка - вращает лоток.
- (9) Отверстие для подключения модуля зажима - используется, когда пользователь хочет установить модуль зажима магистралей с правой стороны.
- (10) Светодиодная лампа - загорается при включении питания. Светодиодная лампа начинает мигать, когда объем сбора достигает предварительно установленного объема в конце нормального процесса сбора.

[Рисунок в Разделе 3-2. Вид сзади]

- (1) Аккумулятор - перезаряжаемый и сменный, никель-кадмиевый, 12 В постоянного тока / 2 Ач.
- (2) Дверца батарейного отсека - открывается, вставив палец в отверстие и нажав на дверную пластину вниз.
- (3) Вход адаптера питания - получает питание напрямую от адаптера переменного тока. Когда адаптер подключен, он подает питание на оборудование, и аккумуляторная батарея заряжается.
- (4) Лоток - съемный. Внизу лотка прикреплена магнитная площадка, которая прикрепляется к металлическому держателю лотка (5).

[Рисунок в разделе 3-3. Панель управления]

- (1) Переключатель [START] - запускает процесс сбора. Лоток начинает раскачиваться, зажим открывается, на основном дисплее отображается собранный объем крови в [мл].
- (2) Переключатель [END] - завершает процесс сбора и возвращает машину в исходное состояние. Лоток перестает раскачиваться, на основном дисплее отображается общая масса лотка в [ГРАММАХ].
- (3) Переключатель [ВРЕМЯ] - при нажатии отображает истекшее время сбора. Память времени очищается нажатием переключателя [СТАРТ], чтобы начать следующий сбор.
- (4) Переключатель [ЗАЖИМ] - открывает и закрывает зажим магистралей. Этот переключатель не работает в конце обычного сбора, пока не будет нажат переключатель [END].
- (5) ЖК-дисплей - показывает все цифры и символы. Подробности см. В Разделе 3.4

- (6) Переключатель [UP] - увеличивает заданный целевой объем на 5 мл при каждом нажатии.
 - (7) Переключатель [DOWN] - при каждом нажатии уменьшает заданный целевой объем на 5 мл.
 - (8) Переключатель [PRESET] - вызывает одно из значений целевого объема, установленных на заводе. Если заданные числа 450 и 500 мл, целевой объем отображается как 500 - 450 - 500.
 - 450 - ... при каждом нажатии этого переключателя. Значение по умолчанию при включении - 500.
- Эти предустановленные номера и значение по умолчанию могут быть изменены по запросу пользователя.

[Рисунок в разделе 3-4. ЖК-дисплей]

- (1) Главный дисплей - отображает общую массу, объем крови или истекшее время и имеет подсветку для использования в ночное время. [ML], [GRAM] или [TIME] будут отображаться.
- (2) Отображение предварительно установленного целевого объема - трехзначное. Этот показатель регулируется переключателем [UP], [DOWN] или [PRESET].
- (3) Индикатор низкого заряда батареи - загорается, когда батарея требует подзарядки. Когда этот символ активируется впервые, раздается звуковой сигнал.
- (4) Индикатор [ALARM] - загорается, когда возникает ненормальное состояние, например, медленный кровоток. За подробностями обращайтесь к Разделу 5-3.
- (5) Индикатор [TIME] - загорается только при нажатой кнопке [TIME]. На основном дисплее отображается прошедшее время в [мин: сек].
- (6) Индикатор [BLEED] - горит во время сбора крови. Когда кнопка [START] нажата, этот индикатор горит, и [ML] горит тоже. Этот индикатор гаснет, а [GRAM] загорается при нажатии кнопки [КОНЕЦ].
- (7) Индикатор [END] - загорается, когда сбор завершен. Когда собранный объем достигает заданного целевого объема, загорается этот индикатор. Зажим трубки закрывается и издает звуковой сигнал. Передняя светодиодная лампа также мигает.
- (8) Индикатор [ML] - загорается при нажатии кнопки [START]. Это означает, что теперь на основном дисплее отображается «чистый» объем крови, собранной в пакете для крови, в миллилитрах.
- (9) Индикатор [GRAMM] - горит, когда машина не находится в процессе сбора. Это означает, что на основном дисплее теперь отображается общая масса, загруженная в лоток, в граммах.

[Рисунок в Разделе 3-5. Модуль зажима магистрали]

- (1) Зажим магистрали - пережимает магистраль мешка с кровью, чтобы остановить кровоток. Этот зажим открывается и закрывается переключателем [CLAMP], за исключением окончания нормального сбора. Переключатель [END] должен быть нажат, чтобы указать завершение цикла сбора, затем переключатель [CLAMP] активируется для работы. Зажим автоматически открывается при нажатии переключателя [START] для начала сбора. Он автоматически закрывается в конце сбора или при нажатии кнопки [END].
- (2) Направляющие штифты - удерживают магистраль пакета с кровью в правильном положении.
- (3) Соединительный штекер — это круглый разъем.
- (4) Винты - необходимо удалить, чтобы переместить модуль на другую сторону.

[Рисунок в Разделе 3-6. Зарядное устройство и адаптер]

- (1) Зарядное устройство для аккумуляторной батареи — это источник питания для зарядки аккумулятора. Выходной штекер (5) адаптера переменного тока (4) вставлен во входное отверстие адаптера (2).
- (3) Контрольная лампа зарядки - горит во время зарядки. Если аккумулятор вынуть из зарядного устройства, лампа погаснет.
- (4) Адаптер питания переменного тока - преобразует сетевое напряжение переменного тока в выходное напряжение 18 В постоянного тока.

5. Использование оборудования

5-1. Подготовка перед использованием

- (1) Откройте сумку для переноски и распакуйте миксер, лоток, аккумулятор и адаптер переменного тока.
- (2) Вставьте аккумулятор в отсек и закройте дверцу.
- (3) Для работы оборудования от сети переменного тока подключите адаптер переменного тока к разъему на задней панели.



ПРИМЕЧАНИЕ

[1] Когда аккумулятор и адаптер переменного тока подключены вместе, адаптер обеспечивает рабочее питание, а аккумулятор заряжается.

- (3) Установите лоток на держатель лотка.
- (4) Опорожните лоток, затем включите питание.
 - * Лоток качнется один раз.
 - * Светодиодная лампа горит.
 - * На ЖК-дисплее отображается «29» или «28», затем идет обратный отсчет до «0».



ПРИМЕЧАНИЕ

[2] Если что-либо кладется на лоток при включении питания, он тарируется с нулем. Тарированные гири должны оставаться на лотке на протяжении всей процедуры. Если какая-либо масса будет удалена, общая масса будет иметь такую же ошибку.

- (5) Подождите 30 секунд, пока главный дисплей не покажет «0».
 - * [ГРАММ] загорится, чтобы указать, что отображаемое число является массой в граммах.
- (6) Теперь оборудование готово к использованию.

5-2. Рабочие процедуры

- (1) Установите целевой объем сбора с помощью кнопок [PRESET] - [UP] - [DOWN].
- (2) Поместите контейнер для сбора крови на лоток.
- (3) Пропустите магистраль контейнера для сбора крови через зажим для магистрали. [Примечание 3] Длина трубки от точки зажима до мешка с кровью не должна быть короче 30 сантиметров (1 фут) для обеспечения правильного раскачивания.
- (4) Нажмите кнопку [CLAMP], чтобы закрыть зажим магистрали.
- (5) Подготовьте место введения иглы и сделайте венепункцию.
- (6) Нажмите кнопку [START].
 - * Зажим магистрали открывается, и кровь начинает течь в мешок с кровью.
 - * Лоток начинает раскачиваться.
 - * Индикатор [BLEED] горит.
 - * [ML] указывает на то, что отображаемое число представляет собой «чистый» объем крови, собранной в мешке для сбора крови, выраженный в миллилитрах.



ПРИМЕЧАНИЕ

[4] Масса пакетов с кровью и антикоагулянт, а также массы, помещенные на лоток, тарируются при нажатии [СТАРТ]. Все тарированные гири должны оставаться на лотке до завершения цикла сбора. Если какие-либо веса будут удалены, объем крови будет иметь одинаковую ошибку.

[5] Не прикасайтесь к лотку или контейнерам для сбора крови во время сбора крови. Если нажать на лоток, измеренная масса может превысить предварительно установленный целевой объем, тогда зажим закроется. В этом случае нажмите кнопку [CLAMP], чтобы снова открыть зажим и продолжить сбор. **НЕ** нажимайте кнопку [END], так как это очистит ранее собранный объем.

[6] Когда собранный объем крови станет на 20 мл ниже заданного целевого объема, лоток перестанет раскачиваться, пока не будет достигнут заданный целевой объем. Этот процесс обеспечивает точный сбор с допуском 1-2 мл. Например, если целевой объем установлен на 500 мл, лоток перестанет раскачиваться при 480 мл и возобновит раскачивание, когда трубка зажата на 500 мл.



ПРИМЕЧАНИЕ

[7] Если скорость кровотока низкая, ниже 30 мл в минуту, и остается низкой в течение 1 минуты, раздастся звуковой сигнал и загорится индикатор [ALARM]. Проверьте место введения иглы, чтобы убедиться, что кровоток достаточный. Звуковой сигнал будет повторяться каждую минуту, пока поток не превысит 30 мл в минуту.

Когда собранный объем достигает предварительно установленного целевого объема, сбор заканчивается.

- * Зажим трубки закрывается.
- * Лоток возобновляет качание.
- * Светодиодная лампа начинает мигать.
- * Индикатор [END] появляется, чтобы показать, что сбор закончен.
- * Индикатор [ML] остается включенным, показывая, что на основном дисплее отображается чистый объем крови в миллилитрах.
- * Звуковой сигнал. Звуковые сигналы будут повторяться каждые 30 секунд, пока не будет нажата кнопка [END].
- * Кнопка [CLAMP] не будет работать, пока не будет нажата кнопка [END].

(7) Нажмите кнопку [END].

- * Лоток перестает раскачиваться.
- * Светодиодная лампа перестает мигать и продолжает гореть.
- * Индикатор [ГРАММ] появляется снова, показывая, что отображаемое число — это общая масса, загруженная в лоток, выраженная в граммах.



ПРИМЕЧАНИЕ

[8] Нажатие кнопки [TIME] отображает время донации на дисплее.

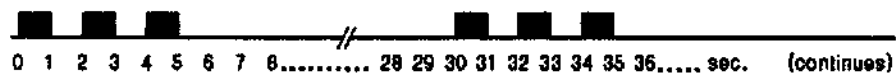
(8) Обожмите магистраль пакета для крови и извлеките иглу.

(9) Нажмите кнопку [CLAMP], чтобы открыть зажим и удалить пакеты с кровью.

5-3. Звуковые сигналы предупреждений

Различные звуковые сигналы тревоги генерируются зуммером, чтобы указать, что требуется внимание.

А. Конец обычного сбора:



----- активируется, когда сбор заканчивается нормально.

Следуйте разделу 5-2- (7).

----- Три длинных звуковых сигнала (по 1 секунде каждый) с интервалом в 30 секунд.

- * Нажмите кнопку [END]. Звуковые сигналы прекращаются, и светодиодная лампа перестает мигать.
- * Обожмите магистраль мешка с кровью и достаньте иглу.
- * Нажмите кнопку [CLAMP], чтобы открыть зажим и удалить пакеты с кровью.

В. Медленный кровоток:



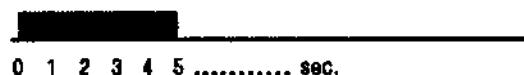
----- активируется, когда кровоток ниже 30 мл / мин.

См. Раздел 5-2- [Примечание 7].

----- Пять коротких звуковых сигналов (один раз в секунду длительностью полсекунды) с интервалом в 1 минуту

- * Проверьте место введения иглы, чтобы убедиться, что кровоток достаточен.
- * Чтобы продолжить сбор, не нажимайте никаких кнопок. **НЕ нажимайте кнопку [END]**, так как это очистит ранее собранный объем. Устраните причину медленного кровотока.
- * Чтобы завершить сбор, нажмите кнопку [END].

С. Низкий заряд батареи:



----- активируется, когда батарея разряжена.

См. Раздел 5-4.

----- Один очень длинный звуковой сигнал (длиной 5 секунд) только один раз

- * Зарядите аккумулятор или подключите адаптер переменного тока.

D. Отсутствует лоток:



- активируется при извлечении лотка.
- Звуковой сигнал звучит в течение 10 секунд.

*** Выключите питание.**

[Замечание]

Некоторые версии миксеров может иметь несколько видов звуковой сигнализации. Чтобы предупредить о том, что после начала сбора прошло много времени, в некоторых машинах предусмотрена 10-минутная сигнализация и 20-минутная сигнализация.

E. Прошло 10 минут:



- активируется по прошествии 10 минут после начала сбора.
- Звуковой сигнал звучит в течение 10 секунд.

- * Проверьте место введения иглы, чтобы убедиться, что кровоток достаточен.
- * Чтобы продолжить сбор, не нажимайте никаких кнопок. НЕ нажимайте кнопку [END], так как это очистит ранее собранный объем.
- * Чтобы завершить сбор, нажмите кнопку [END].

F. Прошло 20 минут:



- активируется по прошествии 20 минут после начала сбора.
- Продолжаются очень частые сигналы (четыре сигнала в секунду).
- Зажим магистральной закрывается.

- * Проверьте место введения иглы, чтобы убедиться, что кровоток достаточен.
- * Чтобы продолжить сбор, нажмите кнопку [CLAMP], чтобы открыть зажим.
- * Чтобы завершить сбор, нажмите кнопку [END].

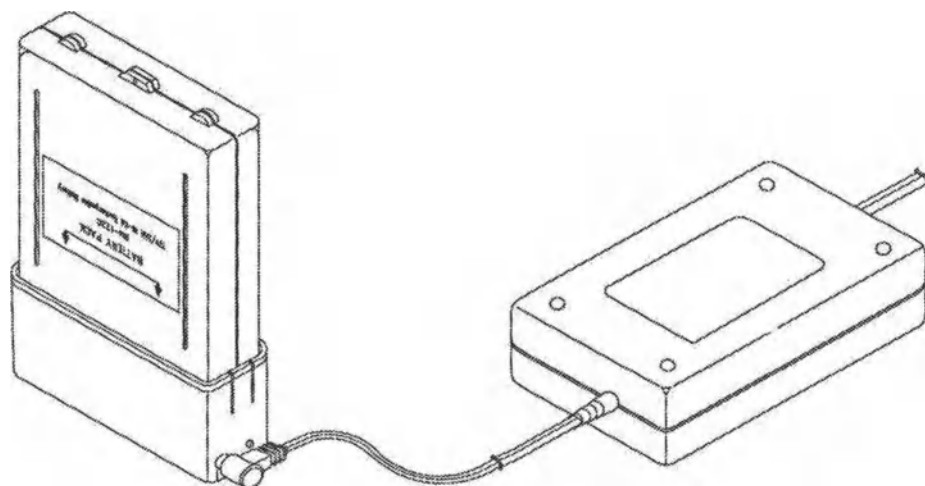
5-4. Зарядка аккумуляторной батареей

Аккумуляторную батарею можно заряжать двумя способами. Его можно заряжать в миксере или с помощью прилагаемого зарядного устройства.

Зарядка аккумуляторной батареи в устройстве

- (1) Подключите адаптер переменного тока к разъему на задней панели основного блока.
 - (2) Вставьте вилку шнура переменного тока в розетку.
 - (3) Оставьте подключенным к сети на несколько часов. Для полной зарядки аккумулятора от индикатора низкого напряжения потребуется около 10 часов.
- * Батарея заряжается, даже если выключатель питания оборудования находится в положении ВЫКЛ.

Зарядка аккумуляторной батареи с помощью зарядного устройства



- (1) Подключите адаптер переменного тока к разъему на зарядном устройстве.
 - (2) Вставьте вилку шнура переменного тока в розетку.
 - (3) Вставьте аккумулятор в зарядное устройство. Загорится индикаторная лампа зарядки.
- * Батарейный блок не имеет полярности. Подойдет любое направление установки.
- (4) Оставьте подключенным к сети на несколько часов. Для полной зарядки аккумулятора от индикатора низкого напряжения потребуется около 10 часов.
 - (5) Выньте вилку сетевого шнура из розетки и отключите аккумулятор от зарядного устройства через 10 часов.

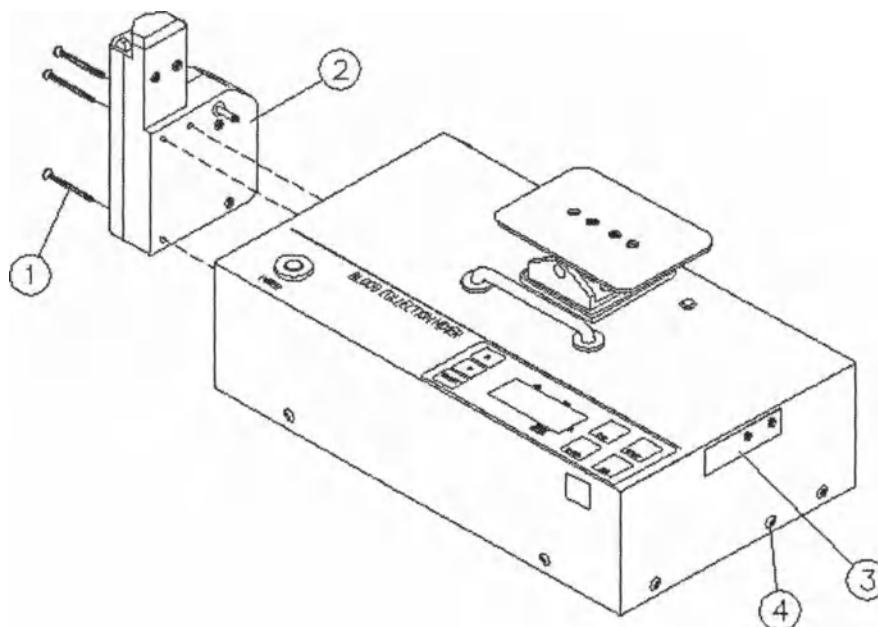


ПРИМЕЧАНИЕ

- [1] Зарядка батареи более чем на 10 часов не вредит ни батарее, ни какой-либо цепи.
- [2] Ожидаемый срок службы аккумуляторной батареи составляет от 6 месяцев до 2 лет. Если время работы явно сокращается или если на ЖК-панели ничего не отображается, когда переключатель питания включен, аккумулятор может быть изношен или иметь необратимое повреждение. Замените аккумулятор новым. За запасными аккумуляторными батареями обращайтесь к своему дистрибьютору.
- [3] Многоэлементное зарядное устройство модели BC162 доступно для покупки. Особенности зарядного устройства BC162 (поставляется отдельно):
- Шесть аккумуляторных блоков заряжаются одновременно.
 - Один отсек обеспечивает быструю зарядку, поэтому один аккумулятор можно зарядить примерно за 1 час. Остальные пять отсеков обеспечивают стандартную зарядку, которая занимает 10 часов.
 - Один отсек этого зарядного устройства может быть преобразован для разряда путем намеренного включения кнопочного переключателя. Эта функция должна использоваться для обновления аккумуляторной батареи путем очистки встроенной памяти в аккумуляторной батарее.
- [4] С этим устройством следует использовать только правильно заряженный аккумулятор. Разряженные батареи могут привести к временным, неблагоприятным и непредсказуемым результатам. Миксер действует как зарядное устройство только в выключенном и включенном в розетку состоянии.
- Неактивные батареи следует циклически проверять (разряжать и заряжать) каждые 30 дней. Правильное обслуживание аккумуляторных блоков может быть достигнуто с помощью многофункционального зарядного устройства BC 162, которое обеспечивает быструю циклическую разрядку / зарядку.

5-5. Смена места установки модуля зажима магистралей

Модуль зажима магистралей является съемным, и пользователи могут менять место его установки слева или справа от смесителя.



- (1) Выключите питание.
- (2) Удалите три винта (# 1) и вытащите зажимной модуль (# 2).
- (3) Удалите два винта на боковой панели (#3) и один винт (#4).
- (4) Закрепите модуль зажима магистралей тремя винтами.
- (5) Соберите боковую панель и винты.

6. Техническое обслуживание

6-1. Устранение неисправностей

Пользовательское обслуживание ограничивается зарядкой аккумулятора, очисткой, калибровкой и выравниванием лотка. В следующей таблице приведены распространенные проблемы и предлагаемые решения:

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель питания включен, но дисплей не горит.	Разряженная батарея	Зарядите батарею согласно п.5-4.
	Повреждена батарея	См. [Примечание 2] в разд. 5-4.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в сервис. Позвоните своему дистрибьютору.
Индикатор низкого заряда батареи мигает.	Разряженная батарея	Зарядите батарею согласно п.5-4.
Аккумулятор не поддерживает 8 часов работы.	Поврежденный или изношенный аккумулятор	Снова зарядите аккумулятор. См. [Примечание 2] в разд. 5-4.
Адаптер питания не работает.	Неисправен адаптер питания	Проверьте, подключив его к основному блоку, а затем к зарядному устройству. Обратитесь в СЦ за новым.
Контрольная лампа зарядки не горит, если аккумулятор установлен в зарядное устройство для подзарядки.	Плохой контакт аккумулятора из-за грязи или коррозии, аккумулятор / зарядное устройство / адаптер не работают.	Осмотрите и удалите грязь или коррозию на контактах аккумуляторной батареи и пружинах зарядного устройства. При необходимости обратитесь в сервисную службу.
Зажим не работает, но основной блок работает нормально.	Неисправный модуль зажима магистралей	Переместите зажимной модуль на другую сторону согласно разд. 5-5, и снова проверьте. Если не работает, обратитесь в СЦ за новым. Если будет работать, обратитесь в СЦ.
Раздаются звуковые сигналы.	Требуется уход	См. Разд. 5-3.
Измерение вне допуска.	Короткая магистраль между зажимом и мешком для крови	Увеличьте длину магистрали. См. [Примечание 3] в разд. 5-2.
	Не калиброван	Выполните калибровку согласно разд. 6-2.
Лоток не выровнен.	Точка чувствительности смещена	Выполните регулировку согласно разд. 6-3.

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

6-2. Калибровка

Расчетный допуск измерения массы ± 1 г. Например, если на лоток кладется стандартный груз массой 500 г, на дисплее должна отображаться цифра от «499» до «501». В противном случае оборудование может подлежать калибровке пользователями.

Проверка точности измерения массы

- (1) Подготовьте гирию массой 500 г.
- (2) Включите питание и через 30 секунд ожидания поместите гирию на лоток. Не касайтесь оборудования и стола во время обратного отсчета.
- (3) Если на дисплее не отображается 500 ± 1 , выполните следующие действия.

Калибровка оборудования на точность взвешивания

- (1) Подготовьте небольшую отвертку с плоским (-) наконечником, диаметром 2-3 мм (1 / 16-1 / 8 дюйма).
 - (2) Выключите питание и снимите лоток.
 - (3) Удалите заглушку и найдите винт на верхней панели (№ 7 в Разделе 3-1).
 - (4) Если измеренное значение было меньше известной массы, поверните винт почасовой стрелке (П) примерно на 1/8 оборота (45 градусов).
Если измеренное значение превышало известную массу, поверните винт против часовой стрелки (Л) примерно на 1/8 оборота (45 градусов).
 - * Вращение по часовой стрелке увеличивает отображаемое число, а против часовой стрелки - уменьшает отображение.
 - (5) Установите лоток и выполните описанные выше процедуры проверки точности.
 - (6) Если оборудование по-прежнему выходит за пределы допуска, повторите шаги с (2) по (5) еще раз.
- Если оборудование теперь находится в пределах допуска, замените крышку заглушки.



ПРИМЕЧАНИЕ

[1] Калибровочный винт представляет собой очень чувствительный потенциометр. Не поворачивайте винт более чем на четверть оборота за один цикл калибровки. Регулировку винта следует производить при выключенном выключателе питания.

[2] Расчетный допуск измерения объема чистой крови, собранной в пакете для крови, составляет от -0 до +3 миллилитров. Например, если предварительно установленный целевой объем установлен на «500», это нормально, что чистый собранный объем крови составляет 500–503 мл.

Но есть два фактора, которые могут изменить результат.

1) Оборудование измеряет только массу. Объем крови рассчитывается путем деления массы крови на удельный вес крови. Если удельный вес донорской крови отличается от установленного значения, это приведет к ошибке (около 1-2 мл).

2) Если длина трубки между точкой зажима и мешком с кровью мала или если она не свободна, лоток может опускаться или подниматься не до конца. Чтобы свести к минимуму эту ошибку, длина трубки должна быть больше 30 см. См. [Примечание 3] в Разделе 5-2.

6-3. Выравнивание лотка

Выравнивание лотков обеспечивается магнитным датчиком положения и прецизионным механизмом. После долгого использования в течение многих лет лоток может стать неровным. Выравнивание лотка может быть легко отрегулировано пользователями.

(1) Подготовьте отвертку с плоским (-) наконечником, диаметром 3-5 мм (1/8-3/16").

(2) Выключите питание и снимите лоток с держателя лотка (№ 5 на рисунке в Разделе 3-2).

(3) Найдите регулировочный винт лотка (№ 8 на рисунке в Разделе 3-1) через отверстие.

(4) Поверните винт по часовой стрелке примерно на пол-оборота (180 градусов), чтобы лоток вращался по часовой стрелке. Лоток повернется по часовой стрелке на половину градуса.

Поверните винт против часовой стрелки примерно на пол-оборота (180 градусов), чтобы лоток вращался против часовой стрелки. Лоток повернется против часовой стрелки на половину градуса.

(5) Установите лоток и включите питание.

(6) Проверьте выравнивание лотка. Если лоток неровный, повторите шаги с (2) по (5) еще раз.

6-4. Сервисная поддержка

Если миксер работает со сбоями, перед вызовом службы поддержки рекомендуется проверить оборудование в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей в разделе 6-1 настоящего руководства. Если проблема не устраняется, или оборудование повреждено или работает со сбоями, обратитесь к местному дистрибьютору для обслуживания.

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

6-5. Утилизация отходов продукции

 ВНИМАНИЕ	Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающихся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям по утилизации. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А. Перед утилизацией необходимо извлечь из устройства аккумуляторную батарею и сдать для утилизации в специализированную организацию.
---	--

6-6. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия относится 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.

7. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО «ГРУППА АЛЬЯНС»

Адрес: 196191, город Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д. 46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Телефон: +7 (812) 209-34-54

Производитель:



«Центрон Корпорейшн»
Centron Corporation
44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang
Gyeonggi-do, 14059 Korea
Тел. +82-31.422.7808
Факс +82-31.422.7866
www.centrons.com



Приложения

1. Состав изделия и принадлежности
2. Расшифровка символов
3. Электромагнитная совместимость
4. Перечень применимых стандартов
5. Массогабаритные характеристики

Миксер донорской крови модель CM735A

1. Состав:

- 1) Блок основной.
- 2) Лоток стандартный.
- 3) Зарядное устройство.
- 4) Шнур сетевой.
- 5) Адаптер питания.
- 6) Аккумуляторная батарея.
- 7) Руководство пользователя.
- 8) Сумка для переноски.

2. Принадлежности:

- 1) Лоток большой.
- 2) Подставка алюминиевая.

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение символа	Расшифровка
SN	Серийный номер
	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Штрих-код
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Крюками не брать
	Электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими муниципальными отходами
	Знак сертификации UL

Электромагнитная совместимость

- 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.
- CM735A предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. CM735A могут вызывать 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 CM735A 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:
- Шнур адаптера питания 1,50 м +/-5%
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем CM735A в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ CM735A

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
CM735A предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь CM735A отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа 1	Радиочастотное излучение в приборе CM735A используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс A	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
CM735A предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь CM735A отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверка на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна

Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	составлять не менее 30 %. Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла $40\% U_n$ (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов $70\% U_n$ (30 % падение величины U_n) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SM735A в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SM735A предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SM735A отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6 Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц 3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	$[U_i]$ 3 В $[E_i]$ 3 В/м	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ 150кГц... 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ для 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для 800 МГц... 2,5 ГГц где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (a)

			во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон. Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей. а - Напряженности 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). б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.			

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до CM735A			
CM735A предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу CM735A заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.			
Номинальная выходная мощность передатчика, Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц...80 МГц	80 МГц...800 МГц	800 МГц...2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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
Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации. Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон. Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

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/EEC	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/EC	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/EEC (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/EEC (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

Массогабаритные характеристики*

База миксера	Размеры, миксер 9.2Д x 20.3Ш x 14В см Масса, миксер с батареей 3.2 кг
Лоток стандартный.	Размеры 250x45x156 мм Масса 209 г
Зарядное устройство.	Размеры 116x37.5x4 мм Масса 92 г
Адаптер питания	Размеры 88x50x30.8 мм Масса 131 г Длина шнура 1,5м
Аккумуляторная батарея	Размеры 136x108x30,2 мм Масса 770 г
Сумка для переноски	Размеры 400x230x210 мм Масса 990 г
Лоток большой	Размеры 241x68x172 мм Масса 240 г
Подставка алюминиевая	Размеры 270 x 175 x 140 мм Масса 675 г

Допустимое отклонение +/-5 %

Руководство пользователя
Миксер донорской крови модель CM745
(см приложение 1)

Производитель:

«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

Версия 1.0

2023 г

Символы безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователей и повреждению устройства. Пользователи должны следовать процедурам, указанным в этом руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или материальному ущербу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Описывает информацию, относящуюся к медицинскому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Защита от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания, изделие соответствует требованиям к изделиям класса 1, когда оно соединено с питающей сетью.
2. Режим работы: непрерывный.

Важные примечания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не кладите на лоток излишки веса и сильно не нажимайте на него. (Это позволяет избежать повреждения чувствительного к весу устройства под лотком.)
Не кладите на лоток грузы более 2 кг (4,4 фунта).



ОСТОРОЖНО

При замене аккумуляторной батареи на батарею неправильного типа существует риск взрыва. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕ
НИЕ**

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

Миксер донорской крови с принадлежностями под торговой маркой Centron модель CM745 – далее по тексту миксер, миксер CM745, CM745, устройство

Важные замечания

Источник питания

Устройство работает либо от аккумуляторной батареи, либо от адаптера переменного тока, либо от того и другого.

Емкость батареи

Выключайте питание для экономии заряда батареи, если устройство не будет использоваться в течение нескольких часов. Питание устройства отключится автоматически, если в течение 30 минут не было нажато ни одной клавиши управления.

Устройство работает более 15 часов непрерывно с полностью заряженным аккумулятором. Полная зарядка может занять 4 часа.

Подзарядка аккумулятора

- Зарядите аккумулятор перед первым использованием. Чтобы зарядить аккумулятор, вставьте его в устройство и подключите адаптер переменного тока к разъему на задней панели. Или его также можно подзарядить в отдельном зарядном устройстве BC110.
- Батарейный блок, хотя и перезаряжаемый, является расходным материалом. Замените упаковку новым, если кажется, что она слишком испортилась.

Резервная батарея

- Это устройство оснащено резервной батареей для предотвращения потери данных в случае случайного отключения электроэнергии или разрядки батареи во время сбора крови. Встроенный аккумулятор будет поддерживать обработку данных в течение 20 минут.
- Не продолжайте работу устройства только с резервной батареей.

Чистка и уход

- Используйте мягкую ткань и мягкое моющее средство для очистки устройства. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.
- Обязательно выключите питание перед чисткой устройства.
- Только авторизованный обслуживающий персонал должен снимать крышки устройства.

Хранение

- Не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40 °C (104 °F).
- Если оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется защитить его от пыли, грязи или влажности.
- Держите его 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

- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.
- Упаковочную коробку следует хранить так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.
- 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 использовании

1. Температура 0 ~ 40 °C (32 ~ 104 °F)
2. Для использования внутри помещений
3. Максимальная относительная влажность 80% для температуры до 31°C, линейно снижающаяся до 50% относительной влажности при 40 °C

1. Общая информация

1-1. Описание изделия

Назначение: изделие предназначено для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания).

Показания к применению: для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания).

Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом.

Противопоказания: не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Побочные действия: не применимо, известных побочных эффектов не имеется.

Миксер донорской крови СМ745 не используется для лечения и не вступает в непосредственный контакт с пациентом.

Принцип действия: изделие предназначено для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания). Контейнер для крови, соединенный магистралью с донором, помещается на лоток устройства. По магистрали кровь от донора поступает в контейнер, где за счет движения лотка смешивается с антикоагулянтом. Когда собранный объем достигает заданного значения, зажим автоматически перекрывает магистраль, предусмотрены звуковые и визуальные сигналы, информация о сборе крови представлена на дисплее.

Миксер донорской крови СМ745 в процессе забора крови у донора обеспечивает:

- а. мониторинг процессов сбора крови
- б. смешивание собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах с кровью
- с. функция проверки этикеток доступна в качестве опции

СМ745 — это компактное и простое в использовании устройство, оснащенное такими удобными функциями, как:

- (1) ЖК-дисплей и светодиодные индикаторы предоставляют различную оперативную информацию.
- (2) Устройство настолько гибкое, что пользователи могут настраивать рабочие параметры:
 - целевой объем сбора
 - критерии, по которым срабатывают тревоги
 - включение / выключение звукового сигнала
 - скорость качания лотка
 - простая калибровка массы цифровым методом
- (3) Работают различные звуковые и визуальные сигналы тревоги.
- (4) Устройство работает от двух источников питания - адаптера питания и аккумулятора. Литий-ионный аккумулятор большой емкости на 15 часов предоставляется в качестве опции для использования на открытом воздухе.
- (5) Встроенный аккумулятор (перезаряжаемый) для резервного питания. Он подает питание еще на 20 минут для безопасного завершения текущего сбора.
- (6) Модуль зажима магистрали может быть установлен как слева, так и справа.
- (7) В качестве опции можно выбрать лоток большего размера.
- (8) Для проверки этикеток можно выбрать сканер штрих-кода, который считывает большинство штрих-кодов, включая коды ISBT128 и Codebar.
- (9) Устройство и принадлежности можно хранить и перемещать в сумке для чемодане для переноски, если они приобретаются отдельно.

1-2. Состав изделия и принадлежности

Миксер донорской крови модель CM745 включает элементы, показанные ниже.

Состав изделия/комплект поставки:

Блок основной – 1 шт.

Лоток стандартный – 1 шт.

Шнур сетевой – 1 шт.

Адаптер питания – 1 шт.

Руководство пользователя – 1 шт.



Блок основной и лоток стандартный

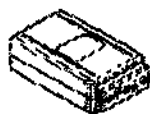


Шнур сетевой и адаптер питания

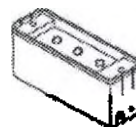


Руководство пользователя

Перечисленные ниже элементы могут быть поставлены в составе изделия при необходимости:



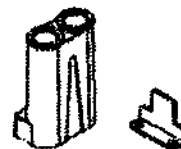
Аккумуляторная батарея



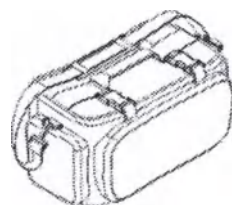
Зарядное устройство



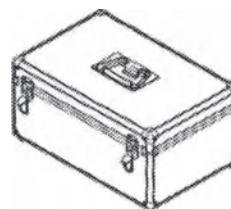
Сканер штрих-кодов и держатель сканера штрих-кодов



Комплект держателя пробирок для анализов (держатель пробирок для анализов, кронштейн держателя, винты (не более 2 шт.))



Сумка для переноски



Чемодан для переноски

Принадлежности:



Лоток большой



Гиря 500 г

2. Технические характеристики

- a. Отображение объема сбора: 0 ~ 999 мл, сшагом 1 мл
- b. Отображение общей массы : 0 ~ 1500 г, с шагом 1 г
- c. Отображение прошедшего времени : 00:00 ~ 19:59 мин/с
- d. Целевой объем сбора : 0~ 4 цифры, регулируемые от 10 до 600 мл, с шагом 5 мл

Значение целевых объемов по умолчанию: 350/400/450/500 (первое нажатие клавиши PRESET: 450)

e. Точность:

- 1) Отображение объема крови: +/- 3 мл
- 2) Отображение общей массы: +/- 4 г

f. Клавиши управления:

[POWER•CAL], [PRESET], [5 ml ▲], [5 ml ▼], [TIME•BEEP], [CLAMP], [START], [END]

g. Панель индикации : композитный ЖК-дисплей

h. Световой индикатор:

- 1) POWER ● включается при нажатии кнопки [POWER•CAL].
- 2) CLAMP ● включается, когда зажим закрыт, и выключается, когда зажим открыт.

i. Звуковые и визуальные сигналы:

Сигнал окончания сбора : когда процедура сбора завершена должным образом

Аварийный сигнал низкого расхода : при скорости кровотока ниже 30 мл / мин.

Аварийный сигнал высокого расхода : при скорости кровотока более 150 мл / мин

10-минутный сигнал : по прошествии 10 минут с начала сбора

20-минутный сигнал : по прошествии 20 минут с начала сбора.

Предупреждение о низком заряде батареи : при низком заряде аккумуляторной батареи.

Сигнализация отключения лотка : когда лоток снят.

j. Удельный вес крови: 1.057 (мл-г)

k. Скорость качания лотка: выбирается из: 15/20/30/40/45 об/мин (по умолчанию: 30 об / мин)

l. Распознавание штрих-кодов: ISBT128, Codabar, EAN, UPC, Code 128, Code 39.

m. Источник питания: Адаптер питания или аккумуляторная батарея

(1) Адаптер питания:

- Вход: 100-240 В перем тока, 50/60 Гц, 1.0А.

- Выход: 18 В пост тока 1.67 А, 30 Вт, модель BPM030S18F02, Bridge Power /Ault Corp.

(2) Аккумуляторная батарея: 10.8 В/5.2 Ач, Li-ion элементы, перезаряжаемый и сменный блок, модель BL101, Centron Corporation

(3) Используйте заземленный трехконтактный шнур питания.

n. Размеры: Д 28.9х Ш 19.0хВ 15.7 см (+/-5%)

o. Масса: миксер с батареей – 2.2 кг (+/-5%)

p. Условия окружающей среды:

Только для использования в помещении

Высота до 4000 метров;

Рабочая температура: 0~40 °C (32~104 °F)

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

Максимальная относительная влажность 80% для температуры до 31°C, линейно снижающаяся до 50% относительной влажности при 40 °C

Колебания сетевого напряжения до +/- 10% от номинального напряжения

Переходные перенапряжения обычно присутствуют в сети переменного тока.

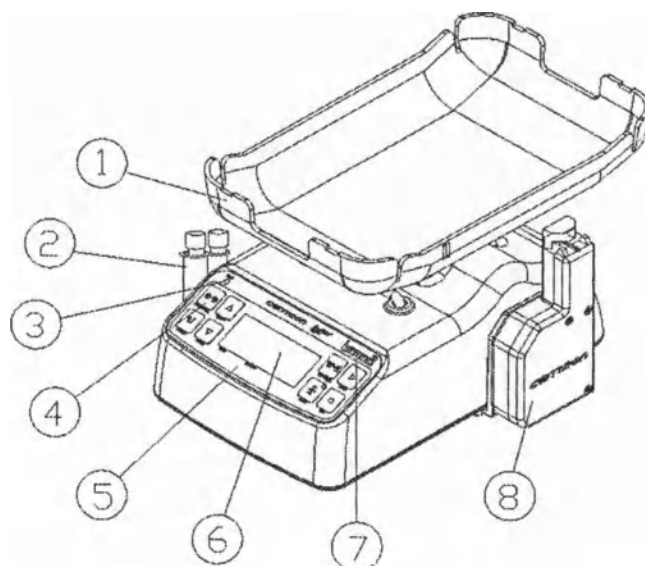
«Категория установки II»

Применимая НОМИНАЛЬНАЯ СТЕПЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ: «Степень загрязнения 2».

Массогабаритные характеристики представлены в приложении 5.

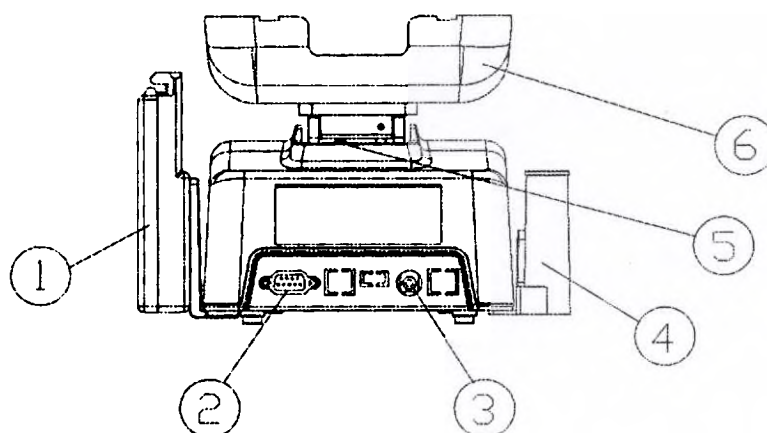
3. Конструкция и функции изделия

3-1. Вид спереди



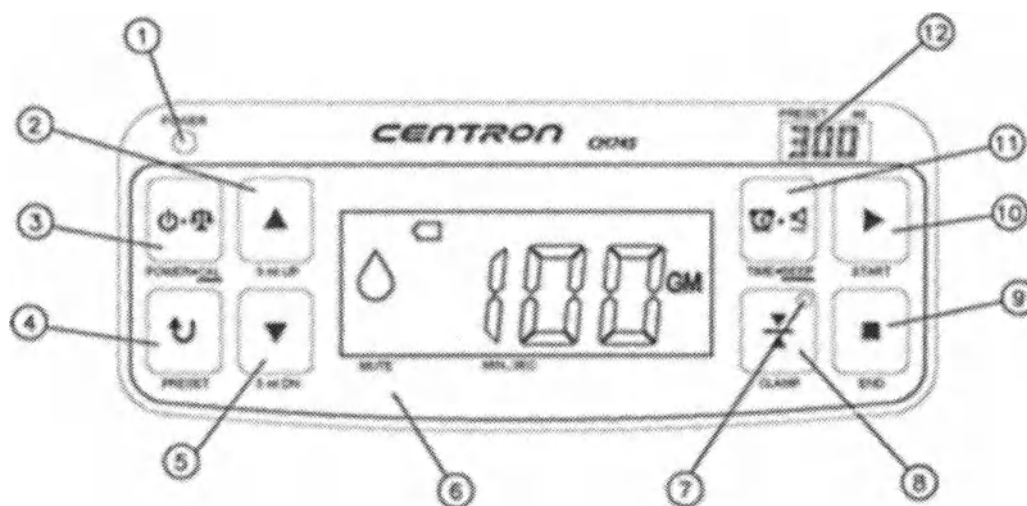
- | | |
|--------------------------------|---|
| (1) лоток (съемный) | (5) панель управления |
| (2) держатель пробирок | (6) ЖК-дисплей |
| (3) лампа индикации
питания | (7) Предустановки |
| (4) выключатель питания | (8) модуль зажима магистральной (подвижный) |

3-2. Вид сзади



- | | |
|---|-----------------------------|
| (1) модуль зажима магистральной (подвижный) | (4) держатель пробирок |
| (2) разъем сканера штрих-кода | (5) Винт выравнивания лотка |
| (3) разъем адаптера питания | (6) лоток (съемный) |

3-3. Панель управления



(1) Индикаторная лампа СТАРТ - горит зеленым цветом при включении питания, но изменится на желтый цвет при включении сигнализации. Он также горит янтарным цветом, когда аккумулятор заряжается, если устройство выключено.

(2) [5 мл ▲] - увеличивает целевой собираемый объем с шагом 5 мл.

(3) [POWER CAL] - двойная функциональная клавиша:

Короткое нажатие (на 1 секунду) - включает или выключает питание устройства.
Короткое нажатие в течение 10 секунд загрузки - запускается процедура калибровки.

(*) Примечание:

Если кнопка нажата во время цикла сбора, питание не отключается, но звучит предупреждающий сигнал (3 коротких звуковых сигнала). Это мера, чтобы устройство не выключилось из-за непреднамеренного или случайного нажатия во время цикла сбора.

Если кнопку нажать и удерживать в течение 10 секунд непрерывно, питание устройства отключится независимо от процедуры. Это мера, позволяющая выключить устройство во время цикла сбора на случай, если пользователь захочет остановить сбор до его завершения.

(4) [PRESET] - отображает предварительно установленные целевые объемы сбора.

(5) [5 ml ▼] - уменьшает целевой объем сбора на 5 мл.

(6) Display panel - отображает масса, объем, прошедшее время и символы работы.

(7) CLAMP lamp [●] - горит янтарным цветом, когда зажим трубки закрыт.

(8) [CLAMP] - открывает или закрывает зажим.

(9) [END] – Нажатие этой кнопки завершает процедуру сбора.

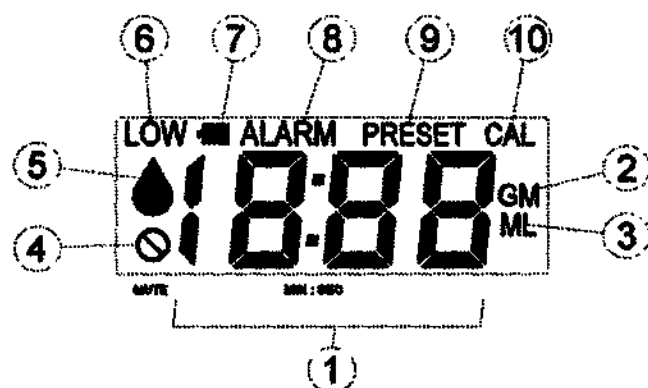
(10) [START] - запускает цикл сбора крови. Индикатор прогресса сбора начинает работать

(11) [TIME•BEEP] - двойная функциональная клавиша:

Короткое нажатие (один раз) - отображает время, прошедшее с начала (мин: сек). Долгое нажатие (удерживая 3 секунды) - включает или выключает звуковой сигнал. Когда появляется символ ☉, он отключен, а когда звук возобновляется, символ ☉ исчезает с ЖК-дисплея.

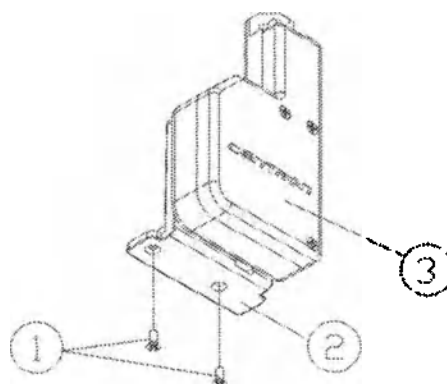
(12) Target preset – отображает предустановленный объем.

3-4. Панель дисплея



- (1) Основная область дисплея - отображает массу, объем и прошедшее время.
- (2) [GM] - показывает, что масса отображается в граммах.
- (3) [ML] - обозначает отображаемый объем в миллилитрах (мл).
- (4) [MUTE] - указывает, что звуковые сигналы отключены.
- (5) [Water Drop] - указывает на то, что выполняется процедура сбора. Индикатор включается после [СТАРТ] Индикатор мигает, когда собранный объем достигает целевого объема, или когда срабатывает сигнализация низкого или высокого расхода.
- (6) [LOW] - включается при низком заряде аккумулятора (LOW [Battery Icon]), или при низком расходе (LOW [Water Drop]).
- (7) [Battery Icon] 1. Мигает во время зарядки аккумуляторной батареи.
2. Выключен, когда зарядка аккумулятора завершена или аккумулятор не установлен.
3. Горит, когда устройство работает только от аккумуляторной батареи.
4. LOW [Battery Icon] мигает при низком уровне заряда аккумулятора.
- (8) [ALARM] - включается при срабатывании сигнализации.
- (9) [PRESET] - Индикатор целевого объема сбора.
Загорается при нажатии [PRESET], [5 ml ▲] или [5 ml ▼]
- (10) [CAL] - Индикатор режима калибровки.

3-5. Модуль зажима магистральной



- (1) Монтажные винты M3
- (2) Кронштейн, зажим

- (3) Модуль зажима магистральной

4. Порядок работы

4-1. Запуск

(1) Установка

а. Распакуйте упаковку и проверьте принадлежности, как описано в Разделе 1-2 «Принадлежности».

б. Устройство может работать от адаптера переменного тока или аккумуляторной батареи, либо от того и другого. Перед использованием аккумуляторной батареи, сначала необходимо ее зарядить. См. Раздел 4-7 «Зарядка аккумулятора».

с. Проверить установленное положение модуля зажима трубки. Пользователи могут переместить его на другую сторону. См. Раздел 4-8.

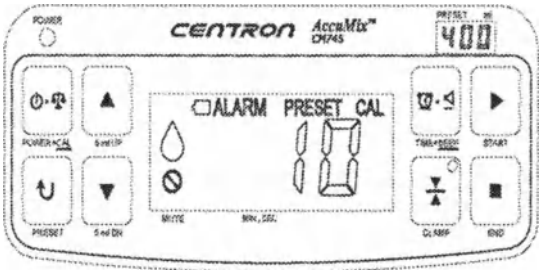
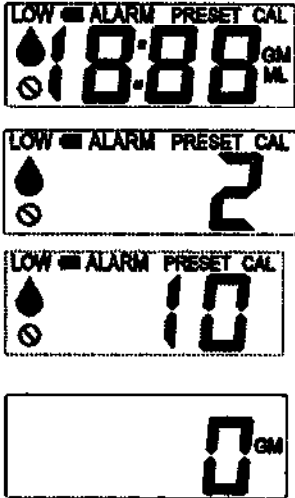
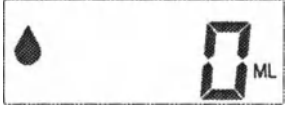
(2) Начальная эксплуатация;

а. При первом включении питания устройство начинает работать с заводскими настройками по умолчанию:

	Параметры	Заводские установки	Настраивается
1	Предустановленный объем	350/400/450/500 мл	Да
2	Цифра по умолчанию	450 мл	Да
3	Звуковой сигнал тревоги	Вкл	Да
4	Сигнал слабого кровотока	30 мл	Да
5	Сигнал сильного кровотока	150 мл	Да
6	Скорость качания лотка	30 Об / мин	Да
7	Удельный вес крови	1.057	Да
8	T1 сигнализация времени	10 минут	Да
9	T2 сигнализация времени	20 минут	Да

б. Пользователи могут менять параметры. См. Раздел 4-4 «Параметры настройки». Изменения параметров сохраняются в памяти устройства, и при повторном включении питания устройство начинает работать с измененной настройкой.

4-2. Процедуры сбора крови

(1) Нажмите кнопку [POWER•CAL] • CM745 включится. • На панели дисплея отображаются все шрифты ЖК-дисплея и выполняется обратный отсчет в течение 10 секунд, а затем отображается 0 GM. 	
(2) Для задания нужного объема нажмите кнопку [PRESET]. • Значение (450 мл) будет отображаться. Для выбора другого объема нажимайте кнопку [PRESET]. • По очереди будут отображаться четыре предустановленных значений объема по умолчанию. Предустановленный объем может быть изменен кнопками [5 ml ▲] или [5 ml ▼] между диапазоном 10-600 мл. • Через 5 секунд новое предустановленное значение будет сохранено, и дисплей вернется к предыдущему шагу. • Новое значение останется, пока не будет отключено питание.	(пример) 
(3) Поместите контейнер для заготовки крови в лоток. • На панели дисплея отобразится масса контейнера	(пример) 
(4) Если информация о контейнере считывается сканером штрих-кода, предварительно установленный объем будет автоматически установлен и отображаться в течение 5 секунд.	(пример) 
(5) Поместите магистраль через зажим для магистрали. Отрегулируйте магистраль так, чтобы она свободно петляла. Не тяните магистраль слишком туго.	
(6) Нажмите кнопку [CLAMP] • Зажим закроется и загорится индикатор CLAMP	
(7) Подготовьте место введения иглы и выполните венепункцию	
(8) Нажмите кнопку [START] • Цикл сбора начинается. • Зажим откроется, и кровь начнет течь. • Индикатор выполнения сбора начинает светиться и появиться символ  • Контейнер тарирован на «0» мл.	

© ПРИМЕЧАНИЕ: цикл сбора начинается только тогда, когда масса пакета находится между 26-499 г. Если нажать кнопку, когда масса на лотке ниже 26 г или более 500 г, отображается сообщение об ошибке («E r g»). На панели дисплея отобразится текущая масса через 3 секунды. Проверьте контейнер с кровью, чтобы исправить то, что случилось. Снова нажмите кнопку [START]. © ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство игнорирует резкое изменение массы, пока оно находится в цикле сбора. Любое изменение массы на +/-30 г или больше с интервалом в 1 секунду будет проигнорировано, поэтому дисплей останется неизменным. © ПРИМЕЧАНИЕ. Может прозвучать следующий сигнал. - Тревога низкого потока, если скорость кровотока ниже 30 мл / мин. - Сигнализация времени T1, если прошло 10 минут. - Сигнализация времени T2, если прошло 20 минут.	
(9) Когда собранный объем достигает заданного объема, сбор заканчивается. • Зажим закроется автоматически. • Контрольный индикатор START горит и мигает символ  • Раздается сигнал об окончании сбора (3 длинных сигнала). • Индикатор сбора мигает.	(пример) 
(10) Нажмите кнопку [END] Обожмите магистраль. Следуйте протоколу учреждения, чтобы закончить сбор крови. На панели дисплея отображается общая масса первичного контейнера с кровью, включая антикоагулянт, и масса собранной крови.	(пример) 
(11) <i>Функция проверки этикеток (Опция)</i> Перейдите на следующую страницу.	
(12) Если необходимо проверить время забора крови, нажмите [TIME+BEER] непродолжительно • Время отобразится на 5 секунд.	(пример) 
(13) Нажмите [CLAMP] для открытия зажима • Общая масса и прошедшее время будут удалены. • Устройство готово к следующему сбору. ПРИМЕЧАНИЕ: ① Чтобы завершить сбор крови, нажмите кнопку [POWER + CAL], чтобы выключить устройство. ② Питание отключается автоматически, если устройство не используется в течение 30 минут.	(пример) 
(14) Уберите контейнер с кровью.	



Следующая процедура применяется, когда подключен сканер штрих-кодов.

(11) Функция проверки этикетки

① Считайте эталонную этикетку со штрих-кодом с помощью сканера штрих-кода. Образец штрих-кода отображается на светодиодном индикаторе.

② Считайте вторую этикетку со штрих-кодом.

- Если вторая этикетка совпадает с эталонной на светодиодном индикаторе отображается «PS» и звучит звуковой сигнал в течение одной секунды. «PS» означает «ПРОЙДЕН».

Если вторая отсканированная этикетка не совпадает с эталонной, на светодиодном индикаторе отображается «FL» и трижды включается и выключается звуковой сигнал с интервалом 0,25 секунды.

«FL» означает «ОТКАЗ».

③ Повторите шаг ② столько раз, сколько это необходимо.

④ Чтобы перейти к шагу (12), нажмите клавишу [END].

- Если штрих-код не считывается в течение 20 секунд, он автоматически перейдет к шагу (12).

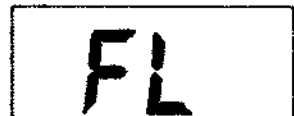
(пример)



(пример)



(пример)

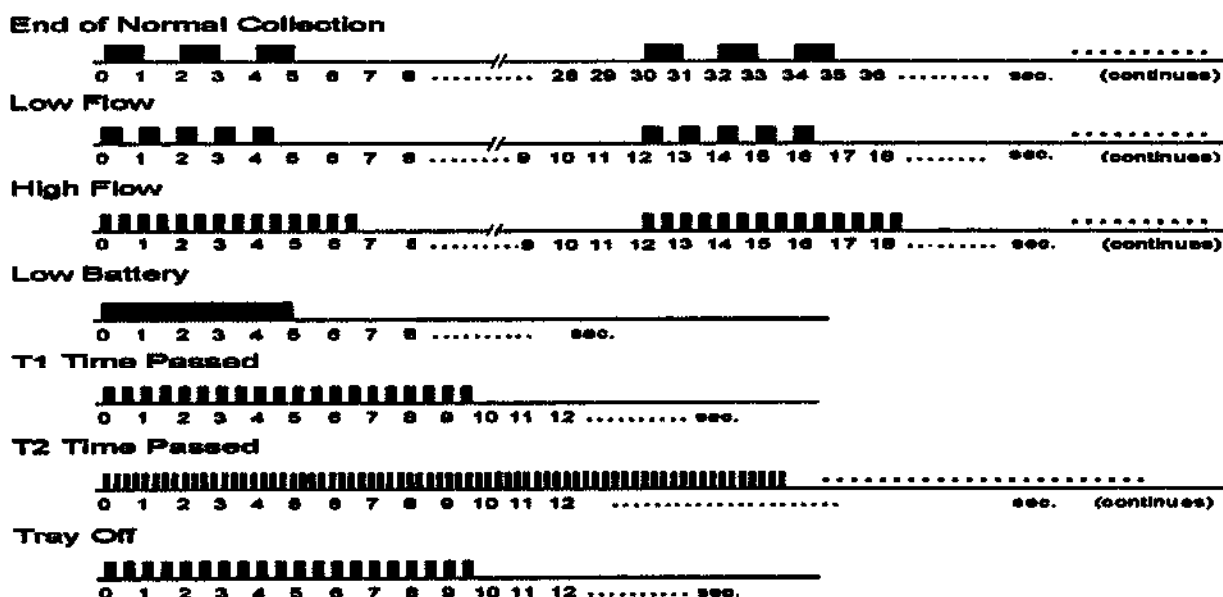


4-3. Сигналы

Тревога передается двумя способами - звуковым сигналом и индикацией.

	Сигнал ■ состояние ■ ссыла • действие	Слышимый звук	Индикация лампы
1	Сигнал окончания сбора: ■ Когда собранный объем достигает заданный; • Зажим закрывается.	- 3 длинных сигнала повторяются каждые 30 секунд	- мигает зеленым
2	Сигнал слабого кровотока: ■ Когда кровоток опускается ниже установленного предела; ■ Изменение пределов см. в п.4-4.	- 5 коротких сигналов повторяются за 12 сек.	- желтый и LOW  ALARM мигает
3	Сигнал высокого кровотока: ■ Когда кровоток поднимается выше установленного предела; • Изменение пределов см. в п. 4-4.	- 14 коротких сигналов повторяются за 12 сек.	- желтый и  & ALARM мигает
4	T1 Сигнал времени: ■ По истечении 10 минут;	- 20 коротких сигналов за 10 сек.	
5	T2 Сигнал времени: ■ По истечении 20 минут;; ■ Зажим закрывается. • Для окончания сбора нажмите [END].	- звучат короткие сигналы	- желтый и  & ALARM мигает
6	Сигнал низкого заряда батареи: ■ Когда аккумулятор разряжен; ■ (примерно при 10% от полной зарядки)	- один 5-секундный звуковой сигнал один раз	- LOW  включается
7	Сигнал отсутствия лотка: ■ Когда лоток снят с подставки • Работа возобновляется, если лоток установлен	- 20 коротких сигналов за 10 сек.	
8	Сигнал неправильного нажатия ■ Когда POWER-CAL нажата во время цикла сбора крови;	- 3 коротких сигнала	

Временная диаграмма звуковых сигналов:



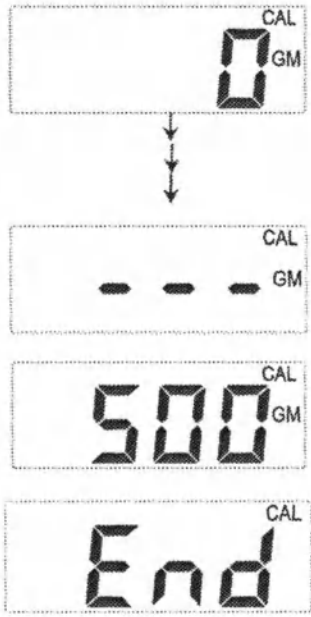
4-4. Параметры настройки

1. Установка целевого объёма • Нажмите [PRESET] во время загрузки устройства в течение 10 секунд. • 4 предустановленных объёма могут быть установлены и изменены. • Значения установленные по умолчанию могут быть изменены при помощи кнопок [5 мл ▲] или [5 мл ▼] с шагом в 5 мл. • Нажмите [PRESET] для перехода к следующему значению и изменению значения, как указано выше. • Нажмите [POWER•CAL] для выхода из этого режима. Устройство перезапустится. Для удаления предустановленного значения, установите значение «0».	(пример) 350/400/450/500
2. Предел слабого кровотока; • Нажмите кнопки [POWER•CAL] и [TIME•BEEP] вместе во время загрузки устройства в течение 10 сек. • Значение нижнего предела потока (30 мл) можно изменить с помощью клавиш [5 мл ▲] или [5 мл ▼] с шагом 5 мл. • Нажмите кнопку [POWER•CAL] для сохранения нового объёма. Устройство перезапустится.	(пример) 30
3. Предел сильного кровотока • Нажмите кнопки [POWER•CAL] и [CLAMP] вместе во время загрузки устройства в течение 10 сек. • Значение верхнего предела расхода (150 мл) можно изменить с помощью клавиш [5 мл ▲] или [5 мл ▼] с шагом 5 мл. • Нажмите [POWER•CAL] для сохранения нового объёма. Устройство перезапустится.	(пример) 150
4. T1 время/T2 время; • Нажмите кнопку [TIME•BEEP] во время загрузки устройства в течение 10 сек. • T1(10 мин.) может быть изменено кнопками [5 мл ▲] или [5 мл ▼] с шагом 1 мин. • Нажмите кнопку [TIME•BEEP], отобразится значение T2. • T2(20 мин.) может быть изменено кнопками [5 мл ▲] или [5 мл ▼] с шагом 1 мин. • Нажмите [POWER•CAL] для выхода из режима. Устройство перезапустится. <u>Примечание:</u> Чтобы отключить функцию времени T1 и T2, установите значение «по».	(пример) 1 : 10 2 : 20

5. Скорость качения лотка; • Нажмите кнопку [POWER•CAL] и [START] вместе во время загрузки устройства в течение 10 сек. • Будет отображен список скоростей двигателя. • Выбрать значение кнопками [5 мл ▲] или [5 мл ▼]. • Нажмите кнопку [POWER•CAL] для сохранения нового значения. Устройство перезагрузится	(пример) 30-40-45-15-20-...
6. Коэффициент конверсии; • Нажмите кнопки [POWER•CAL] и [END] вместе во время загрузки устройства в течение 10 сек. • Список коэффициентов конверсии будет отображен. • Выбрать значение кнопками [5 мл ▲] или [5 мл ▼]. • Нажать кнопку [POWER•CAL] для сохранения нового значения. Устройство перезагрузится	(пример) 1.050-1.051-1.052-1.053- 1.054-1.055-1.056-1.057- 1.058-1.059-1.060-1.061-...
7. Включение/выключение звука; • Нажмите [TIME•BEEP] на 3 сек. во время нормальной работы устройства. • Когда звук отключен, на панели дисплея появляется символ ☹ • Для включения снова нажмите кнопку и удерживайте 3 сек.	

4-5. Калибровка массы

Рекомендуется выполнять процедуру калибровки массы ежедневно перед первым забором. Также рекомендуется при сборе на мобильном транспортном средстве повторять процедуру калибровки массы каждый раз, когда транспортное средство перемещается в новое место.

(1) Нажмите кнопку [POWER•CAL] во время загрузки устройства. • Запустится режим калибровки. • На панели дисплея отображается 0 GM. (2) Когда 0 GM отобразится, поместите 500-гр. Калибровочную массу в лоток. Раздается длинный звуковой сигнал.  ОСТОРОЖНО Не допускайте перемещения калибровочной гири. Не прикасайтесь к каким-либо частям устройства. • На панели дисплея отображается - - -. • Через 10 секунд индикация на панели дисплея изменится на «500», будет мигать. (3) Если мигают 'CAL' и 'End' калибровка выполнена. Достаньте калибровочную гирю из лотка.	
---	---

(4) Нажмите кнопку [POWER•CAL] чтобы выйти из режима.

Устройство перезапустится

- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если отображается Adj и мигает вместо 500 на ЖК-дисплее, это сообщение об ошибке, требующее настройки техническим специалистом. Обратитесь к местному дистрибьютору для сервиса.



4-6. Подзарядка аккумулятора

A. Работа батареи:

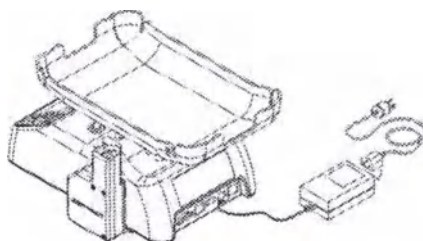
- После полной зарядки аккумуляторной батареи устройство проработает примерно 15 ч.
- Если устройство хранилось в течение длительного периода, зарядите его перед использованием.
- Когда уровень заряда аккумулятора низкий и требуется его подзарядка, на панели дисплея появляется символ LOW ■■■ . Зарядите аккумулятор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Даже когда изначально отображается символ LOW ■■■ , аккумуляторная батарея проработает примерно 2 часа.

B. Зарядка аккумуляторной батареи:

Аккумулятор можно заряжать в блоке миксера.

- (1) Подключите адаптер питания к разъему на задней стороне основного блока.
 - (2) Вставьте вилку шнура питания в розетку.
 - (3) Оставьте на несколько часов. Полная зарядка может занять до 4 часов.
- * Когда адаптер подключен, аккумулятор заряжается, даже если питание устройства выключено.



Аккумулятор также можно заряжать в отдельном зарядном устройстве BC110 (опция).



Зарядка аккумулятора более 4 часов не причинит вреда аккумулятору.



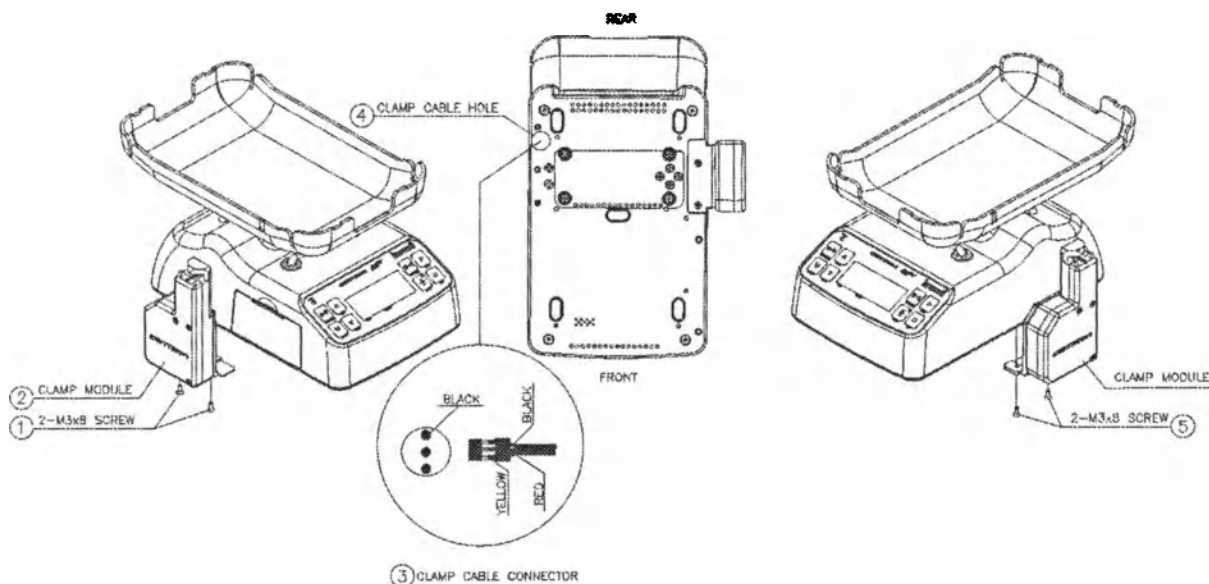
Срок службы аккумуляторной батареи составляет от 6 мес. до 2 лет. Если время работы явно сокращается или если на ЖК-дисплее ничего не отображается, когда клавиша питания включена, аккумулятор может быть изношен или иметь необратимое повреждение. Запасными аккумуляторными батареями обращайтесь к дистрибьютору пользователя.



С этим устройством следует использовать только правильно заряженный аккумулятор. Разряженные батареи могут привести к временным, неблагоприятным и непредсказуемым результатам. Устройство действует как зарядное устройство, только когда оно выключено и подключен адаптер переменного тока.

4-7. Сборка съемного модуля зажима магистралей

Модуль зажима магистралей является съемным, и пользователи могут менять место его установки с левой или с правой стороны устройства.



- (1) Выключите питание.
- (2) Удалите два крепежных винта M3 в нижней части устройства (№1) и извлеките модуль зажима магистрали (№2) с проводом и штекером.
- (3) Вставьте штекер (№ 3) в разъем (№4) на нижней стороне. Убедитесь, что черный пин должен быть размещен на верхней стороне.
- (4) Установите блок зажимного модуля с помощью двух крепежных винтов M3 (№ 5).

5. Техническое обслуживание

5-1. Инструкция по очистке

- Для очистки устройства используйте мягкую ткань и мягкое моющее средство. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.
- Обязательно выключите питание перед чисткой устройства.
- Только авторизованный обслуживающий персонал должен снимать крышки устройства.

5-2. Советы по поиску и устранению неисправностей

Пользовательское обслуживание ограничивается зарядкой аккумулятора, очисткой, калибровкой и выравниванием лотка. В следующей таблице приведены типичные проблемы и предлагаемые решения:

Симптомы	Вероятная причина	Решение
Кнопка [POWER•CAL] нажата, но на дисплее ничего не происходит.	Разряженная батарея	Зарядить батарею см. разд. 4-6.
	Батарея повреждена	См. [Примечание 2] в разд. 4-6.
	Устр-во неисправно	Вызовите сервисного инженера
Горит индикатор (LOW ■).	Разряженная батарея	Зарядить батарею см. разд. 4-6.
Аккумулятор не выдерживает 15 часов работы.	Поврежденный или изношенный аккумулятор	Зарядите батарею См. Примечание 2 в разд. 4-6.
Адаптер питания не работает.	Испорчен адаптер питания	Проверьте его, подключив к основному блоку. Обратитесь в сервисный центр за адаптером питания.
Зажим не работает, но основной блок работает нормально.	Испорчен модуль зажима магистрали	Переместите модуль зажима на другую сторону см. Разд. 4-7, и снова проверьте. Если не работает, обратитесь в сервисную службу для заказа модуля зажима. Если работает, обратитесь в сервисную службу.
Измерение выходит за допустимые пределы.	Отсутствие калибровки	Сделайте калибровку, см. Разд. 4-5.
Лоток не выровнен	Сенсорная точка смещена	Обратитесь в сервисную службу

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

5-3. Утилизация отходов продукции

 ВНИМАНИЕ	Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающихся 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 изделие относится к классу А. Перед утилизацией необходимо извлечь из устройства аккумуляторную батарею и сдать для утилизации в специализированную организацию.
---	---

5-4. Сервисная поддержка

Если устройство работает неправильно перед тем, как позвонить в сервисную службу, рекомендуется проверить устройство в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей в разделе 5-2 настоящего руководства. Если проблема не устраняется, устройство повреждено или работает неправильно, обратитесь к местному дистрибьютору для обслуживания.

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

5-5. 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.

6. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО «ГРУППА АЛЪЯНС»

Адрес: 196191, город Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д. 46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Телефон: +7 (812) 209-34-54

Производитель:



«Центрон Корпорейшн»
Centron Corporation
44 Beolmal-ro, Dongan-gu,
Anyang Gyeonggi-do, 14059
Корея
Тел. +82-31.422.7808
Факс +82-31.422.7866
www.centrons.com



Приложения

- 1. Состав изделия и принадлежности**
- 2. Расшифровка символов**
- 3. Электромагнитная совместимость**
- 4. Перечень применимых стандартов**
- 5. Массогабаритные характеристики**

Миксер донорской крови модель СМ745

1. Состав:

- 1.1. Блок основной
- 1.2. Лоток стандартный.
- 1.3. Шнур сетевой.
- 1.4. Адаптер питания.
- 1.5. Руководство пользователя.
- 1.6. Аккумуляторная батарея (при необходимости).
- 1.7. Зарядное устройство (при необходимости).
- 1.8. Сканер штрих-кодов (при необходимости).
- 1.9. Держатель сканера штрих-кодов (при необходимости).
- 1.10. Комплект держателя пробирок для анализов (при необходимости), в составе: держатель пробирок для анализов, кронштейн держателя, винты (не более 2 шт.).
- 1.11. Сумка для переноски (при необходимости).
- 1.12. Чемодан для переноски (при необходимости).

2. Принадлежности:

- 2.1 Лоток большой.
- 2.2 Гирия 500 г.

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение символа	Расшифровка
SN	Серийный номер
	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Штрих-код
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Крюками не брать
	Электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими муниципальными отходами
	Знак сертификации UL

Электромагнитная совместимость

- 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.
- CM745 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. CM745 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 CM745 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:
- Шнур адаптера питания 1,50 м $\pm 5\%$, шнур сетевой 1,8 м $\pm 5\%$.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем CM745 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ CM745

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
CM745 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь CM745 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа I	Радиочастотное излучение в приборе CM745 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс A	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
CM745 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь CM745 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна

Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	составлять не менее 30 %. Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла $40 \% U_n$ (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов $70 \% U_n$ (30 % падение величины U_T) на протяжении 25 циклов $< 5 \% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SM745 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SM745 предназначена для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SM745 отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6 Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц 3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	$[U_1] 3 В$ $[E_1] 3 В/м$	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц... 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ для 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для 800 МГц... 2,5 ГГц где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а)

			во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон. Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей. а - Напряженности 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). б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.			

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до СМ745			
СМ745 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу СМ745 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.			
Номинальная выходная мощность передатчика, Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц...80 МГц	80 МГц...800 МГц	800 МГц...2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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
Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации. Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон. Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

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 (ОJ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОJ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОJ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

Массогабаритные характеристики*

Блок основной	Размеры 28.9Д x 19.0Ш x 15.7В см Масса, миксер с батареей 2.2 кг
Лоток стандартный	Размеры 225x155x45 мм Масса 200 г
Шнур сетевой	Длина 1,8 м Масса 190 г
Адаптер питания	Размеры 115x47x33 мм Масса 180 г Длина шнура 1,5 м
Аккумуляторная батарея	Размеры 130x73x43.6 мм Масса 415 г
Зарядное устройство	Размеры 116x37.5x49 мм Масса 140 г
Сканер штрих-кодов	Размеры Сканер: 152 x 94 x 70 мм Длина шнура: 1990 мм Масса 215 г
Держатель сканера штрих-кодов	Размеры 123x71x65 мм Масса 152 г
Лоток большой	Размеры 233x167x72.8 мм Масса 209 г
Гиря 500 г	Размеры Ø38 x83 мм Масса 500г
Комплект держателя пробирок, в составе: держатель пробирок для анализов, кронштейн держателя, винты (не более 2 шт.)	Держатель пробирок Размеры: 76 x 48 x 25 мм Масса: 45 г Кронштейн держателя Размеры: 40 x 30 x 13 мм Масса: 6,5 г (+/-5%) Винт Размеры Диаметр шляпки: 8 мм Длина 10 мм Масса 2,3 г
Сумка для переноски	Размеры 400x230x210 мм Масса 990 г
Чемодан для переноски	Размеры 425x290x215 мм Масса 2 кг

Допустимое отклонение +/-5 %

Руководство пользователя

Миксер донорской крови модель CM760
(см. Приложение 1)

Производитель:
«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
Версия 1.0
2023 г

Описание и определение символов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователей и повреждению устройства. Пользователи должны следовать процедурам, указанным в этом руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или материальному ущербу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

указывает, что устройство готово к использованию.



Разъем USB

указывает на вход USB-устройства.



Символ постоянного тока

указывает мощность постоянного тока.

Категория установки

Категория установки	Определение
I	Выполняется в цепях, не подключенных напрямую к сети переменного тока.
II	Выполняется в цепях, напрямую подключенных к установке низкого напряжения.
III	Выполняется при установке в здании.
IV	Выполняется на источнике низковольтной установки.

Уведомления

 Предостережение	Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.
Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.	
 Предостережение	Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.
 Примечание	Не кладите на лоток излишний вес и сильно не нажимайте на него. (Это позволяет избежать повреждения чувствительного к весу устройства под лотком.) Не кладите на лоток грузы более 2 кг (4,4 фунта).
 Примечание	Для точного измерения устройству требуется один час прогрева.
 Примечание	При замене аккумуляторной батареи на батарею неправильного типа существует риск взрыва. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.
 Осторожно	Не размещайте оборудование там, где шнур питания трудно отсоединить от розетки прибора.
 Осторожно	Защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена, если оборудование используется способом, не указанным производителем.
Классификация	1. Защита от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания, изделие соответствует требованиям к изделиям класса 1, когда оно соединено с питающей сетью. 2. Режим работы: непрерывный.



Осторожно

1. Если устройство хранится более 3 месяцев, встроенные часы могут остановиться из-за разряда конденсатора. Чтобы возобновить работу часов, включите устройство и заряжайте его в течение одного часа.
2. Встроенные часы могут отклоняться со временем. Настраивать часы рекомендуется раз в месяц.
Время можно настроить в режиме настройки.

Миксер донорской крови с принадлежностями под торговой маркой Centron модель CM760 – далее по тексту миксер, миксер CM760, CM760, устройство

Важные замечания

Источник питания

Устройство работает либо от аккумуляторной батареи, либо от адаптера переменного тока, либо от того и другого.

Емкость батареи

Выключайте кнопку питания, чтобы сэкономить заряд батареи, если устройство не будет использоваться в течение нескольких часов. Питание устройства отключится автоматически, если в течение часа не нажималась ни одна клавиша управления. Устройство работает более 8 часов непрерывно с полностью заряженным аккумулятором без использования дополнительного запаивателя для трубок.

Полная зарядка может занять 4 часа.

Подзарядка аккумулятора

- Зарядите аккумулятор перед первым использованием. Чтобы зарядить аккумулятор, вставьте его в устройство и подключите адаптер переменного тока к разъему на задней стороне.
- Аккумулятор перезаряжаемый, является расходным материалом. Замените новым, если видно, что этот изношен.

Резервная батарея

- Это устройство оснащено резервной батареей, чтобы предотвратить потерю данных в случае случайного отключения электроэнергии или разрядки батареи во время сбора крови. Встроенный аккумулятор будет поддерживать обработку данных в течение 30 минут.
- Не продолжайте работу устройства только с резервной батареей.

Чистка и уход

- Используйте мягкую ткань и мягкое моющее средство для очистки устройства. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.
- Обязательно выключите питание перед чисткой устройства.
- Только авторизованный обслуживающий персонал должен снимать крышки устройства.

Хранение

- Не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40 °C (104 °F).
- Если оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется защитить его от пыли, грязи или влажности.
- Держите его 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

- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.
 - Упаковочную коробку следует хранить так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.
 - 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 использовании

1. Температура 0 ~ 40 °C (32 ~ 104 °F)
2. Для использования внутри помещений
3. Влажность: Максимальная относительная влажность 80% для температуры до 31 °C, линейно уменьшающаяся до 50% относительной влажности при 40 °C.

1. Общая информация

1-1. Описание изделия

Назначение: изделие предназначено для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания).

Показания к применению: для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания).

Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом.

Противопоказания: не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Побочные действия: не применимо, известных побочных эффектов не имеется.

Миксер донорской крови CM760 не используется для лечения и не вступает в непосредственный контакт с пациентом.

Принцип действия: изделие предназначено для использования в процессе забора крови у донора для сбора и постоянного смешивания собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах для крови (с функцией взвешивания). Контейнер для крови, соединенный магистралью с донором, помещается на лоток устройства. По магистрали кровь от донора поступает в контейнер, где за счет движения лотка смешивается с антикоагулянтом. Когда собранный объем достигает заданного значения, зажим автоматически перекрывает магистраль, предусмотрены звуковые и визуальные сигналы, информация о сборе крови представлена на дисплее.

Миксер для крови CM760 в процессе забора крови у донора обеспечивает:

- a) мониторинг процессов сбора крови
- b) смешивание собранной крови с антикоагулянтом в контейнерах с кровью
- c) сбор информации с помощью сканера штрих-кода и фиксированного сканирующего устройства на пульте дистанционного управления (опция)
- d) хранение 30 видов информационных данных для 1000 доноров
- e) пакет запаиватель магистралей P760S в качестве опции
- f) голосовой извещатель сообщает предварительно установленную громкость, начальные / конечные сообщения и сигналы тревоги на английском или девяти других основных языках (по выбору). Предусмотренный объем менее 200 мл может быть установлен, но не озвучен.

CM760 - универсальное и удобное устройство, оснащенное такими удобными функциями, как:

- (1) Считывает большинство штрих-кодов, включая коды ISBT 128 и Codabar.
- (2) Имеет два режима работы. По умолчанию используется режим DATA, но если выбран режим BASIC, он работает так же просто, как обычное устройство, не имеющее возможности обработки данных.
- (3) Различные звуковые и визуальные сигналы тревоги.
- (4) Работает от двух источников питания - адаптера переменного тока и аккумуляторной батареи. Устройство портативно с большой аккумуляторной батареей, рассчитанной на 8 часов работы.
- (5) Имеет двойную панель управления - одна на основном блоке, а другая - на пульте дистанционного управления.
- (6) Устройство настолько гибкое, что пользователи могут настраивать рабочие параметры:
 - целевой объем сбора
 - критерии, по которым срабатывают тревоги

- включение / выключение каждого срабатывания сигнализации
 - включение / выключение звукового сигнала каждого уведомления
 - скорость качания лотка
 - удельный вес крови
 - простая калибровка массы цифровым методом
- (7) Пользователи могут вводить собственную идентификационную информацию
- (8) Одна карта памяти USB может использоваться для переноса данных на другой компьютер. На карту памяти USB объемом 4 гигабайта можно поместить до 10 000 000 донорских данных. Файлы данных доноров делаются в формате .csv, который поддерживается большинством программ для работы с электронными таблицами. Microsoft Excel удобен в использовании.
- (9) В качестве дополнительного устройства можно добавить запаиватель магистралей.
- (10) Устройство и принадлежности находятся в прочном футляре для переноски, который также можно использовать в качестве подставки для устройства.

Устройство полностью автономно и само обеспечивает все функции.

Более того, с использованием программного обеспечения «Менеджер сбора данных (CDM)» до 18 устройств CM760 могут быть настроены в беспроводной сети, называемой «CDM Network Group». Когда создается сетевая группа CDM, она предоставляет дополнительные функции, такие как;

а) Один человек может контролировать все устройства на экране компьютера:

- Информация о доноре,
- прогресс сбора,
- собранный объем крови,
- тревожные сигналы и т.д.

б) Данные доноров в CM760 автоматически передаются на сетевой компьютер. Ручное перемещение данных с помощью карты памяти USB не требуется.

в) Параметры настройки устройства можно легко изменить на экране компьютера, а затем применить ко всем устройствам CM760 сразу или по отдельности.

CM760 содержит плату беспроводной связи, но модуль CDM, используемый с сетевым компьютером, следует заказывать отдельно. Программное обеспечение CDM предоставляется бесплатно.

1-2. Состав изделия и принадлежности

Миксер донорской крови модель CM760 включает элементы, показанные ниже.

Состав изделия/ комплект поставки

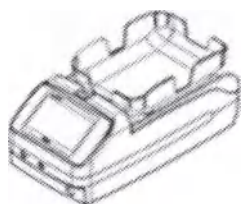
Блок основной – 1 шт.

Лоток стандартный – 1 шт.

Шнур сетевой – 1 шт.

Адаптер питания – 1 шт.

Руководство пользователя – 1 шт.



Блок основной и лоток стандартный



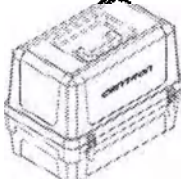
Адаптер питания и шнур сетевой

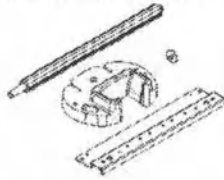
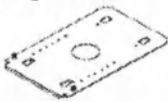
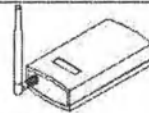
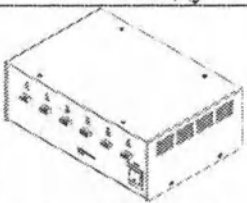


Руководство пользователя

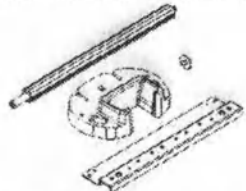
Перечисленные ниже элементы могут быть поставлены в составе изделия при необходимости:

Позиции в таблице можно заказать, чтобы расширить функции управления данными, использовать встроенный запаиватель магистралей или облегчить транспортировку основного блока и принадлежностей.

Пакет управления данными P760D	 Сканер штрих-кодов  пульт дистанционного управления с кабелем для подключения пульта дистанционного управления  USB-накопитель  Лист этикеток со штрих-кодами
Пакет для переноски P760C	 Кейс для переноски,

	 Комплект для монтажа на стойку (стойка, держатель сканера штрих-кодов, винт с барашком),  Платформа для установки устройства,  Удлинительный адаптер штекера
Пакет запаиватель магистралей P760S	   1 - встраиваемый модуль для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов, 2 - ВЧ коаксиальный кабель, 3 - выносное запаивающее устройство
Менеджер сбора данных CDM02	   CDM модуль кабель CD диск
Зарядное устройство	 зарядное устройство, кабель питания, запасные предохранители (2 шт.), кабель зарядный (6 шт.).
Аккумуляторная батарея.	
Сумка для переноски.	

Принадлежности

Гиря 500 г.	
Комплект для монтажа на стойку, в составе: стойка, держатель сканера штрих-кодов, винт с барашком, кронштейн монтажный, винты (не более 2 шт.).	 Стойка, держатель сканера штрих-кодов, винт с барашком, кронштейн монтажный, винты

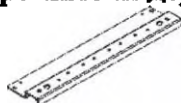
Комплект держателя
пробирок для анализов,
в составе: держатель
пробирок для анализов
(не более 3 шт.),
кронштейн держателя
(не более 3 шт.),
кронштейн монтажный,
винты (не более 8 шт.).



Держатель пробирок для анализов



кронштейн держателя



кронштейн монтажный и винты

2. Спецификация

а. Режим работы: режим DATA, режим BASIC (по умолчанию: режим DATA)

б. Дисплей:

Объем крови: 5 ~ 1000 мл, с шагом 1 мл

Общая масса: 5 ~ 1000 г, с шагом 1 г

Прошедшее время: 00: 00 ~ 59: 59

с. Целевой объем сбора:

(1) Пользовательская предварительная установка: 0 ~ 4 цифры, регулируемые от 10 до 600 мл с шагом 5 мл.

(2) По умолчанию: 350/400/450/500 мл (первый вызов при нажатии клавиши PRESET: 450 мл)

д. Сигналы *:

	Сигнал	Когда	Звук	Лампа	Настраиваемый диапазон	По умолчанию
1	Конец сбора	в конце сбора	О	О	---	---
2	Медленный кровоток	кровоток медленнее чем	О	О	5~70 мл	30 мл
3	Быстрый кровоток	кровоток быстрее чем	О	О	70~200 мл	150 мл
4	T1 Прошло времени	сбор прошел время T1	О	О	1~30 мин	10 мин
5	T2 Прошло времени**	сбор прошел время T2	О	О	1~30 мин	20 мин
6	Низкий заряд батареи	заряда осталось на 10%	О	-	---	---
7	Отсутствует лоток	снят лоток	О	О	---	---
8	Память почти заполнена	при количестве менее 100	О	-	---	---

* 1) ВКЛ / ВЫКЛ каждой тревоги можно выбрать в НАСТРОЙКАХ. (По умолчанию: все включено) Звуковой сигнал каждой ситуации можно включить / выключить в НАСТРОЙКЕ (По умолчанию: всё включено)

** 2) При сигнале T2 зажим может быть закрыт или оставаться открытым. (По умолчанию: закрыть)

е. Удельный вес крови (мл-грамм): выбирается от 1,050 до 1,061 (по умолчанию: 1,057)

ф. Данные о донорах для хранения в памяти устройства: до 1000 доноров. Данные донора извлекаются в формате файла CSV.

г. Распознаваемые штрих-коды: ISBT 128, Codabar, EAN, UPC, Code 128, Code 39 и т.д.

h. Скорость качания лотка: выбирается из 15/20/30/40/45 об / мин (по умолчанию: 30 об/мин)

и. Точность:

(1) Объем собранной крови: не более 3 мл.

(2) Общая масса: не более 4 г

(3) Точность калибровки: +/- 1 г или +/- 1 мл

ж. Кнопки управления: REVIEW•BEEP, UP, DOWN, PRESET, CLAMP, START, END, ENTER

к. Экран дисплея: графический ЖК-дисплей с подсветкой, 240x128 точек

л. Характеристики USB: 5 В, 150 мА

м. Группа CDM: по каналу 2,4 ГГц, до 18 устройств, в пределах 30 метров (100 футов)

(* Программное обеспечение CDM работает только на IBM-совместимых

компьютерах.)

п. Источник питания: адаптер переменного тока или аккумуляторная батарея.

1) Адаптер питания переменного тока: вход 100 ~ 240 В, 50/60 Гц, 1,0 А. Выход 18 В пост. тока, 1,67 А, 30 Вт, модель BPM030S18F02, Bridge Power / Ault Corp.

2) Аккумуляторная батарея: 12 В / 4,5 Ач, элементы NiMH, перезаряжаемый и сменный блок, модель BN128A, Centron Corporation

3) Используйте заземленный трехконтактный шнур питания.

о. Размеры: Д 40,0 x Ш 20,0 x В 17,6 см +/-5%

р. Масса: устройство с аккумулятором - 3,4 кг +/-5%

q. Условия окружающей среды:

Устройство следует эксплуатировать в следующих условиях окружающей среды:

1) Только для использования в помещении

2) Высота до 4000 м

3) Рабочая температура: 0 ~ 40°C (32 ~ 104°F) Температура хранения: -20 ~ 70°C (-4 ~ 158°F)

4) Максимальная относительная влажность 80% для температуры до 31°C, линейно уменьшающаяся до 50% относительной влажности при 40°C.

5) Колебания сетевого напряжения до +/- 10% от номинального напряжения.

6) Переходные перенапряжения обычно присутствуют в сети переменного тока. «Категория установки II»

7) Применимая НОМИНАЛЬНАЯ СТЕПЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ: «Степень загрязнения 2».

г. Время установления рабочего режима – не более 12.5 с.

з. Уровень шума не более 50 дБ

и. Пакет запаиватель магистралей P760S (опция):

- допустимый диаметр магистрали 6 мм

- тип магистралей – ПВХ

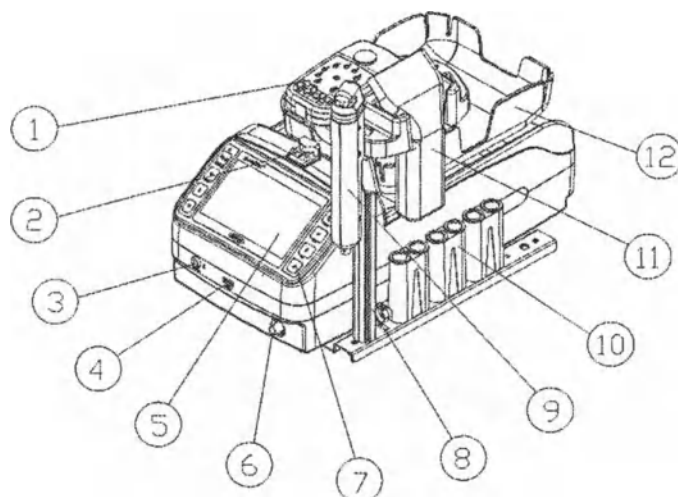
- время пайки 1-2 с

- рабочая частота 40,68 МГц

Массогабаритные характеристики представлены в приложении 5.

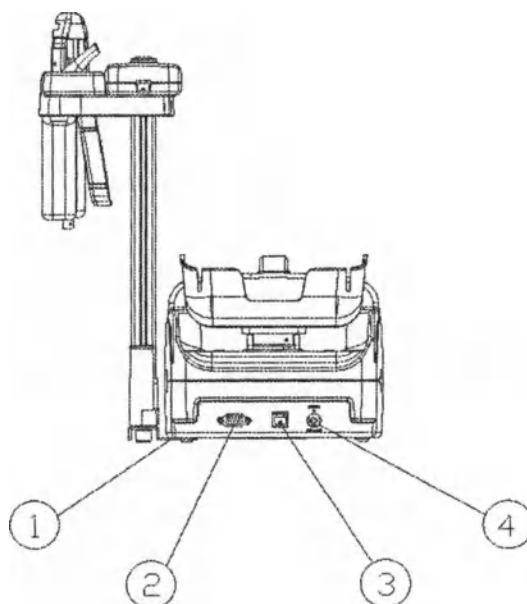
3. Конструкция и функции изделия

3-1. Вид спереди



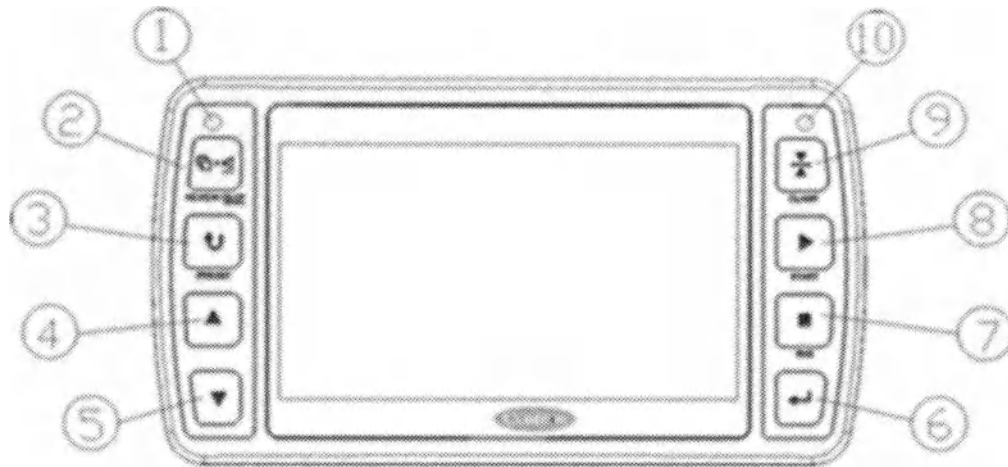
- | | |
|-------------------------------------|--|
| (1) пульт дистанционного управления | (7) панель управления |
| (2) модуль зажима магистральной | (8) монтажная стойка |
| (3) Переключатель POWER | (9) выносное питающее устройство (опция) |
| (4) USB-разъем | (10) держатель пробирок |
| (5) ЖК-панель | (11) сканер штрих-кода |
| (6) ВЧ-разъем | (12) лоток (съемный) |

3-2. Вид сзади



- | |
|---|
| (1) кронштейн монтажной стойки |
| (2) разъем сканера штрих-кода |
| (3) разъем пульта дистанционного управления |
| (4) разъем адаптера питания |

3-3. Панель управления



(1) POWER/ALARM индикатор

Питания/Сигнал тревоги

(2) (REVIEW•BEEP) кнопка Обзор•Сигнал

(3) (PRESET) кнопка Предустановок

(4) (UP) кнопка Вверх

(5) (DOWN) кнопка Вниз

(6) (ENTER) кнопка Ввод

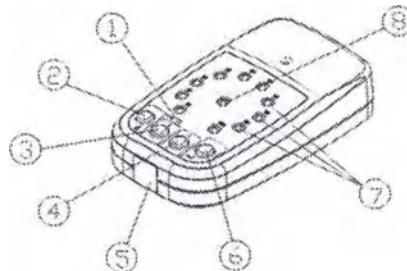
(7) (END) кнопка Конец

(8) (START) Кнопка Старт

(9) (CLAMP) Кнопка Зажим
откр/закр

(10) CLAMP индикатор Зажима

3-4. Пульт дистанционного управления



(1) CLAMP индикатор Зажима

(2) (CLAMP) Кнопка Зажим
откр/закр

(3) (START) кнопка Старт

(4) (END) кнопка Конец

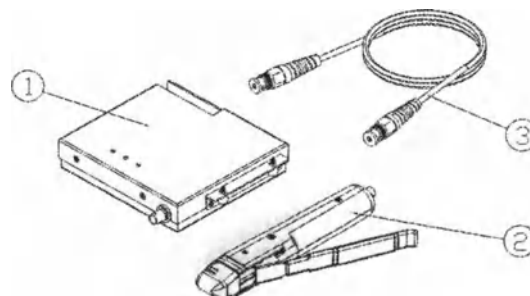
(5) Считыватель штрих-кода

(6) (ENTER) кнопка Ввод

(7) Индикатор прогресса сбора крови

(8) POWER/ALARM индикатор
Питания/Сигнал тревоги

3-5. Пакет запаиватель магистралей (опция)



(1) Встраиваемый модуль для запаивания магистралей контейнеров для заготовки
крови и ее компонентов

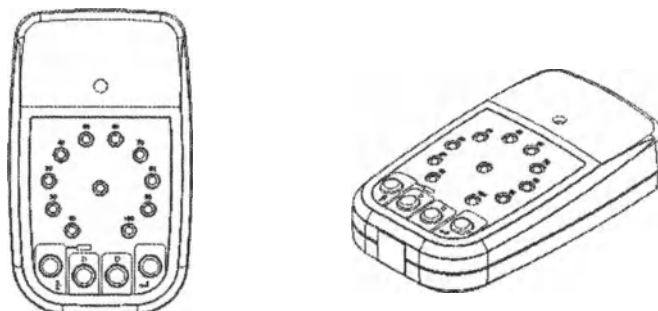
(2) Выносное запаивающее устройство

(3) ВЧ-коаксиальный кабель

4. Рабочие процедуры

4-1. Блок дистанционного управления

Для удобства использования СМ760 пульт дистанционного управления, состоящий из клавиш управления, индикаторов и встроенного считывателя штрих-кода, является удобным устройством, при использовании вместе с панелью управления основного устройства.



(1) Функциональные клавиши

- а. Зажим открывается и закрывается клавишей **⌘** (CLAMP).
- б. Цикл сбора начинается нажатием клавиши **▶** (START).
- в. Цикл сбора завершается клавишей **■** (END).
- д. Любые введенные данные сохраняются клавишей **↵** (ENTER)

(2) Индикаторы

- а. Индикатор CLAMP горит зеленый светодиод, когда зажим закрыт, и гаснет, когда он открыт.
- б. Индикатор POWER / ALARM (двухцветный: зеленый / желтый) в центре прибора указывает на рабочее состояние сбора крови. При нажатии клавиши **▶** горит зеленым цветом. Мигает янтарным цветом, когда объем собранной крови достигает заданного целевого значения, или включаются какие-либо сигналы тревоги. При нажатии клавиши **■** горит зеленым цветом.
- в. Индикатор процесса сбора крови (десять зеленых светодиодов) показывает прогресс сбора крови. По мере увеличения объема собранной крови зеленый светодиод по очереди загорается от LED10 к LED90. Когда объем собранной крови превышает 90%, горят светодиоды от LED10 до LED90, а LED10 мигает, а когда сбор крови заканчивается, все 11 светодиодов (от LED10 до LED100) мигают.

(3) Считыватель штрих-кода

- а. Считыватель штрих-кода расположен в передней части блока дистанционного управления.
- б. Этикетку со штрих-кодом можно прочитать, когда через окно на экранах A3, A12 и A17 виден красный свет.

4-2. Запайватель магистралей (опция)

Пакет запайватель магистралей доступен в качестве дополнительной опции на устройстве СМ760, который состоит из встраиваемого модуля для запайки магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов, выносного запайвающего устройства и ВЧ-кабеля коаксиального.

Встраиваемый модуль для запайки магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов установлен внутри внизу корпуса устройства СМ760 и работает только от батареи.

(1) Подготовка к использованию

- а. Выньте выносное запаивающее устройство и коаксиальный ВЧ кабель из кейса для переноски.
- б. Подсоедините ВЧ-кабель к выносному запаивающему устройству и ВЧ-разъему на передней нижней панели основного блока.
- с. Подвесьте выносное запаивающее устройство на подвеске на монтажной стойке.

(2) Эксплуатация

- а. Выньте выносное запаивающее устройство из подвески. Запаяйте магистраль мешка с кровью.
- б. Если выносное запаивающее устройство не используется, повесьте его на вешалку.



(3) Символы и сообщения на экране

А. Предупреждение об отсутствии батареи

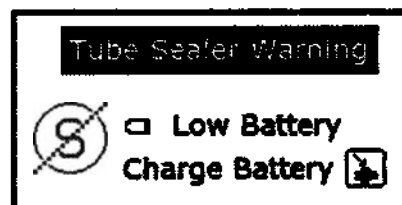
- а. Если аккумулятор установлен и его емкость превышает 50% от полной емкости, на экране отображается символ «S»
- б. Если нажать рычаг выносного запаивающего устройства, чтобы запаять магистраль без установленной аккумуляторной батареи, на экране в течение 3 секунд отображается предупреждающее сообщение «Нет батареи» и включается звуковой сигнал.



- с. Выключите питание и установите аккумулятор в основной блок.
- д. Перезагрузите устройство.
- е. Во время герметизации трубок символ «S» изменится на символ «S» , а после завершения герметизации он изменится на символ «S» .

В. Предупреждение о низком заряде батареи

- а. Если нажать на рычаг выносного запаивающего устройства для герметизации трубки, когда уровень заряда батареи менее 25% от максимальной емкости, на экране в течение 3 секунд отображается предупреждающее сообщение «Низкий заряд батареи» и включается звуковой сигнал.



- б. В этом случае проверьте, подключен ли адаптер переменного тока к основному блоку.
 - 1. Если он не включен, подключите адаптер переменного тока к разъему адаптера питания на задней панели основного устройства. Аккумулятор будет заряжаться, и символ «Низкий заряд батареи» исчезнет, когда уровень заряда батареи станет более 25% от полной емкости.
 - 2. Если он уже подключен, подождите, пока аккумулятор зарядится и Символ «Низкий заряд батареи» исчезнет.
 - 3. В обоих случаях, описанных выше, запайватель для магистралей, когда на экране отображается символ «S».

4-3. Начало работы

(1) Установка;

а. Распакуйте упаковку и проверьте опционные пакеты или детали, см. Раздел 1-2.

б. Устройство может питаться от адаптера переменного тока или аккумуляторной батареи, либо от того и другого. Если необходимо использовать аккумуляторную батарею, сначала зарядите ее. См. Раздел 4-10.

с. Установите монтажный кронштейн с правой или левой стороны основного блока, что позволяет установить монтажную стойку, удерживающую блок дистанционного управления и подвеску, а так же держатель пробирок в случае, если чехол для переноски не используется.

д. Подсоедините кабель сканера штрих-кода и кабель пульта дистанционного управления на задней панели основного устройства. Кабель пульта дистанционного управления должен быть проложен через канал в монтажном кронштейне и прорезь в монтажной стойке.

е. Подключите ВЧ-кабель от запаивателя магистралей к ВЧ-разъему на передней нижней стороне основного блока (опция).

ф. Повесьте эти аксессуары на подвеску.

(2) Первоначальная эксплуатация;

а. При первом включении питания устройство начинает работать с заводскими настройками по умолчанию:

	Параметр	Заводская установка	Настраивается
1	Режим работы	Режим DATA	ДА
2	Предустановка целевого объема	350/400/450/500 мл	ДА
3	Значение предустановки по умолчанию [A11]	450 мл	ДА
4	Все сигналы тревоги	Вкл	ДА
5	Звуковой сигнал всех сигналов тревоги	Вкл	ДА
6	Сигнал медленного кровотока	30 мл	ДА
7	Сигнал быстрого кровотока	150 мл	ДА
8	T1 Сигнал при прохождении времени	10 мин	ДА
9	T2 Сигнал при прохождении времени	20 мин	ДА
10	Зажим при сигнале T2	закрыт	ДА
11	Удельный вес крови	1.057	ДА
12	Скорость качения лотка	30 об/мин	ДА
13	Язык голосового оповещателя	Английский	ДА

б. Пользователи могут изменять параметры. См. Раздел 4-7.

Изменения параметров сохраняются в памяти устройства, и при повторном включении питания устройство начинает работать с измененной настройкой.

(3) Выбор режима работы;

Устройство имеет два режима работы:

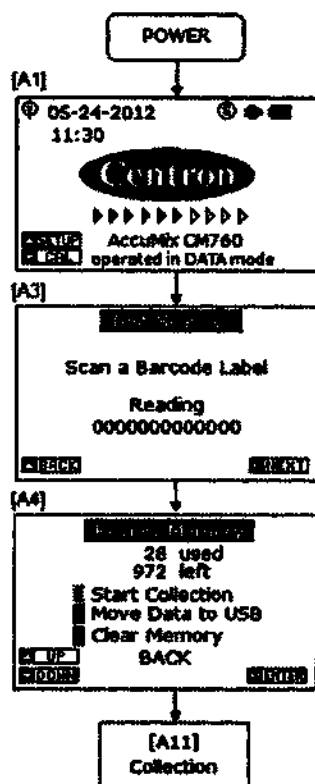
а. Режим DATA

б. Режим BASIC

В режиме DATA устройство хранит все данные, которые генерируются устройством во время каждого цикла сбора, считываются сканером штрих-кода и вводятся пользователями. Сохраненные в устройствах данные можно перенести на сетевой компьютер с помощью USB-накопителя или через сеть CDM.

Режим BASIC - это вспомогательный режим. Когда выбран режим BASIC, устройство работает просто как обычное устройство для сбора крови, не имеющее возможности обработки данных. Программное обеспечение CDM не работает, когда устройство находится в режиме BASIC.

(1) Загрузка устройства;



a. Работа в режиме DATA:

1.	Нажмите кнопку POWER на передней панели	[A1]
2.	Для выключения питания нажмите кнопку POWER на 3 сек или дольше Загрузка длится 12 секунд.	
3.	- Для настройки нажмите ▲ SETUP. См. Раздел 4-7- (1). - Для калибровки нажмите ▼ CAL. См. Раздел 4-8. В [A3] можно проверить сканер штрих-кода.	[A3]
4.	- Чтобы пропустить, нажмите ▶ NEXT или выбрать 'NEXT data label'. - Следующий экран появится, если в течение 20 сек не нажималась никакая клавиша. [A4] информирует о текущем состоянии памяти. - Для начала сбора крови → выбрать 1 См. Раздел 4-4 - Для перемещения данных на USB → выбрать 2 См. Раздел 4-6-(3) - Для очистки данных в памяти устройства → выбрать 3 См. Раздел 4-6-(4) - Следующий экран появится, если в течение 20 секунд не была нажата ни одна клавиша	[A4]

b. Работа в режиме BASIC:

Когда выбран режим BASIC, [A3] и [A4] не существуют, после загрузки появляется [A11]. См. Раздел 4-4- (2).

(*) Экран [A1]:



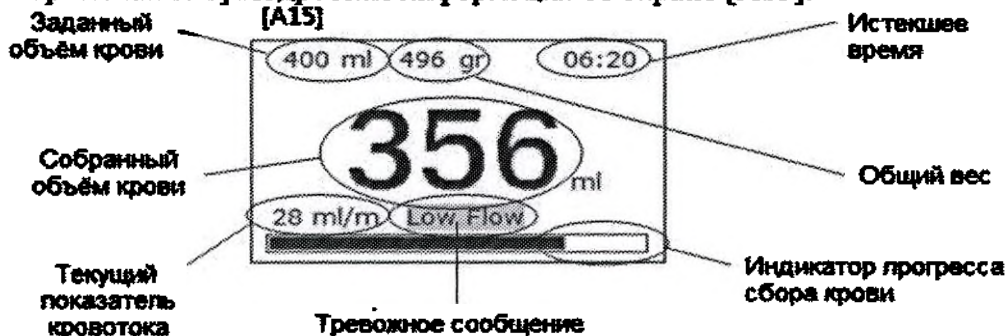
4-4. Процедуры сбора крови

(1) Режим DATA:

[A4] Review Memory [A11] 400 ml Weight: 0 gr Press [NEXT] [A12] Scan Barcode Labels Donor ID: - Bloodbag No: - Blood Type: - Staff ID: - Press [NEXT] [A13] Check Preset Weight: 120 gr Press [NEXT] START [A14] 400 ml 253 gr 03:38 126 ml 72 ml/m [A15] 400 ml 496 gr 06:20 356 ml 28 ml/m Low Flow Press button. [R15] Graph showing flow rate (ml/m) vs time (M). Press button. [A16] 400 ml 544 gr 06:20 401 ml Press [END] complete [A17] Summary screen: Preset Volume: 400 ml Blood Volume: 401 ml Total Weight: 544 gr Elapsed Time: 06:20 Alarm Mark: N	1. Освободите лоток. Положите контейнер для крови и магистраль под зажим. Нажмите X Подготовьте место введения иглы и выполните венепункцию. • Если устройство включено в CDM группу, символ беспроводной связи (Φ) должен появиться в верхнем левом углу. 2. Сканирование этикеток со штрих-кодом. • Чтобы пропустить ввод, нажмите ▼ или отсканируйте этикетку со штрих-кодом «[NEXT]» на листе этикеток со штрих-кодами. 3. • Для выхода нажмите [NEXT]. “400 мл” прозвучит. Если необходимо, проверить установленный объем, нажмите ↑ что бы зайти в [R20]. ↑ вызывает одну из цифр на экране, которые были введены на экране НАСТРОЙКИ [S6]. Это циклы. • Или используя ▲/▼ целевой объем изменяется вверх/вниз с шагом 5 мл. Чтобы сохранить заданное значение, нажмите [SAVE]. Когда будете готовы, нажмите кнопку ▶ Раздастся звуковой сигнал «Сбор начинается». • Зажим откроется. Лоток начнет раскачиваться. Загорится зеленый индикатор. • Верхняя строка отображает: целевой объем, массы у крови, прошедшее время. • 72 мл / м - скорость кровотока. 4. Если выполняется какое-либо условие срабатывания сигнализации, включается звуковая и визуальная сигнализация. Над гистограммой появляется аварийное сообщение См. Подробности в Разделе 4-5. • За 15-20 мл до заданного объема раскачивание лотка прекращается. • [* Примечание 1] ниже- подробное описание экрана [A15]. 5. Нажатие кнопки ▶ покажет график потока сбора. Чтобы вернуться к [A15], нажмите кнопку ▶ еще раз.	[A11] [A12] [A13] [R20] [A14] [A15]
---	--	---

6.	При достижении целевого объема сбор заканчивается. ● Зажим закрывается. Возобновляется раскачивание лотка. Мигает зеленый индикатор. Нажмите кнопку 	[A16]		● [* Примечание 3] объясняет, как работает «Аварийная метка» на экране [A17]. ● Нажатие кнопки  вызывает все предыдущие данные, хранящиеся в памяти. См. Раздел 4-6-(5) для получения подробной информации. Нажмите EXIT , чтобы вернуться к [A11]	
7.	Прозвучит «Сбор закончен» ● [A17] резюмирует данные сбора ● [* Примечание 2] ниже объясняется, как использовать функцию «Проверка этикетки» на экране [A17].	[A17]			

[* Примечание 1] Подробная информация об экране [A15]:



[* Примечание 2] Как использовать функцию «Проверка метки» на экране [A17]:

Когда появляется экран [A17], экранный курсор находится в строке «Label Check». Это функция для проверки соответствия всех используемых этикеток для конкретных доноров. Отсканируйте этикетку со штрих-кодом на пакете с кровью, пробирке с пробой или чем-нибудь еще.

Если отсканированный код совпадает с кодом «DONOR ID» в [A12], отображается «PASS». Если отсканированный код не совпадает с кодом «DONOR ID» в [A12], отображается «FAIL». Поскольку курсор остается на той же строке, сканирование этикетки может выполняться несколько раз.

Нажмите  для перехода [A11] для следующего сбора

[* Примечание 3] Как работает «Alarm Mark» / «Тревожная метка» на экране [A17]:

Когда во время цикла сбора крови возникают какие-либо аномальные явления, устройство автоматически записывает тревожные инциденты в сокращенном виде до 14 событий, таких как медленный кровоток, быстрый кровоток, время T1 или T2, в строке «Alarm Mark» на экране [A17]. Ниже приводится таблица каждого происшествия и изображение листа штрих-кода. Содержание этого специального примечания также записывается в поле Alarm Mark данных донора.

Сокращенное название	Случай, который может быть	Замечания
N	Нормальный сбор	
L	Предупреждение о медленном кровотоке	
H	Предупреждение о быстром кровотоке	
T1	T1 Время прошло	Сбор продолжается дольше установленного значения
T2	T2 Время прошло	Сбор продолжается дольше установленного значения
		Зарезервирован
		Зарезервирован

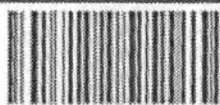
Cursor Move

[NEXT]



Blood Type

O



≈%5500

A



≈%6600

B



≈%7700

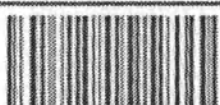
AB



≈%8800

O

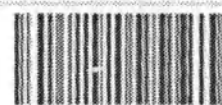
Rh+



≈%5100

A

Rh+



≈%6200

B

Rh+



≈%7300

AB

Rh+



≈%8400

O

Rh-



≈%9500

A

Rh-



≈%0600

B

Rh-



≈%1700

AB

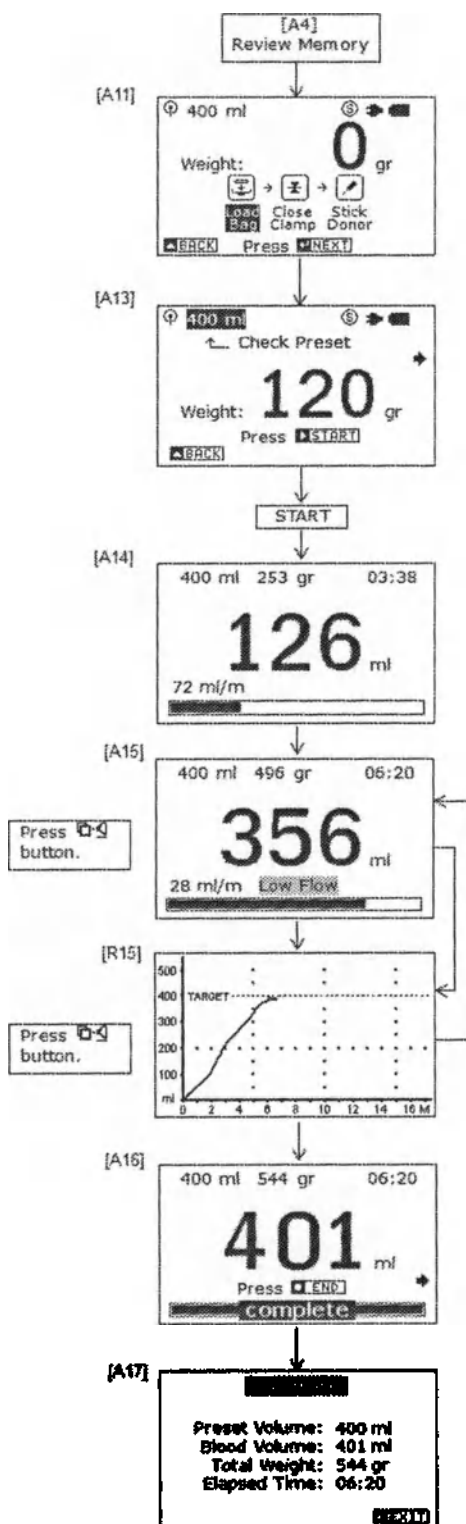
Rh-



≈%2800

(2) Режим BASIC:

В режиме BASIC процедуры от запуска до сбора следующие. Цикл сбора данных идентичен режиму DATA, за исключением того, что [A12] нет в режиме BASIC.

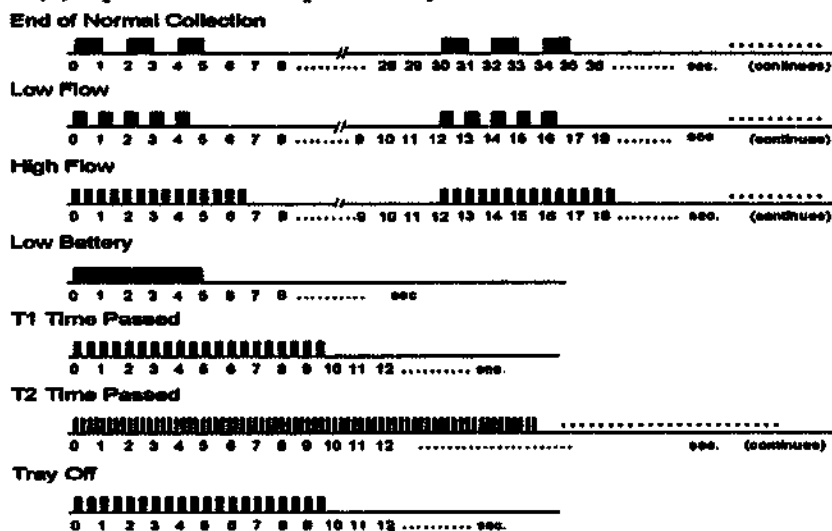


4-5. Сигналы предупреждений

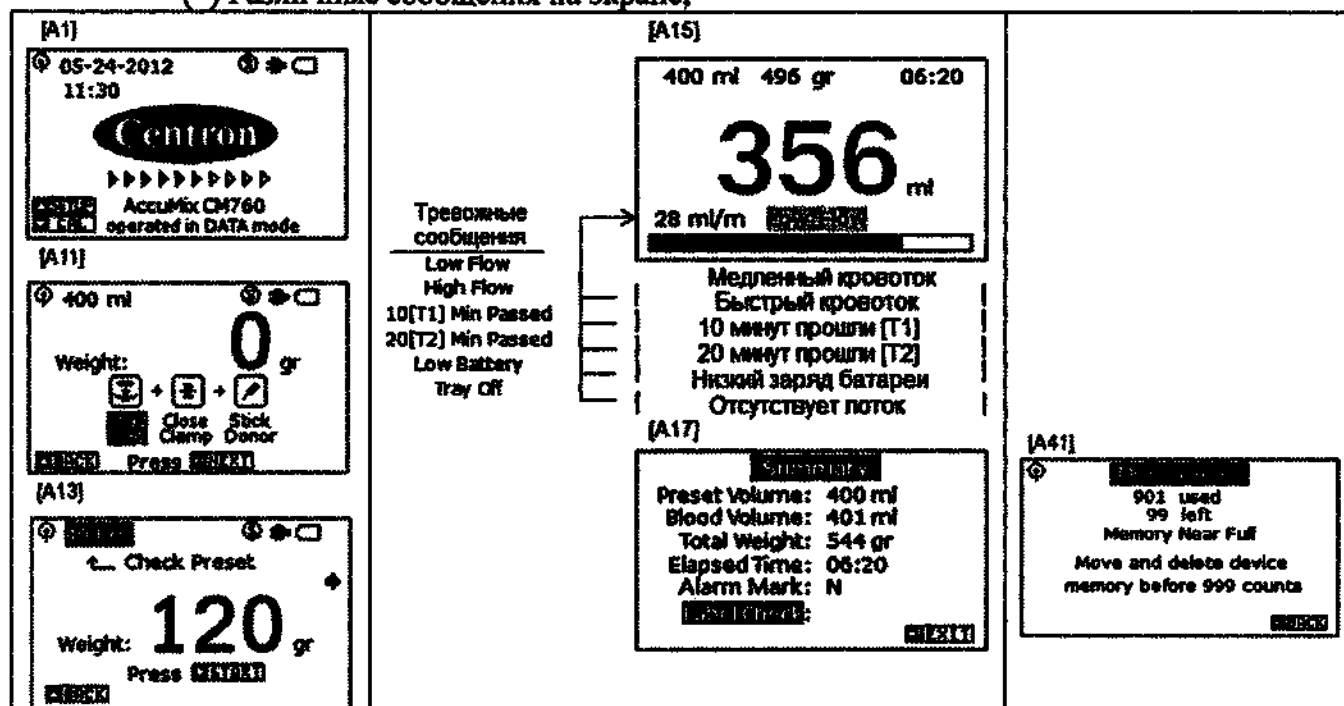
О тревоге сообщается различными способами, такими как звуковой сигнал, индикаторы, сообщение на экране и мигание подсветки, а также мигание всех ламп на пульте дистанционного управления. Подсветка и мигание блока ДУ прекращается нажатием кнопки «ENTER».

№	Сигнал ■ Условие ■ замечание • действие	Звуковой	Индикатор	Сообщение на экране
1	Конец успешного сбора ■ Когда собранный объем достиг заданного объема; • Зажим закрыт.	- 3 длинных сигнала Повтор каждые 30 сек	- мигает зеленый свет и подсветка	[A16]
2	Медленный кровоток: ■ Когда кровоток ниже установленного лимита; • Предел может быть изменен в НАСТРОЙКЕ [S7].	- 5 коротких сигналов, повтор каждые 12 сек	- мигает желтый свет и подсветка	[A14] [A15]
3	Быстрый кровоток: ■ Когда кровоток выше установленного лимита; • Предел может быть изменен в НАСТРОЙКЕ. [S7].	- 14 коротких сигналов, повтор каждые 12 сек	- мигает желтый свет и подсветка	[A14] [A15]
4	Пройдено время T1: ■ Когда истекшее время пройдет установленное время T1; • T1 варьируется в [S7].	- 20 коротких сигналов в теч. 10 сек.	- мигает желтый свет и подсветка	[A14] [A15]
5	Пройдено время T2: ■ Когда истекшее время пройдет установленное время T2; • T2 варьируется в [S7]. • Зажим закрыт или остается открытым, согл. [S7] • Для окончания сбора нажмите ■	- продолжают очень частые сигналы	- мигает желтый свет и подсветка	[A14] [A15]
6	Низкий заряд батареи: ■ Когда аккумулятор разряжен; (примерно при 10% от полной зарядки)	- один 5-секундный звуковой сигнал один раз	- мигает зеленый свет и подсветка	[A1] [A11]~ ~[A17]
7	Отсутствует лоток: ■ Когда лоток снят с пьедестала; • Работа возобновляется, если лоток возвращен на место	- 20 коротких сигналов по 10 сек.	- мигает желтый свет и подсветка	[A14]~ ~[A16]
8	Память почти заполнена: ■ Когда остается менее 100; • Появится экран [A41].	- 3 коротких сигнала один раз	- мигает зеленый свет и подсветка	[A4] [A11]

(*) Временная диаграмма звуковых сигналов:



(*) Различные сообщения на экране;



4-6. Обработка данных

(1) Тип данных:

В следующей таблице представлены данные, обрабатываемые устройством.

	Данные для хранения	Ввод	Чем	Где
1	Информация о донорах и мешках с кровью; Идентификационный номер донора, номер донации, срок годности, номер пакета с кровью, партия пакета с кровью, группа крови, проверка пакета с кровью, проверка пробирки	пользователь	штрих-код	[A12] [A17]
2	Генерируемые данные при каждом сборе; Целевой объем, Собранный объем крови, Собранная масса крови, Общая масса, Истекшее время сбора, Дата, Время, Конец, Идентификатор персонала, Номер записи данных, Отметка тревоги	----	----	[A12] [A17]
3	Информация для идентификации пользователя; № устройства, менеджер, группа, место	пользователь	штрих-код или клавиатура	[S4]
4	Параметры настройки системы; Скорость качания лотка, коэффициент преобразования, пароль, язык	пользователь	выбор меню	[T1]
5	Серийный номер устройства (не редактируется пользователем)	изготовитель	----	---
6	Примечания (отметить, данные для копирования)	----	----	[A25] [CDM]

(2) Структура данных и формат файла:

Одна запись данных (-набор данных для одного сбора-) состоит из 252 байтов с 30 полями данных. Устройство хранит в памяти устройства до 1000 записей.

Данные в памяти устройства преобразуются в файл при подключении карты памяти USB

Максимальный размер файла, когда он содержит максимальное количество данных о донорах - 1000 - будет примерно 420 КБ. На карту памяти USB емкостью 4 ГБ можно сохранить до 10 000 файлов или 10 000 000 донорских данных. Поскольку в любом случае не будет создано ни одного файла с таким же именем, ни один файл не будет перезаписан или удален другим файлом по ошибке пользователя. Ниже приведены названия полей.

SER	NO	DATA	NO	DATE		START	TM	DONATION	NO		
BLOOD	TYPE			EXPIRY	DATE			DONOR	ID		
		REG	NO			BLOOD	BAG	NO		BLOOD	BAG
LOT		STAFF	ID			PRESET	BLOOD	ML	BLOOD	GR	TO
TAL	GR	ELAPSED		FND	TIME	DEVICE	ID			MANAGER	ID
		TEAM	ID			SITE	ID			RPM	RATIO
											A
LARM	MARK			BLOOD	BAG	CHECK				SAMPL	
E	TUBE	CHECK				NOTE				REMARK	
		USER	NOTE								

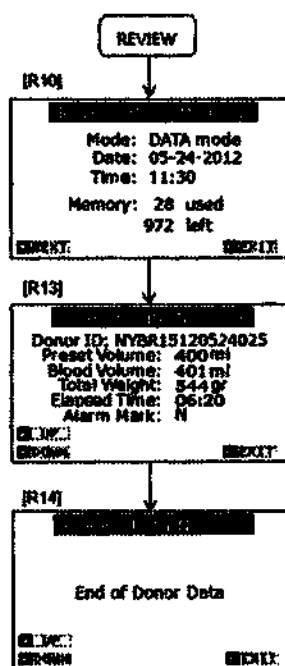
(3) Перенос данных на карту памяти USB

<pre> graph TD A4[A4 Review Memory] --> A21[A21 Move Data to USB Connect USB Memory Stick To quit, press [UP]] A21 --> A22[A22 Move Data to USB USB Memory Stick is connected To move data, press [ENTER] To quit, press [UP]] A22 --> A23[A23 Move Data to USB Device is ready to move data from device memory to USB Memory Stick To move data, press [ENTER] To quit, press [UP]] A23 --> A24[A24 Moving memory data to USB Memory Stick Progress bar Wait] A24 --> A25[A25 All data were copied Disconnect USB Stick Data are still left in device memory Press [EXIT]] </pre>	1 2 3 4 5 6	Выберите «2» на экране [A4]. Подключите карту памяти USB. Когда соединение подтверждено, появляется [A22]. [ЗАМЕЧАНИЕ] Определенный тип карты памяти USB может не распознаваться устройством. Запрещается использовать карту памяти USB типа SLC, карту памяти USB емкостью более 16 ГБ или портативный жесткий диск. Нажмите кнопку [A23] предназначен для повторного подтверждения перед перемещением данных. Теперь устройство готово к работе. Нажмите кнопку Это займет от нескольких секунд до нескольких минут. Подождите, пока не появится [A25]. [ОСТОРОЖНО] Никогда не отключайте карту памяти USB, пока отображается [A24], так как это может серьезно повредить устройство. Отсоедините карту памяти USB. Нажмите [EXIT], чтобы вернуться к [A4]. Чтобы удалить данные из памяти устройства, выполните (4), см. ниже.	[A4] [A21] [A22] [A23] [A24] [A25]
---	--	---	--

(4) Очистка данных в памяти устройства

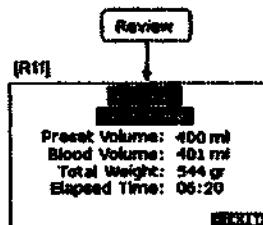
	1 2 3 4 5	Выберите «3» на экране [A4]. Очищенная память не подлежит восстановлению • Для остановки нажмите кнопку ▲, чтобы вернуться к [A4]. • Чтобы продолжить удаление, нажмите кнопку ▼ [A32] – для подтверждения перед удалением. • Для остановки нажмите кнопку ▲, чтобы вернуться к [A4]. • Чтобы продолжить удаление, нажмите кнопку ▼ Начнется процесс удаления Это займет от нескольких секунд до нескольких минут. Подождите, пока не появится [A34]. [ОСТОРОЖНО] Никогда не выключайте питание устройства, пока отображается [A33], так как это может привести к повреждению данных в памяти устройства, которые невозможно восстановить. Нажмите [EXIT] для возврата в [A4].	[A4] [A31] [A32] [A33] [A34]
--	--	--	--

(5) Обзор данных



← ОБЗОР экранов [R10] ~ [R14] в режиме DATA

ОБЗОР экрана [R11] в режиме BASIC



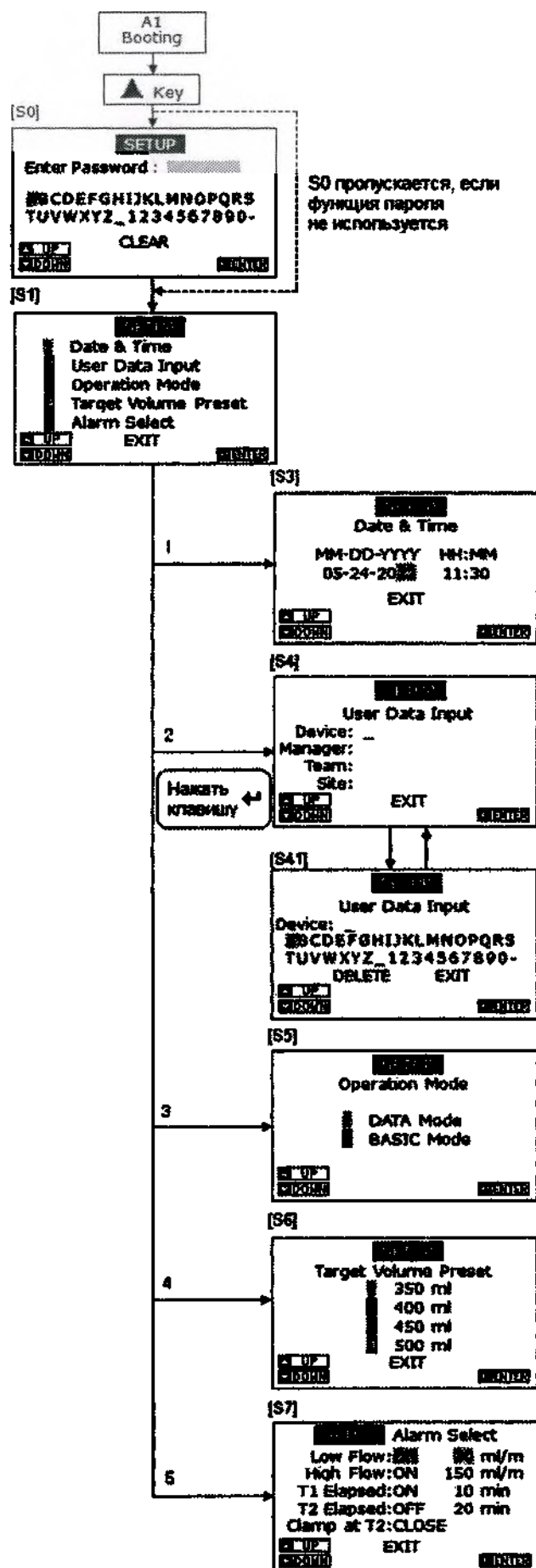
В режиме DATA каждый раз, когда нажимается клавиша ▼ в [R10] и [R13], данные каждого донора вызываются в порядке LIFO (Последний-пришел-Первый-ушел). Сначала будут отображаться последние данные о донорах. В режиме BASIC только последние данные донора будут сохранены и вызваны в [R11].

4-7. Настройка и параметры, регулируемые пользователем

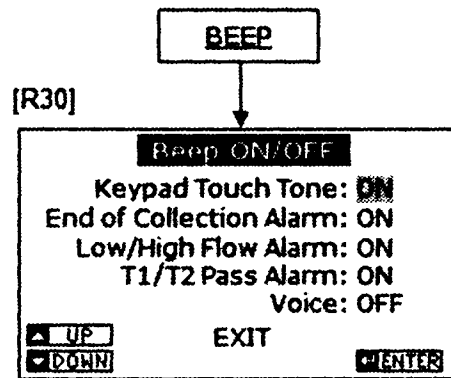
Существует три вида настраиваемых пользователем параметров.

Когда устройство включено в сетевую группу CDM, параметры настройки также могут быть изменены с помощью программного обеспечения CDM.

(1) НАСТРОЙКА

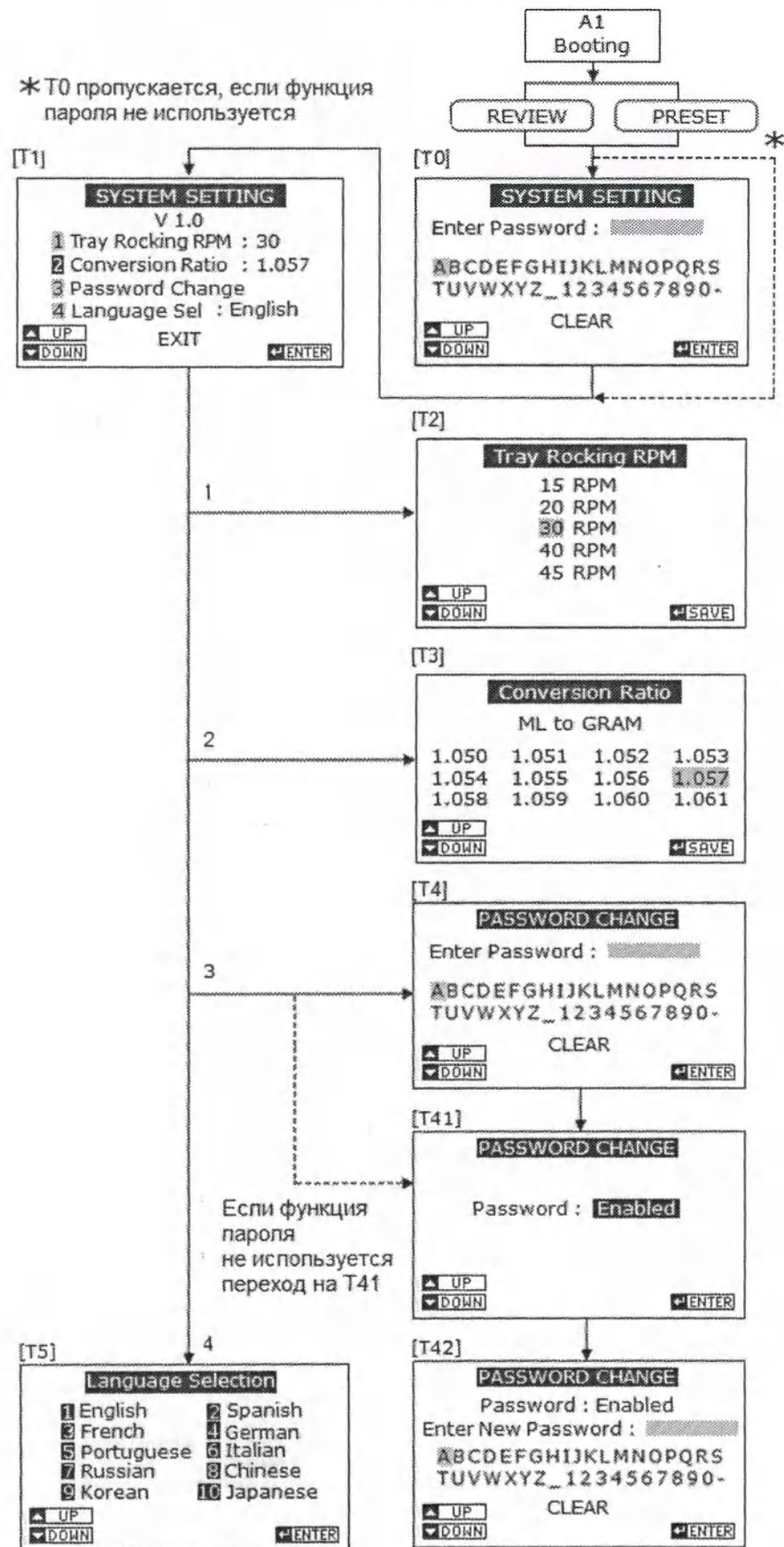


(2) ВКЛ/ВЫКЛ СИГНАЛА



(3) СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

* T0 пропускается, если функция пароля не используется



Пароль должен состоять из 4 символов: цифр или букв

(1) НАСТРОЙКА:

Если во время загрузки в [A1] нажата клавиша , процедура НАСТРОЙКИ запускается в [S1].

1	[S3]	Дата и время	Формат даты: ММ-ДД-ГГГГ Формат времени: ЧЧ:ММ
2	[S4]	Ввод данных пользователя	Пользователи могут вводить информацию с помощью сканера штрих-кода или нажимать  для вызова клавиатуры в [S41].
3	[S41]	Клавиатура	Здесь информация может быть введена с клавиатуры
4	[S5]	Режим работы	Здесь выбирается режим работы. Если выбран режим DATA, пользователи могут выбрать, вводить ли данные, такие как номер мешка с кровью, группа крови или идентификатор персонала, на экране [A12].
5	[S6]	Установка целевого объема	Здесь задаются до 4 значений целевого объема, а затем одно из них будет вызвано в [A13] при нажатии кнопки  . Цифры меняются одна за другой каждый раз при нажатии кнопки 
6	[S7]	Выбор сигнала тревоги	Каждый аварийный сигнал, указанный в [S7], может быть включен или отключен пользователем. Пределы низкого / высокого расхода и времени T1 / T2 могут быть отрегулированы. Если установлено «T2 Clamp: CLOSE», зажим трубки закрывается при сигнале T2 Pass. Если установлено «ОТКРЫТО», зажим остается открытым.

(2) ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛА:

Тональный сигнал клавиатуры, различные тревожные звуки и голосовой оповещатель могут быть включены или выключены пользователем.

Если кнопка [REVIEW BEEP] удерживается в течение 3 секунд или дольше, когда экран находится в цикле сбора [A11] ~ [A17], появляется экран управления [R30]. Звуковые сигналы, генерируемые при тревоге разряда батареи, тревоге отключения лотка и тревоге почти полной памяти, не регулируются.

(3) СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ:

Поскольку в разных странах используется разный удельный вес крови, и поскольку разные центры крови могут предпочесть разную скорость качания лотка, параметры можно регулировать.

С другой стороны, некоторые центры крови не хотят, чтобы установленные параметры изменялись неуполномоченным персоналом. Чтобы удовлетворить такое требование, предусмотрена функция пароля для управления доступом в режим SET UP. Кроме того, для голосового оповещателя можно выбрать язык. Если во время загрузки в [A1] нажать одновременно кнопки  и  появится экран СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ [T1]. Можно выбрать скорость качания лотка; 15, 20, 30, 40, 45 об / мин. Коэффициент преобразования (удельный вес крови) может быть выбран из следующих: 1,050 ~ 1,061. Функцию пароля можно выбрать, и после ее включения (пароль 4-значный) при необходимости можно изменить. Чтобы выбрать конкретный язык для голосового оповещателя, щелкните «Язык», чтобы выбрать язык. Язык по умолчанию - английский.

4-8. Калибровка

Чтобы войти в режим калибровки, нажмите кнопку ▼ во время загрузки в [A1]. Появится экран [C1].

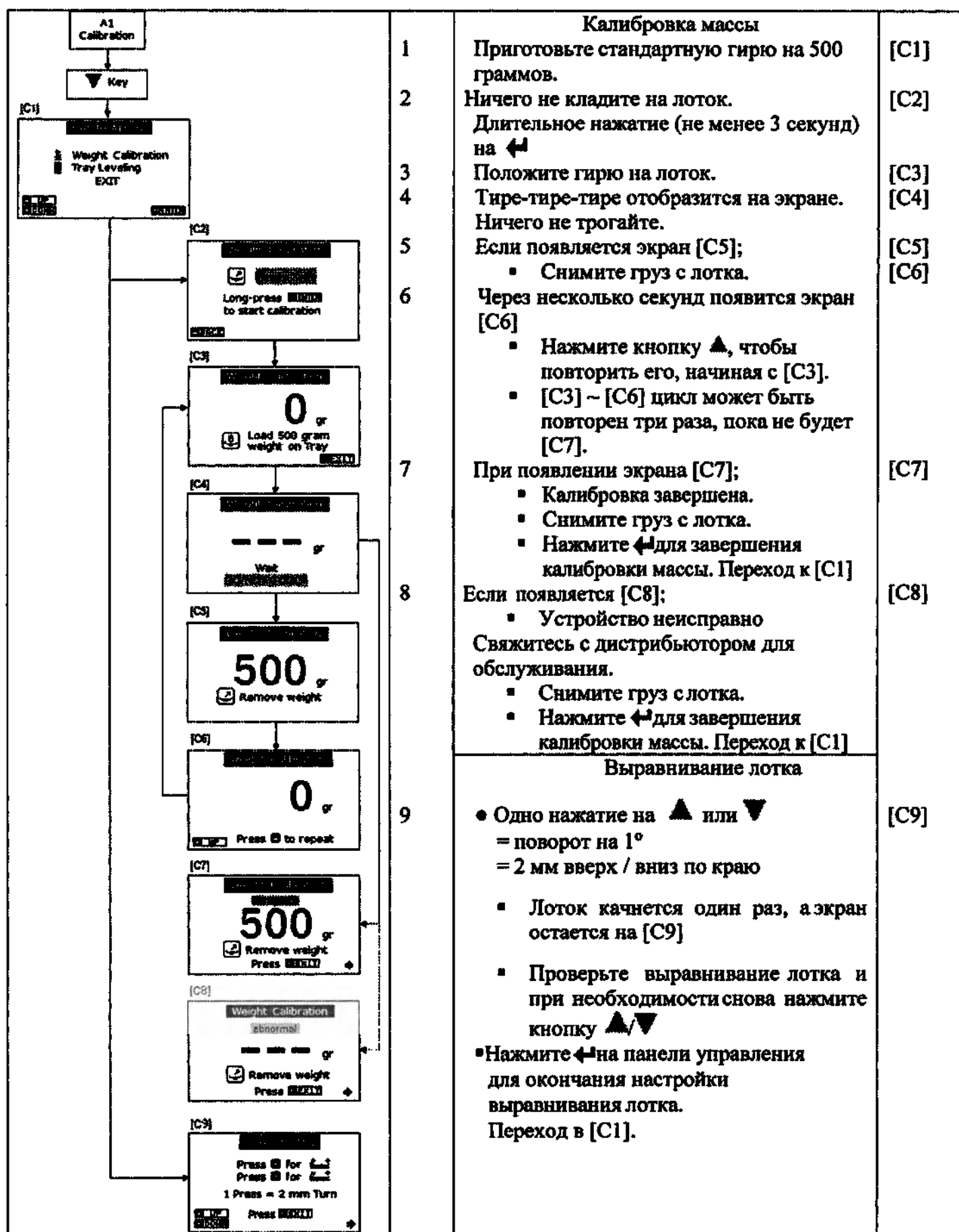
(1) Калибровка точности массы:

Подготовьте стандартную гирию на 500 грамм и выберите «1», чтобы начать. Цикл [C3] ~ [C6] может выполняться несколько раз, пока не появится [C7]. Калибровка дает точность +/- 1 грамм или +/- 1 мл.

(2) Выравнивание лотка:

Если лоток выглядит неровно, это можно исправить в [C9]. Выберите «2», чтобы начать.

При однократном нажатии клавиши ▲ (для вращения по часовой стрелке) или клавиши ▼ (для вращения против часовой стрелки) лоток поворачивается примерно на 1 градус, что составляет примерно на 2 миллиметра вверх или вниз по дальнему правому / левому краю лотка.



4-9. Установка принадлежностей

Пульт дистанционного управления, сканер штрих-кода и выносное запаивающее устройство могут быть установлены двумя различными способами в соответствии с предпочтениями пользователя.

Принадлежности можно повесить на монтажную стойку, прикрепленную к основному блоку или переносному кейсу, как показано ниже.

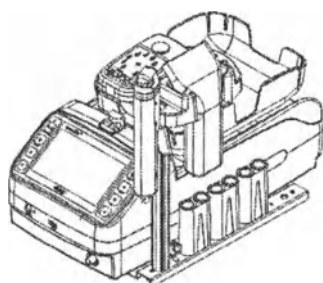


Рис.1 Монтажная стойка, прикреплена к основному блоку

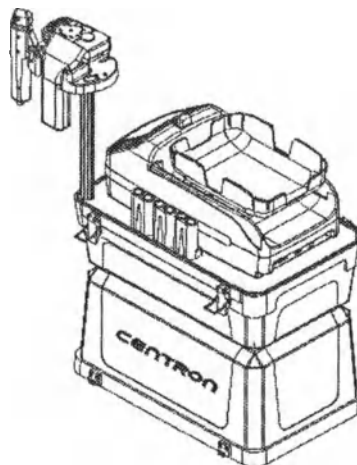


Рис.2 Монтажная стойка, закреплена на кейсе для переноски.

4-10. Подзарядка аккумулятора

Зарядите аккумуляторную батарею в миксере.

- (1) Установите аккумулятор в миксер для его подзарядки.
 - (2) Подключите адаптер переменного тока к разъему на задней стороне основного устройства.
 - (3) Вставьте вилку шнура питания в розетку.
 - (4) Оставьте на несколько часов. Полная зарядка может занять до 4 часов.
- * Когда адаптер подключен, аккумулятор заряжается, даже если питание устройства выключено



Примечание 1

Зарядка батареи более чем 4 часа не повредит батарее.



Примечание 2

Ожидаемый срок службы аккумуляторной батареи составляет от 6 месяцев до 2 лет. Если время работы явно сокращается или если на экране ЖК- дисплея ничего не отображается при включении кнопки питания возможно, батарейный блок изношен или имеет необратимое повреждение. Замените аккумулятор новым. За запасными аккумуляторными батареями обращайтесь к дистрибьютору



Примечание 3

С этим устройством следует использовать только правильно заряженный аккумулятор. Разряженные батареи могут привести к временным, неблагоприятным и непредсказуемым результатам. Устройство действует как зарядное устройство, только когда оно выключено и подключен адаптер переменного тока.

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/
3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Аньян-си,
Кёнгидо (Кванъян-дон,
Башня Донган)
[Приложение по форме № 41]

Юридическая фирма «Джей-
УАН»

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

Регистрационный номер 2023 – 597

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Донгантауэр 3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Аньян-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

«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 «Джсей-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/

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

Юридическая фирма «Джей-УАН»

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

Регистрационный № 2023 – 597

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, Аньян-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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать третьей года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-38-183
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 114 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса