

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Н. Е. Полякова Н. Е. Полякова

«08» *июня* 2010 г.

**Руководство по эксплуатации
Центрифуга для типирования крови BIOVUE с принадлежностями.**

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ОБОРУДОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

Заявление о праве собственности

Ни одна из частей настоящего руководства не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование и иные формы регистрации, в каких бы то ни было целях без письменного разрешения компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

BioVue – зарегистрированный торговый знак компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1	Описание Назначение Обзор
Раздел 2	Технические характеристики
Раздел 3	Установка Порядок распаковки Требования к месту размещения Электротехнические требования
Раздел 4	Обеспечение качества Общие положения Верификация скорости Верификация времени
Раздел 5	Эксплуатация Порядок работы Рабочие инструкции
Раздел 6	Обслуживание Общие положения Замена предохранителей
Раздел 7	Выявление и устранение неисправностей Возможные проблемы
Раздел 8	Дезинфекция изделия Дезинфекция Порядок дезинфекции Дезинфекционный сертификат
Раздел 9	Гарантия
Раздел 1	Описание

Назначение

Центрифуга BioVue обеспечивает проведение процедуры центрифугирования с использованием кассет Ortho BioVue System. Ни одна центрифуга другого производства не может использоваться вместо центрифуги BioVue. Никакие кассеты другого производства не могут использоваться совместно с центрифужной системой Ortho BioVue.

Обзор

Центрифуга состоит из компонентов, описанных ниже (рис. 1).

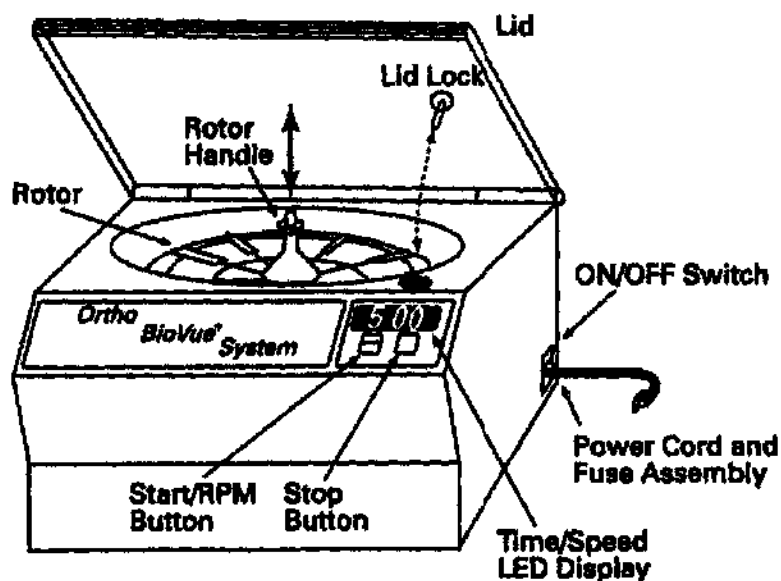
- **Сетевой шнур и блок предохранителей:** находятся на правой боковой панели прибора ближе к задней стенке.
- **Переключатель ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ):** находятся на правой боковой панели прибора ближе к задней стенке.
- **Светодиодный дисплей Time/Speed (Время/Скорость):** когда прибор не работает, а выключатель питания находится в положении ON, дисплей показывает 5 00. При вращении ротора на дисплее идет обратный отсчет времени (или отображается значение скорости вращения в грт [число оборотов в минуту – об./мин.], если кнопка START/RPM удерживается в нажатом положении). Согласно заводским установкам в течение 2 минут центрифуга вращает кассеты с небольшой скоростью (794 об./мин. – 55 g), а затем скорость вращения автоматически увеличивается до 1510 об./мин. (199 g) на следующие 3 минуты. В ходе этого процесса на дисплее идет 5-минутный обратный отсчет времени. Порядок верификации скорости и времени представлен в Разделе 4 – Обеспечение качества.
- **Кнопка Stop:** останавливает процесс центрифугирования (что делает результат центрифугирования некорректным) или открывает запорное устройство крышки прибора.
- **Кнопка Start/RPM (старт/об./мин.):** запускает процесс центрифугирования или (при удержании в нажатом положении) выводит на дисплей значение скорости вращения в об./мин.
- **Крышка:** чтобы начать центрифугирование, крышку необходимо закрыть. Функция автоблокировки предотвращает открытие крышки во время центрифугирования.
- **Замок крышки:** состоит из блокировочного штифта и внутреннего соленоидного выключателя.
- **Ротор:** предназначен для размещения кассет (12 держателей для кассет).
- **Рукоятка ротора:** вытягивание рукоятки вверх фиксирует держатели кассет для облегчения их загрузки и извлечения. Чтобы начать центрифугирование держатели должны быть РАЗБЛОКИРОВАНЫ. При закрытии крышки держатели кассет разблокируются автоматически.

Принадлежности

1. Нагревательный блок Biovue
2. Электронная пипетка Biovue
3. Наконечник к электронной пипетке Biovue
4. Липкая лента для заклеивания кассет Biovue
5. Подставка для кассет
6. Метакриловая крышка
7. Панель управления
8. Плата блока управления
9. Плата теплового блока
10. Нижняя металлическая коробка
11. Верхняя металлическая коробка
12. Соединительный кабель
13. Разъем выключателя с плавким предохранителем
14. Шнур питания
15. Стекланный термометр
16. Пластиковый корпус термометров
17. Микроконтроллер
18. Винт

19. Ротор
20. Источник питания
21. Плата управления
22. Адаптор
23. Стойка для зарядки

Рисунок 1. Центрифуга



Сверху по часовой стрелке:

Крышка
 Переключатель ON/OFF
 Сетевой шнур и блок предохранителей
 Светодиодный дисплей Время/Скорость
 Кнопка СТОП
 Кнопка старт/об./мин.
 Ротор
 Рукоятка ротора
 Замок крышки

Раздел 2 Технические характеристики

Спецификации

Размеры

Высота – 9.45 дюймов (240 мм)
 Ширина – 12.6 дюймов (320 мм)
 Глубина – 14.0 дюймов (355 мм)

Масса

27.5 фунтов (12.5 кг)

Энергопотребление

100-240 В~, 50-60 Гц, однофазный ток, 25 Вт
 (автоматическое распознавание мощности входного сигнала)

Предохранители	2 x 2 А, 250 В, Т (плавкие) 5 x 20 мм
Скорость	Фаза 1 – 794 об./мин. $\pm$ 2% (55 x g) Фаза 2 – 1510 об./мин. $\pm$ 2% (199 x g)
Указатель скорости	4 знака
Указатель времени	3 знака - Фаза 1 – 2 минуты $\pm$ 5 с (включая время выхода на режим) - Фаза 2 – 3 минуты $\pm$ 5 с (включая время выхода на режим)
Емкость ротора	12 кассет

Раздел 3 Установка

Порядок распаковки



1. Осмотрите контейнер на предмет повреждений и перед вскрытием убедитесь в том, что он находится в вертикальном положении.

Обо всех повреждениях немедленно сообщите компании-перевозчику.

2. Извлеките прибор из коробки и удалите защитный пенопластовый каркас и гофрированные прокладки ротора.
3. Осмотрите прибор на предмет утраченных, изогнутых и поврежденных элементов.

В случае выявления повреждений немедленно сообщите об этом по контактному номеру телефона «горячей» линии, предоставленному местным отделением компании Ortho-Clinical Diagnostics (OCD) или компанией-дистрибьютором.



Если при получении изделие оказалось поврежденным

Если вы получили изделие с явными признаками повреждений, произошедших в ходе транспортировки, НЕ подключайте прибор к сети питания. Обратитесь за помощью по номеру телефона «горячей» линии, предоставленному местным отделением компании OCD или компанией-дистрибьютором.

Требования к месту размещения

Место расположения центрифужной системы Ortho BioVue следует выбрать так, чтобы персоналу лаборатории было удобно с ней работать. Поверхность должна быть устойчивой и горизонтально расположенной, при этом электрическая розетка должна находиться поблизости без необходимости пользоваться удлинителем.

!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как и любой другой электроприбор, разместите центрифугу **В ОТДАЛЕНИИ** от источников воды, таких как лабораторные мойки. При ненадлежащем использовании центрифуги вблизи источников воды имеется риск поражения электрическим током.

Электротехнические требования

Центрифуга BioVue оборудована автоматическими датчиками входного напряжения для однофазного тока 100-240 В~, 50-60 Гц. Подключите прибор к сетевой розетке с помощью штатного сетевого шнура. Убедитесь в том, что центрифуга заземлена надлежащим образом.

Встроенный блок предохранителей прибора расположен рядом с сетевым шнуром. Предохранители: 2 x 2 А, 250 В, Т (плавкие), 5 x 20 мм.

Раздел 4 Обеспечение качества

Общие положения

По получении центрифуги BioVue необходимо убедиться в том, что она не имеет никаких повреждений, связанных с транспортировкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

После установки необходимо в течение всего срока службы центрифуги соблюдать требования программы контроля качества, чтобы обеспечить точность результатов.

Следует регулярно контролировать параметры функционирования центрифуги в отношении показателей скорости и времени вращения. Проверяйте точность работы центрифуги в соответствии со стандартными положениями техники эксплуатации.

Верификация скорости

Для контроля скорости можно воспользоваться оптическим или электронным (например, фототахометром) прибором. Поскольку во время работы центрифуги значение скорости можно вывести на дисплей, то текущий контроль скорости можно проводить ежедневно. Все отклонения результатов за пределы диапазонов, установленных спецификациями, должны документироваться, равно как причины этих отклонений и меры по их устранению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если значение скорости не соответствует спецификации, центрифугу использовать не следует.

Скорость вращения может колебаться в зависимости от загрузки ротора (количество установленных кассет). Согласно рекомендациям OCD контрольные проверки следует проводить с установленными 2, 6 и 12 кассетами.

Проверяйте оба скоростных режима с 2, 6 и 12 установленными кассетами.

- Фаза 1 – 794 об./мин. $\pm$ 2% (778-810 об./мин.)
- Фаза 2 – 1510 об./мин. $\pm$ 2% (1480-1540 об./мин.)

Верификация времени

Для проверки параметров времени можно использовать калиброванный секундомер или подобный ему прибор.

Фаза 1: 2 минуты $\pm$ 5 с (включая время выхода на режим)

Фаза 2: 3 минуты $\pm$ 5 с (включая время выхода на режим)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если результаты проверки работы таймера не соответствуют спецификации, центрифугу использовать не следует.

Раздел 5 Эксплуатация

Порядок работы

ПРИМЕЧАНИЕ

Для эксплуатации настоящего прибора не требуется специальной подготовки. С исследуемыми образцами и материалами, с которыми они входят в контакт, следует обращаться в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

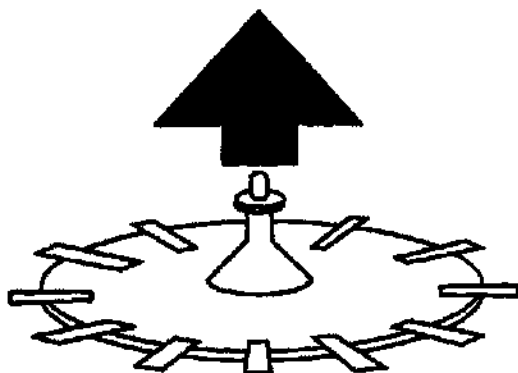
1. Включите прибор переключателем ON.
2. На дисплее появится значение 5 00.
3. Откройте крышку центрифуги. Если крышка фиксирована запорным устройством, нажмите кнопку STOP, чтобы освободить ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что крышка полностью открыта.

4. Зафиксируйте держатели кассет, мягко потянув вверх рукоятку ротора (фиксация держателей облегчает установку и удаление кассет). См. рисунок 2.

Рисунок 2. Фиксация держателей кассет



5. Вставьте кассеты в держатели. Убедитесь в том, что ротор центрифуги уравновешен. Для балансировки ротора может потребоваться установка пустых кассет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ротор не уравновешен, то выраженная вибрация в течение 5-10 секунд приведет к остановке работы центрифуги. Из-за неполного цикла центрифугирования результаты становятся **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ**.

6. Закройте крышку. Закрытие крышки сопровождается высвобождением держателей кассет. Ротор центрифуги не будет вращаться при открытой крышке.
7. Нажмите кнопку START/RPM. Крышка зафиксирована запорным устройством, и ротор центрифуги начнет разгоняться до первого из 2 скоростных режимов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Время нарастания скорости вращения контролируется при обоих скоростных режимах. Если прибор не обеспечивает достижения одного из них из-за неисправности, система выдает длинный звуковой сигнал. Нажмите кнопку STOP, чтобы отключить звуковой сигнал. Незавершенный цикл центрифугирования **АННУЛИРУЕТ** все результаты. Обратитесь за помощью по телефону «горячей» линии, полученному от местного представительства компании Ortho-Clinical Diagnostics или компании-дистрибьютора.

Центрифугирование в фазу 1 длится 2 минуты при скорости 794 об./мин. Во второй фазе скорость вращения ротора возрастает до 1510 об./мин., и центрифугирование длится 3 минуты. В любой момент центрифугирования вы можете проверить скорость вращения ротора, нажав и удерживая в нажатом положении кнопку START/RPM. Значение времени на дисплее сменится значением скорости вращения ротора в об./мин. Значение скорости вращения, выводимое на дисплей, обновляется через каждые 5 секунд.

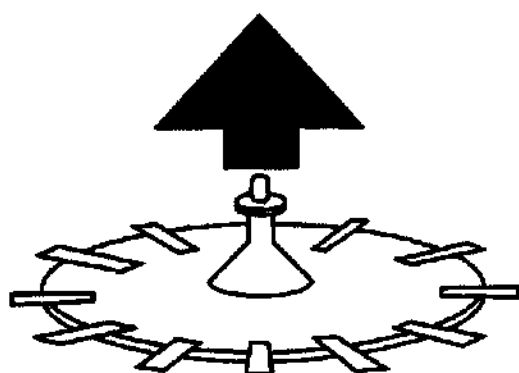
ПРИМЕЧАНИЕ

В случае экстренной необходимости вы можете остановить процесс центрифугирования нажатием кнопки STOP. При неполном цикле центрифугирования все результаты становятся **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ**.

По завершении 5-минутного цикла центрифугирования (фазы 1 и 2) система выдаст 3 коротких звуковых сигнала.

8. Крышку прибора следует открыть в течение 20 секунд после 3 коротких звуковых сигналов. В противном случае запорное устройство вновь заблокирует ее в закрытом положении. Чтобы освободить крышку, нажмите кнопку STOP.
9. Чтобы облегчить извлечение кассет, мягко потяните вверх рукоятку ротора, в результате чего держатели кассет будут фиксированы. См. рисунок 3.

Рисунок 3. Фиксация держателей кассет



10. Извлеките кассеты.

Рабочие инструкции



При работе с центрифужной системой Ortho BioVue помните о следующем:

- Неполное, прерванное или многократное центрифугирование может привести к получению ошибочных результатов. В случае возникновения сомнений, удалите кассеты в отходы и повторите тест.
- Следует всегда обеспечивать балансировку ротора.
- При работе центрифуги крышка должна быть закрыта.
- Неправильное снятие кассетной фольги может нарушить процесс центрифугирования и привести к получению ошибочных результатов.

Раздел 6 Обслуживание

Общие положения

При обычном использовании центрифужная система Ortho BioVue требует обслуживания в минимальном объеме. Реагенты и сами образцы биологического материала находятся внутри кассет и с компонентами прибора не контактируют. При необходимости очистки прибора пользуйтесь представленной ниже методикой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВЫКЛЮЧИТЕ центрифугу. Прежде чем начинать процедуру очистки, отсоедините сетевой шнур С ОБЕИХ СТОРОН: от источника питания и от самого прибора.

Чтобы провести очистку центрифуги:

1. Для протирки прибора снаружи и внутренних поверхностей ротора используйте чистую ткань или бумажное полотенце, смоченные мягким детергентом.
2. Удалите всю оставшуюся влагу чистым и сухим бумажным полотенцем.
3. Подсоедините сетевой шнур к центрифуге и к источнику питания.

Замена предохранителей

В условиях обычной эксплуатации прибора предохранители не выходят из строя. К расплавлению предохранителя приводит ограниченный ряд обстоятельств (например, короткое замыкание во внутренних цепях). Если после замены предохранитель выходит из строя вторично, обратитесь за помощью по телефону «горячей» линии, полученному от местного представительства компании Ortho-Clinical Diagnostics или компании-дистрибьютора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переведите выключатель питания центрифуги в положение OFF. Перед заменой предохранителя отсоедините сетевой шнур С ОБЕИХ СТОРОН: от источника питания и от самой центрифуги.

1. Найдите держатель предохранителей. См. рисунок 1.
2. Извлеките блок держателя предохранителей с помощью небольшой отвертки.
3. Удалите старый предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель (2 x 2 А, 250 В, Т [плавкий] 5 x 20 мм).
5. Верните держатель на место.
6. Подсоедините сетевой шнур к центрифуге и к источнику питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вскрывайте прибор и не предпринимайте попыток его ремонта. Если действия, указанные в таблице выявления и устранения неисправностей не решают проблему, обратитесь за помощью по телефону «горячей» линии, полученному от местного представительства компании Ortho-Clinical Diagnostics или компании-дистрибьютора.

Раздел 7 Выявление и устранение неисправностей

Возможные проблемы

Для решения проблем, связанных с работой центрифуги, используйте представленную далее таблицу неисправностей.

Признак	Возможная причина	Предлагаемый способ устранения
Дисплей не работает	Сетевой шнур отсоединился от прибора или от розетки	Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен к исправной розетке электропитания и к прибору, а также что прибор находится во включенном (ON) состоянии. Проверьте состояние предохранителей.
Ротор прибора не вращается	Крышка открыта или закрыта ненадлежащим образом	Убедитесь в том, что крышка прибора закрыта надлежащим образом.
Работа прибора останавливается с продолжительным звуковым сигналом	Ротор центрифуги не отбалансирован	См. Раздел 5, пункт 5.
Несоответствующая скорость вращения	Внутренняя неисправность или сбой напряжения в сети	Обратитесь за помощью по телефону «горячей» линии, полученному от местного представительства компании Ortho-Clinical Diagnostics или компании-дистрибьютора.
Некорректные значения таймера	Внутренняя неисправность или сбой напряжения в сети	Обратитесь за помощью по телефону «горячей» линии, полученному от местного

		представительства компании Ortho-Clinical Diagnostics или компании-дистрибьютора.
Невозможно открыть крышку	Крышка заблокирована	Нажмите кнопку STOP и попробуйте еще раз. Переведите выключатель питания в положение OFF на 1 минуту, затем вновь включите прибор (ON) и попробуйте открыть крышку еще раз.

Раздел 8 Дезинфекция изделия

Все составные части прибора, подвергшиеся контакту с исследуемыми образцами или контрольным материалом, должны быть соответствующим образом обработаны, как потенциально инфицированные. Следуйте правилам обращения с кассетами системы Ortho BioVue в отношении их утилизации. При проведении мероприятий по очистке и регулировке прибора рекомендуется использовать одноразовые перчатки.

Крайне важно перед перемещением прибора из лаборатории или перед проведением сервисных мероприятий провести его тщательную дезинфекцию. Перед тем, как прибор будет возвращен местному представительству компании Ortho-Clinical Diagnostics или компании-дистрибьютору, он должен пройти дезинфекцию с приложением дезинфекционного сертификата. В отсутствие сертификата о дезинфекции сервисный центр вправе не принять прибор, или же он может быть задержан таможенными властями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выключите (OFF) центрифугу. Прежде чем приступать к дезинфекции прибора, отключите сетевой шнур С ОБЕИХ СТОРОН: от источника питания и от самой центрифуги. При использовании моющих средств применяйте безопасное лабораторное оборудование.

Порядок дезинфекции

ПРИМЕЧАНИЕ

Если лаборатория располагает собственной методикой дезинфекции, свяжитесь с местным представительством компании Ortho-Clinical Diagnostics или компанией-дистрибьютором и убедитесь в том, что эта процедура не повредит прибор.

Если лаборатория не располагает собственными методиками дезинфекции, необходимо следовать представленному ниже порядку дезинфекции.

1. Приготовьте 1% раствор йода.
2. Для тщательной обработки внешних панелей прибора и внутренних поверхностей ротора используйте чистую ткань или бумажное полотенце, смоченные этим раствором.
3. Удалите всю оставшуюся влагу чистым и сухим бумажным полотенцем.
4. Подсоедините сетевой шнур к центрифуге и к источнику питания.

Раздел 9 Гарантия

Гарантийный срок

OCD гарантирует надлежащее функционирование центрифуги BioVue в течение 1 года с момента отгрузки (со склада предприятия-изготовителя). Эта гарантия распространяется на покупателя настоящего прибора и любое другое лицо, которое владеет прибором в течение гарантийного срока.

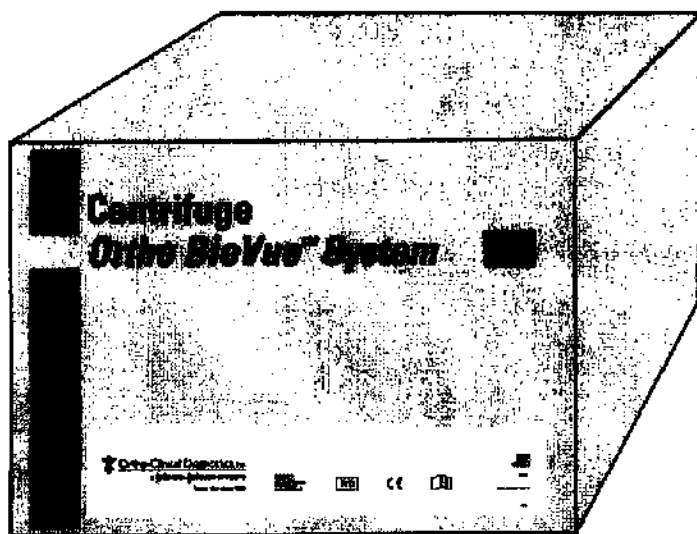
Гарантийный ремонт

Если в течение гарантийного срока выявляется ненадлежащее функционирование настоящего оборудования, то для организации его ремонта, пожалуйста, обратитесь за технической поддержкой по номеру телефона «горячей» линии, представленному вам местным представительством компании Ortho-Clinical Diagnostics или компанией-дистрибьютором. Оборудование будет отремонтировано бесплатно. Это ремонтное обслуживание включает любые регулировки и/или замену составных частей для поддержания прибора в нормальном рабочем состоянии. По мере необходимости замененные элементы могут быть включены в накладную.

Ограничения

OCD не будет нести ответственность за любые обусловленные или случайные повреждения, связанные с продажей, использованием или ненадлежащим функционированием данного оборудования.

Расположение этикетки на гофрированной картонной таре



Расположение этикетки на гофрированной картонной таре

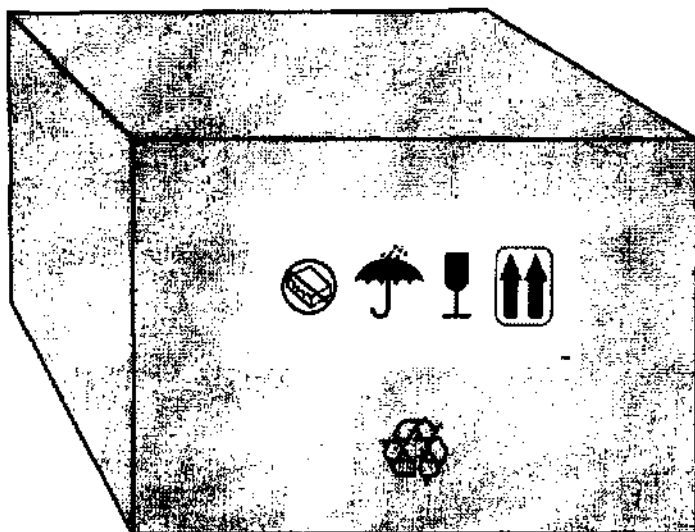


Фото центрифужной системы Ortho BioVue

