

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АСТРА-77»

В.А. Дергунов

«27» января 2023 г.



Руководство по эксплуатации

Центрифуга ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro

Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.
(«Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай

Мы ценим Ваш выбор центрифуги ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro!

Настоящее руководство по эксплуатации содержит всю информацию, необходимую для установки, эксплуатации и технического обслуживания центрифуги ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro.

Во избежание возможных несчастных случаев внимательно прочтите руководство по эксплуатации и эксплуатируйте центрифугу в соответствии с указаниями.

В руководстве по эксплуатации используются следующие символы:

Символ	Расшифровка
	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам
	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к неисправности или повреждению устройства
	Указывает на потенциально опасную с биологической точки зрения ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к передаче заболевания
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при эксплуатации центрифуги

На центрифуге и ее упаковке используются следующие символы:

Символ	Расшифровка
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Штабелировать запрещается
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Обращайтесь с осторожностью
	Биологический риск
	Биологическая опасность

Дата утверждения руководства по эксплуатации: 01 сентября 2023 г.

Оглавление

1. Наименование изделия.....	4
2. Производитель, место производства	4
3. Описание изделия.....	4
3.1. Назначение изделия.....	4
3.2. Принцип действия	5
3.3. Конструкция изделия	5
3.4. Описание элементов управления	10
3.5. Характеристики изделия	11
3.6. Электромагнитная совместимость	12
4. Эксплуатация изделия	15
4.1. Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)	15
4.2. Правила техники безопасности	16
4.3. Установка изделия.....	17
4.3.1. Действия при поставке	17
4.3.2. Требования к установке.....	18
4.3.3. Порядок установки	19
4.4. Включение питания.....	19
4.5. Открытие крышки	19
4.6. Установка ротора.....	20
4.7. Закрытие крышки	20
4.8. Выбор режима центрифугирования.....	20
4.9. Настройка параметров.....	21
4.10. Запуск центрифуги	21
4.11. Остановка центрифуги	22
4.12. Открытие крышки	22
4.13. Выключение питания	22
4.14. Информация о выборе параметра относительного центробежного ускорения (ОЦУ, RCF)	23
5. Техническое обслуживание	23
5.1. Основные процедуры пользовательского технического обслуживания.....	24
5.2. Порядок дезинфекции центрифуги ТХК4.....	24
5.3. Поиск и устранение неисправностей	25
6. Меры предосторожности	25
7. Ограничения	26
8. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	26
9. Гарантии	26
10. Сведения об утилизации изделия.....	27
11. Соответствие стандартам Российской Федерации	28
12. Комплект поставки.....	29
13. Список литературы	29

1. Наименование изделия

Центрифуга ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro*, в составе:

- Центрифуга ТХК4 – 1 шт.;
- Ротор (12 карт) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Отчет о калибровке центрифуги – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, прибор, центрифуга, центрифуга ТХК4.

2. Производитель, место производства

Таблица 2.1. Производитель, место производства

Производитель	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя	No. 102, Building A3, Liandong Jinyu Industrial Center, No. 308, Section 2, Maqiaohe Road, Wangcheng Economic and Technological Development Zone, Changsha City, China
Место производства	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. Room 101 of Building A3 and Room 101 of Building B3, Liandong Jinyu Industrial Center, No.308 of the Second Section of Maqiao River Road, Wangcheng Economic and Technological Development Zone, Changsha City, Hunan Province, China

3. Описание изделия

3.1. Назначение изделия

Изделие предназначено для центрифугирования карт гелевых с целью проведения иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации, для диагностики *in vitro*. Изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Центрифуга применяется для проведения иммуногематологических исследований.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3.2. Принцип действия

Принцип иммуногематологических исследований (определение группы крови и связанных с ним аналитических тестов) основан на методе колоночной агглютинации. В таких тестах образцы эритроцитов, плазмы, сыворотки и реагенты добавляются в карты гелевые. При определенных условиях происходит реакция агглютинации, в результате которой антигены на эритроцитах и антитела в плазме образуют кластеры.

Затем карту гелевую переносят в центрифугу для отделения неагглютинированных или несенсибилизированных эритроцитов от агглютинированных или сенсибилизированных. Под действием центробежной силы неагглютинированные или несенсибилизированные эритроциты проходят через гель и накапливаются на дне гелевой колонки, а агглютинированные или сенсибилизированные эритроциты остаются в верхней или средней части гелевой колонки.

После центрифугирования происходит интерпретация на основе заданных правил.

3.3. Конструкция изделия

Изделие является настольным лабораторным прибором и состоит из центрифуги ТХК4, ротора (12 карт), кабеля питания (используется для подключения изделия к источнику питания), отчета о калибровке центрифуги (подтверждает характеристики изделия при выпуске с производства) и руководства по эксплуатации. Внешний вид изделия представлен на рисунках Рис. 3.1. – Рис. 3.5.



Рис. 3.1. Внешний вид изделия, вид сверху

1. Корпус центрифуги
2. Ротор (12 карт)

3. Кожух отсека ротора
4. Крышка центрифуги
5. Кнопки управления
6. Жидкокристаллический дисплей
7. Кабель питания
8. Вал двигателя центрифуги

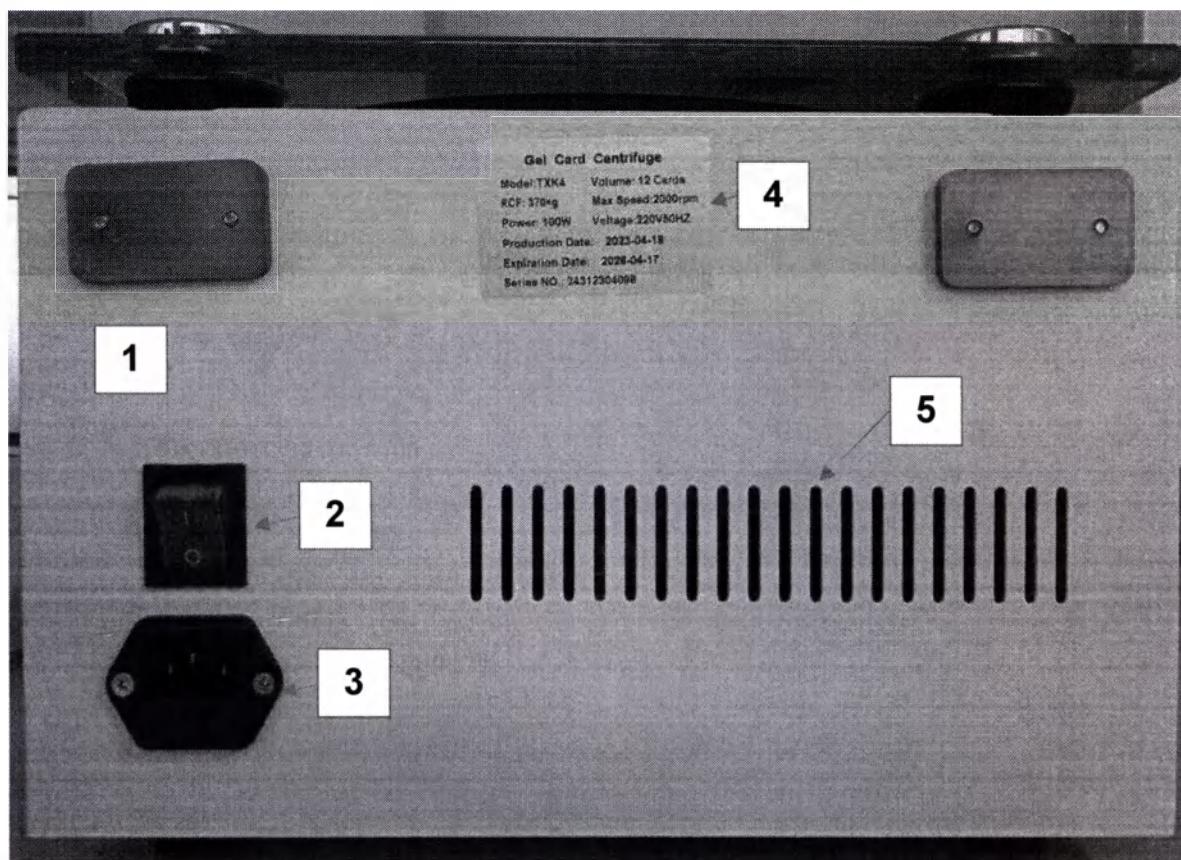


Рис. 3.2. Внешний вид изделия, вид сзади

1. Корпус центрифуги
2. Выключатель питания
3. Штыревой разъем IEC C14 для подключения кабеля питания
4. Шильдик изделия
5. Вентиляционные отверстия

Ротор центрифуги является съемным для удобства очистки отсека ротора и самого ротора. Для снятия поднимите ротор вверх, держа за рукоять. Для установки, удерживая ротор за рукоять, расположите центр ротора над валом и опустите ротор вниз.

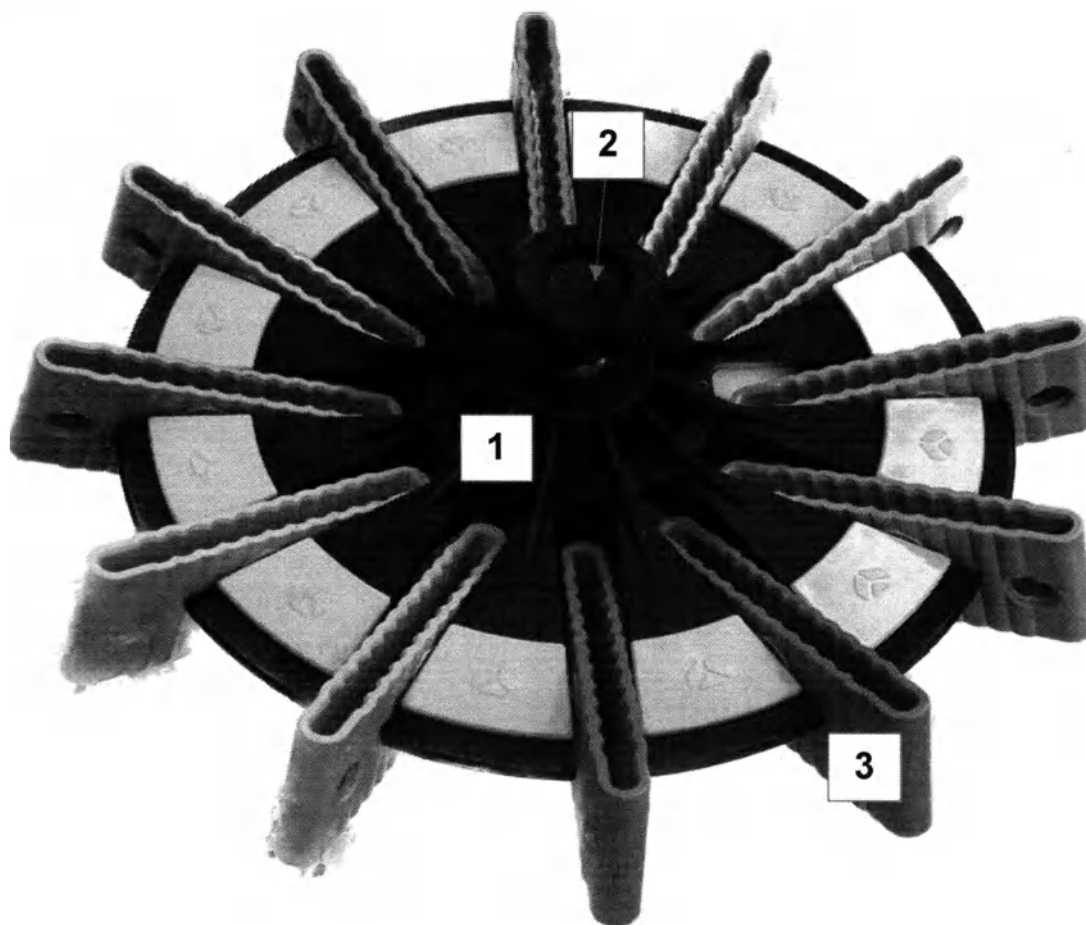


Рис. 3.3. Внешний вид ротора (12 карт)

1. Штатив ротора
2. Рукоять ротора
3. Слот (корзина) для карты гелевой

Крышка выполнена центрифуги из полупрозрачного цветного пластика (полиметилметакрилат) и запирается с помощью электромагнитного замка.

В обычном режиме отпирание крышки центрифуги осуществляется автоматически сразу после завершения цикла или нажатием кнопки <STOP/OPEN> (<ОСТАНОВИТЬ/ОТКРЫТЬ>).

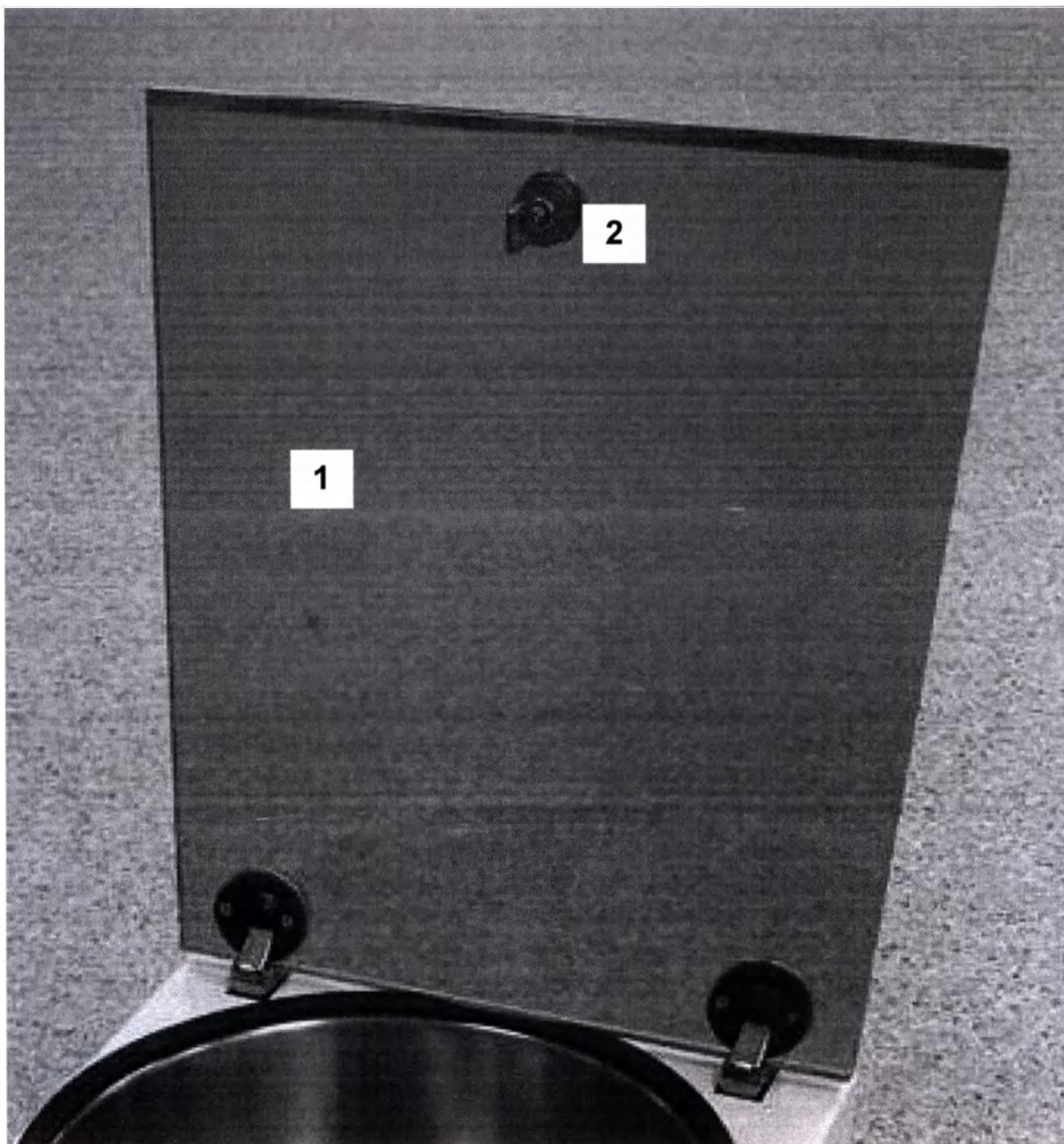


Рис. 3.4. Внешний вид крышки центрифуги

1. Крышка центрифуги
2. Замок крышки центрифуги

В случае необходимости аварийного открытия крышки центрифуги при отключении электропитания или неисправности изделия, существует возможность ручной разблокировки крышки центрифуги при помощи аварийного шнура разблокировки, расположенного на дне в передней части центрифуги. Шнур аварийной разблокировки представляет собой металлический провод с петлей, расположенный на передней части дна центрифуги, между ее передними ножками.

Для ручной разблокировки крышки необходимо просунуть руку под дно центрифуги и потянуть за шнур аварийной разблокировки вниз до открытия крышки центрифуги.

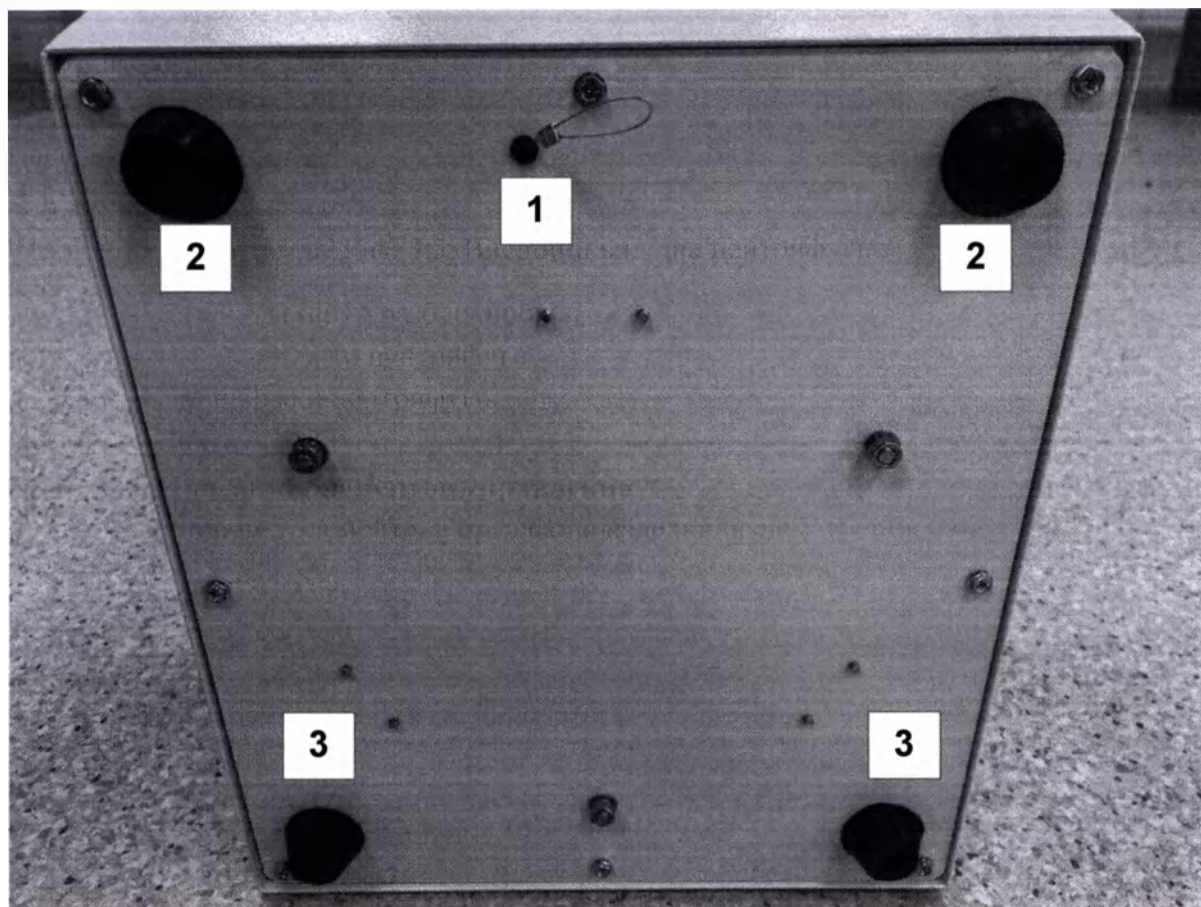


Рис. 3.5. Внешний вид дна центрифуги

1. Аварийный шнур разблокировки
2. Передние ножки центрифуги
3. Задние ножки центрифуги

3.4. Описание элементов управления

Внешний вид элементов управления изделия представлен на рисунках Рис. 3.6. – Рис. 3.7.



Рис. 3.6. Основные элементы управления

1. Кнопка <MODE> (<РЕЖИМ>) – кнопка переключения режимов
2. Кнопка <START> (<НАЧАТЬ>) – кнопка запуска центрифугирования
3. Кнопка <STOP/OPEN> (<ОСТАНОВИТЬ/ОТКРЫТЬ>) – кнопка остановки работы прибора и открытия крышки прибора

4. Жидкокристаллический дисплей для отображения режима центрифугирования.

Версия программного обеспечения отображается при включении питания центрифуги, отображение версии 1 сек.

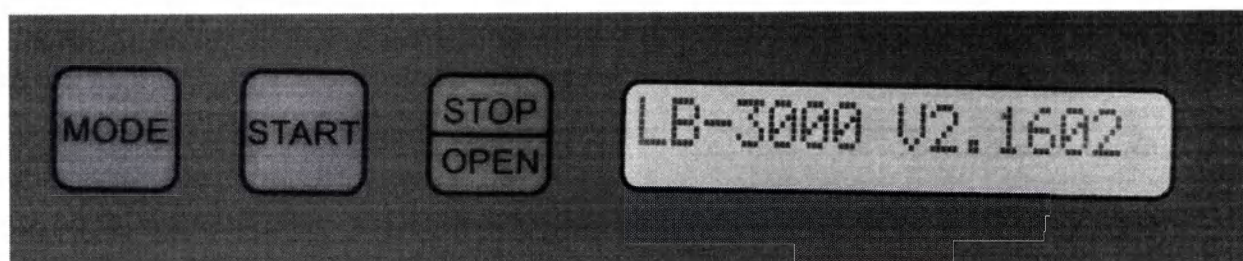


Рис. 3.7. Отображение версии программного обеспечения

3.5. Характеристики изделия

Таблица 3.1. Характеристики изделия

Наименование параметра	Значения
Габаритные размеры и вес	
Габаритные размеры потребительской тары, см, $\pm 5\%$	Ширина: 37,5 Глубина: 48,0 Высота: 30,5
Масса потребительской тары, кг, $\pm 5\%$	Нетто: 15,0 Брутто: 16,0
Габаритные размеры центрифуги, см, $\pm 5\%$	Ширина: 30,5 Глубина: 37,5 Высота: 18,5
Диаметр кожуха отсека для ротора, см, $\pm 5\%$	26,0
Масса центрифуги (с извлеченным ротором), кг, $\pm 5\%$	12,3
Диаметр ротора (с корзинами), см, $\pm 5\%$	22,7
Высота ротора (с рукоятью ротора), см, $\pm 5\%$	8,6
Длина корзины ротора, см, $\pm 5\%$	7,6
Ширина корзины ротора, см, $\pm 5\%$	1,0
Масса ротора, г, $\pm 5\%$	507,0
Длина кабеля питания, см, $\pm 5\%$	290,0
Масса кабеля питания, г, $\pm 5\%$	160,0
Диаметр кабеля питания, мм, $\pm 5\%$	7,0
Габаритные размеры жидкокристаллического дисплея, мм, $\pm 5\%$	Ширина: 12,0 Длина: 62,0
Эксплуатационные характеристики	
Интерфейс	Жидкокристаллический дисплей и кнопки управления
Тип жидкокристаллического дисплея	Точечно-матричный
Тип кнопок управления	Мембранные
Максимальная скорость, $\pm 5\%$	2000 об/мин
Ротор центрифуги (каталожный номер 33183)	Съемный

Максимальный объем (вместимость ротора)	12 карт гелевых
Максимальное значение ОЦУ (RCF), $\times g$, $\pm 5\%$	370
Диапазон времени	0-99 мин.
Шум	≤ 55 дБА
Максимальное время установления рабочего режима	10 сек.
Параметры электропитания	
Источник питания	Напряжение: Переменный ток, 220В $\pm 10\%$ Частота: 50Гц ± 1 Гц Входная мощность: Не более 100 Вт
Характеристики кабеля питания	Входное напряжение: 250В, 50/60 Гц Номинальный ток: 16А
Программное обеспечение	
Версия и дата	LB-3000 v2.1602 от 21.11.2021
Класс безопасности (ГОСТ Р МЭК 62304)	A
Электромагнитная совместимость	
Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (пнмб) высокочастотных устройств	Группа I
Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (пнмб) высокочастотных устройств	Класс B
Степень защиты оболочки (IEC 60529)	IPX0
Электробезопасность	Класс I

3.6. Электромагнитная совместимость

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования. Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

При работе с центрифугой необходимо принимать специальные меры предосторожности, касающиеся ЭМС и производить установку и ввод в эксплуатацию изделия в соответствии с информацией об ЭМС. Прибор не должен соприкасаться с иным оборудованием или размещаться непосредственно над иным оборудованием. Центрифуга соответствует требованиям по ЭМС стандарта IEC 61326-2-6. Перед вводом центрифуги в эксплуатацию рекомендуется выполнить исследование ЭМС. Прибор применяется в указанной ниже электромагнитной обстановке.

Соответствие

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
CISPR 11 Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств	Группа I	Радиочастотная энергия центрифуги используется исключительно для внутренних функций. Радиоизлучение прибора очень низкое, не должно вызывать каких-либо помех в работе

		находящегося рядом электронного оборудования.
CISPR 11 Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств	Класс В	Центрифуга может применяться в любых помещениях: жилых и подключенных напрямую к общественной электросети низкого напряжения, которая используется для подачи электроэнергии в здания.
IEC 61000-3-3 Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах	Соответствует	
IEC 61000-3-2 Эмиссия гармонических составляющих тока	Соответствует	

Условия

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда
IEC 61000-4-2 Устойчивость к электростатическим разрядам	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%
IEC 61000-4-4 Устойчивость к наносекундным импульсным помехам	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартам больничной среды
IEC 61000-4-5 Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии	±1 кВ дифференциальные линии ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальные линии ±2 кВ синфазный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам больничной среды.
IEC 61000-4-11 Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания	<5% U_T (падение >95% в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (падение 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (падение >95% в U_T) для 5-секундного цикла	<5% U_T (падение >95% в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% в U_T) для 5 циклов 70% U_T (падение 30% в U_T) для 25 циклов <5% U_T (падение >95% в U_T) для 5-секундного цикла	Качество электросети должно соответствовать стандартам больничной среды. При необходимости непрерывной эксплуатации, в том числе во время перебоев в работе электросети, рекомендуется использовать для подачи энергии ИБП

IEC 61000-4-8 Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать стандартам больницы среды.
IEC 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным радиочастотным электромагнитным полям	3В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3В	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии от любой части центрифуги (включая кабели), превышающем рекомендованную норму удаленности, рассчитанную с помощью уравнения наложения частот передатчика: $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где: Р – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, согласно сведениям, предоставленным производителем передатчика, d – это рекомендованная норма удаленности в метрах.

Центрифуга ТХК4 предназначена для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь центрифуге может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи (передатчики) радиочастотного диапазона и центрифугой, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное пространственное расстояние d в метрах (м) можно оценить с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными компании-производителя передатчика.



1) Для 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное расстояние для диапазона более высоких частот.

2) Эти инструкции не могут использоваться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражающие способности структур, объектов и людей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



Не используйте изделие вблизи источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

В помещении должно отсутствовать пылеобразование, механические вибрации, а также источники шума и помех.

4. Эксплуатация изделия

4.1. Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)

- Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70 для диагностики in vitro, с принадлежностями, производства Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;
- Инкубатор FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro, производства Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай;
- Раствор низкой ионной силы «BT-Liss» для иммуногематологических исследований для диагностики in vitro ((BT Liss) Liss Solution, производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;
- Карта гелевая «BT ABO-D Confirm» для определения групп крови по системе ABO прямой реакцией и системе резус в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT ABO-D Confirm) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Карта гелевая «BT ABO-DCE» для определения антигенов систем ABO, Rh (D, C, E) и обратной группы ABO в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro (BT ABO-DCE Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;
- Карта гелевая «BT Rh Pheno» для определения антигенов системы Rh (C, E, c, e) в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Rh Pheno) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;
- Карта гелевая «BT Coombs» для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Coombs) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;
- Карта гелевая «Rh Phenotype Plus» для определения антигенов системы Rh и антигена K в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((Rh Phenotype Plus) Blood Grouping Systems), производства RED CELL BIYOTEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ («АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО РЕД КЕЛЛ БИОТЕХНОЛОДЖИ»), Турция;
- Общелабораторное оборудование.

Примечание:

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

4.2. Правила техники безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



Перед тем как приступить к эксплуатации центрифуги ТХК4, следует изучить Руководство по эксплуатации.

Во избежание травм персонала, повреждения оборудования и загрязнения окружающей среды, необходимо неукоснительно соблюдать правила техники безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации центрифуги ТХК4, а также все другие действующие в стране по месту эксплуатации законы и правила. Следует принимать во внимание все предостережения и следовать всем инструкциям, указанным на центрифуге ТХК4 и в Руководстве по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



При работе с биоматериалом существует риск инфицирования при контакте с кожей, при работе всегда используйте перчатки и соблюдайте установленные в лаборатории правила техники безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Не эксплуатируйте центрифугу ТХК4, имеющую видимые дефекты; в случае обнаружения дефектов центрифуги ТХК4 немедленно прекратите ее использование.

Выключите центрифугу ТХК4 выключателем питания и отключите кабель питания от электрической сети. Пометьте центрифугу ТХК4 как неисправную, чтобы не допустить ее дальнейшего использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



При чистке центрифуги ТХК4 всегда отключайте ее от электрической сети. Работа центрифуги ТХК4 с открытой крышкой запрещается.

Не допускайте попадания жидкости внутрь центрифуги ТХК4.

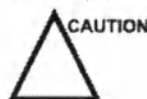
В случае попадания жидкости внутрь действуйте следующим образом:

- Выключите центрифугу ТХК4 выключателем питания;
- Отключите кабель питания от электрической сети;
- Высушите и протрите насухо центрифугу ТХК4;
- Очистите и выполните дезинфекцию центрифуги ТХК4;
- Проверьте все функции центрифуги ТХК4.

При необходимости обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

4.3. Установка изделия

4.3.1. Действия при поставке



Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

После вскрытия упаковки визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых компонентов немедленно сообщите об этом производителю или уполномоченному представителю. Проверьте соответствие серийного номера, модели и характеристик изделия, указанных на маркировке изделия. Изделие должно полностью соответствовать комплекту поставки при получении. См. пункт «Комплект поставки». Проверьте версию программного обеспечения при первом запуске.

Сохраняйте упаковочную коробку и другие упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

4.3.2. Требования к установке



Установка центрифуги ТХК4 может выполняться пользователем самостоятельно в соответствии с Руководством по эксплуатации.

После установки центрифуги ТХК4 для обеспечения гарантийного обслуживания прибора должен быть заполнен акт ввода в эксплуатацию для предоставления производителю или уполномоченному представителю производителя.

Требования к окружающей среде	Диапазон температур в помещении от 5°C ~ 32°C и относительной влажности менее 80% (без конденсата); атмосферное давление 86 кПа ~ 106 кПа; отсутствие токопроводящей пыли, взрывоопасного газа и агрессивных газов в окружающей среде
Требования к электропитанию	Напряжение: Переменный ток, 220В ± 10% Частота: 50Гц ± 1Гц Входная мощность: Не более 100 Вт
Требования к пространству	Рабочий стол для размещения прибора должен быть ровным и устойчивым, чтобы все четыре ножки центрифуги плотно касались поверхности рабочего стола. Рабочий стол должен быть установлен в месте, отвечающем стандартным требованиям по работе с электронными приборами. Обеспечьте свободное пространство вокруг прибора на расстоянии 30 см, чтобы не было трудностей с отключением.
Требования к перемещению изделия	Во время перемещения держите изделие вертикально и избегайте вибрации; не наклоняйте изделие. После перемещения проверьте изделие перед использованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



Для обеспечения безопасности держите 30-сантиметровое пространство вокруг прибора и держитесь подальше от безопасного пространства во время работы, не храните в нем легковоспламеняющиеся и другие опасные предметы.

Источник питания должен быть 220 В, однофазный, с независимой линией заземления.



Неправильное напряжение или напряжение выше/ниже на более чем 10% может повредить прибор. Перед подключением питания необходимо проверить напряжение.

Изделие можно использовать только в помещении, и его лучше использовать при температуре 20 °C (постоянная температура). Максимальная относительная влажность составляет 80% при 32 °C (без конденсата). Избегайте размещения центрифуги под источником тепла (например, солнечным светом, нагревательной трубой и радиатором).



Чтобы обеспечить эффект вентиляции, необходимо оставить достаточно места для центрифуги. Перегрев и плохо проветриваемое помещение могут привести к повреждению прибора.

4.3.3. Порядок установки

- распакуйте изделие, достаньте его из транспортной тары и освободите от упаковочного материала;
- проверьте комплект поставки изделия и отсутствие повреждений при транспортировке;
- переместите изделие в указанное место в лаборатории согласно требованиям;
- включите питание;
- откройте крышку центрифуги;
- установите ротор (12 карт) и поместите в него используемые карты гелевые;
- выберите режим центрифугирования и настройте параметры (при необходимости);
- изделие установлено и готово к работе.

Вопросы, требующие внимания:

- а) Будьте осторожны при обращении с изделием.
- б) Изделие предназначено только для использования внутри помещений и должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- в) Напряжение источника питания должно соответствовать обозначению на этикетке, и он должен быть надежно заземлен.
- г) Процесс установки изделия должен строго соответствовать порядку установки.

4.4. Включение питания

Кабель питания, который идет в комплекте с центрифугой, необходимо подключить к прибору. Для этого подключите гнездовой разъем типа IEC C13 на кабеле питания в штыревой разъем IEC C14 на приборе сзади. Убедитесь, что кабель питания держится плотно. Нажмите выключатель питания, расположенный на задней стенке прибора так, чтобы выключатель перешел из режима О в режим I. Убедитесь, что выключатель перешел из режима О в режим I и его световой индикатор начал гореть.

Далее, включение и выключение осуществляется только выключателем питания, без необходимости манипуляций с кабелем питания.

4.5. Открытие крышки

На панели управления есть кнопка <STOP/OPEN> (<ОСТАНОВИТЬ/ОТКРЫТЬ>). Нажмите эту кнопку, замок откроется. Нажмите на крышку сверху, пока она полностью не откроется. Пружинный механизм поможет открыть крышку.

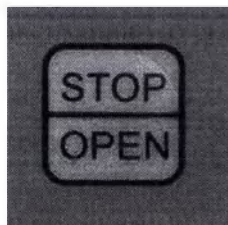


Рис. 4.1. Кнопка <STOP/OPEN> (<ОСТАНОВИТЬ/ОТКРЫТЬ>)

4.6. Установка ротора

Вставьте ротор в вал двигателя, вставьте штифт вала двигателя в паз ротора. Поместите карты гелевые симметрично в паз для карт.



1. Можно использовать только указанный ротор.
2. Никогда не используйте поврежденный ротор. Проверьте все корзины ротора и другие аксессуары перед их использованием.
3. Никогда не превышайте максимальную скорость вращения ротора и корзин!

4.7. Закрытие крышки

После правильной загрузки ротора закройте крышку центрифуги.

4.8. Выбор режима центрифугирования

Нажмите <MODE> (<РЕЖИМ>) для переключения режимов центрифугирования от а до с. (Режим со скоростью вращения или нулевым временем не отображается).

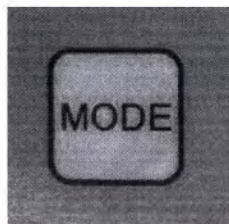


Рис. 4.2. Кнопка <MODE> (<РЕЖИМ>)

Режим а:

Цикл 900 об/мин (2 мин) + цикл 1500 об/мин (3 мин). Этот режим нельзя изменить. На LCD-дисплее отображается следующее:

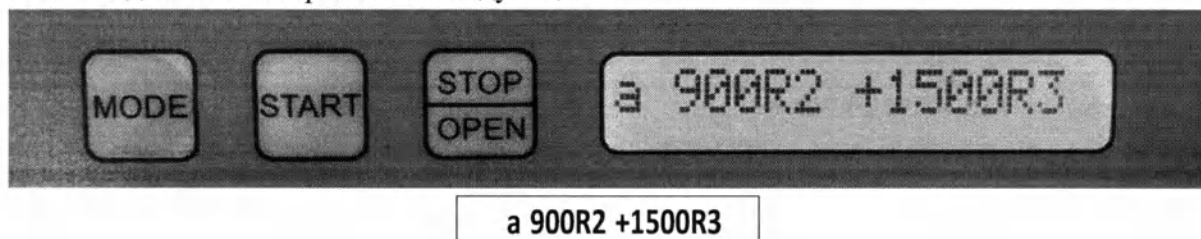
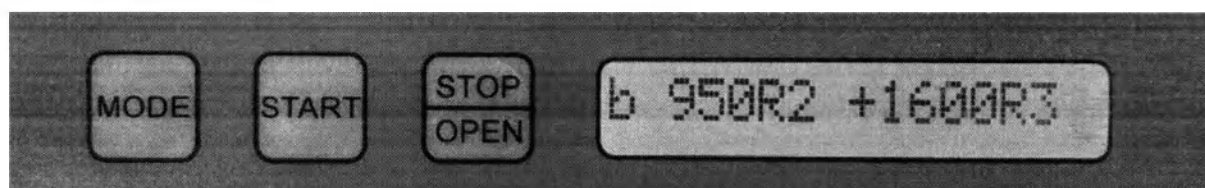


Рис. 4.3. Режим а

Режим b:

Цикл 950 об/мин (2 мин) + цикл 1600 об/мин (3 мин). Этот режим нельзя изменить. На LCD-дисплее отображается следующее:

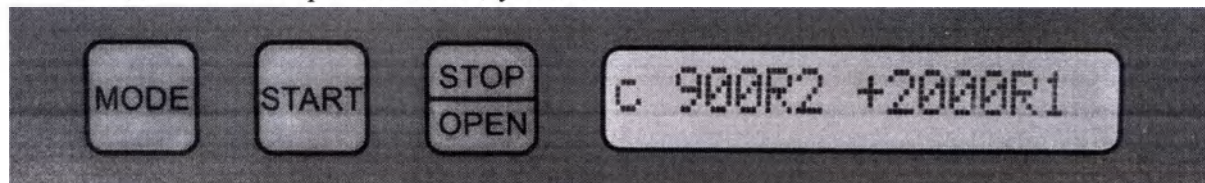


b 950R2 +1600R3

Рис. 4.4. Режим b

Режим c:

Цикл 900 об/мин (2 мин) + цикл 2000 об/мин (1 мин). Этот режим нельзя изменить. На LCD-дисплее отображается следующее:



c 900R2 +2000R3

Рис. 4.5. Режим c

4.9. Настройка параметров

Нажмите и удерживайте <STOP/OPEN> (<ОСТАНОВИТЬ/ОТКРЫТЬ>), войдите в интерфейс настройки параметров, а затем нажмите <STOP/OPEN> (<ОСТАНОВИТЬ/ОТКРЫТЬ>), чтобы выбрать необходимые для установки параметры.

Параметры настраивались клавишами <MODE> (<РЕЖИМ>) и <START> (<НАЧАТЬ>). Клавиша <MODE> <MODE> (<РЕЖИМ>) увеличивает число, а клавиша <START> (<НАЧАТЬ>) уменьшает.



Рис. 4.6. Кнопка <START> (<НАЧАТЬ>)

4.10. Запуск центрифуги

После нажатия кнопки <START> (<НАЧАТЬ>) центрифуга начинает работу. На экране отображается режим отображения оборотов (PRM) и метка Acc – ускорение вращения ротора.

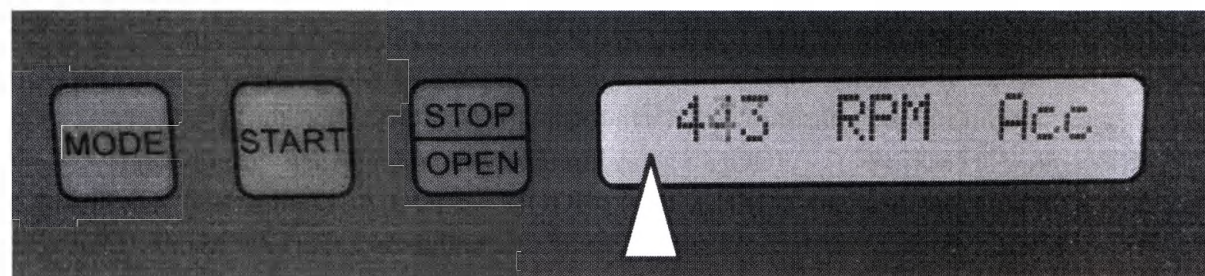


Рис. 4.7. Отображение увеличение скорости ротора

После того, как центрифуга достигнет необходимого числа оборотов, в соответствии с режимом центрифуги на экране будет отображаться текущее значение PRM и время с обратным отсчетом до смены цикла основного режима.

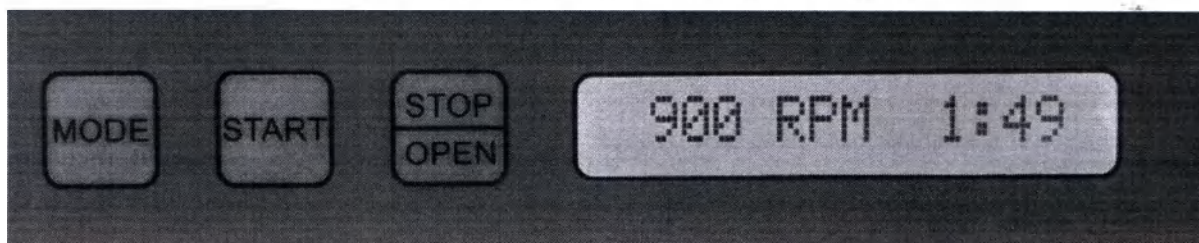


Рис. 4.8. Отображение скорости и времени цикла

Смена циклов происходит автоматически, смена обратного отсчета времени цикла происходит автоматически.

4.11. Остановка центрифуги

Когда время достигает 0 (либо при нажатии кнопки остановки), скорость начинает снижаться. Когда скорость снижается до 0, ротор останавливается, и центрифуга прекращает вращение. На экране отображается режим отображения оборотов (PRM) и метка Dec – замедление вращения ротора.

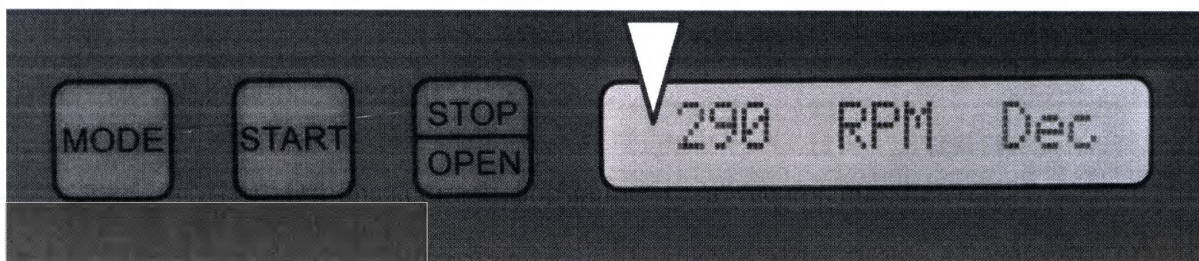


Рис. 4.9. Отображение снижения скорости ротора

По окончании работы центрифуга передаст троекратный пищащий звуковой сигнал. После подачи сигнала крышка центрифуги откроется автоматически.

4.12. Открытие крышки

Нажмите кнопку <STOP/OPEN>, замок крышки центрифуги откроется. Потяните крышку вверх, пружинный механизм поможет вам открыть крышку, затем выньте образец. После открытия крышки на экране будет отображаться информация о том, что крышка открыта.

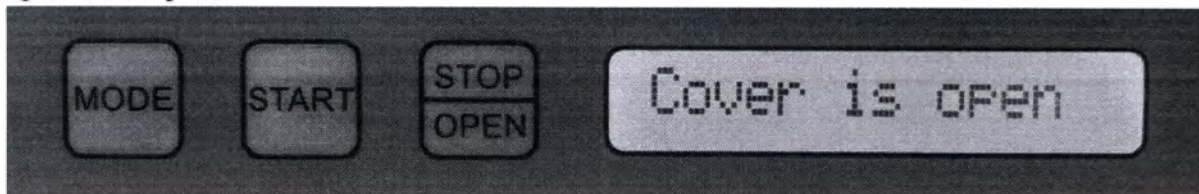


Рис. 4.10. Отображение информации о статусе крышки центрифуги

4.13. Выключение питания

По окончании центрифугирования нажмите выключатель питания, расположенный на задней части центрифуги так, чтобы выключатель перешел из режима

І в режим О. Убедитесь, что выключатель перешел из режима І в режим О и его световой индикатор перестал гореть.

Если предполагается, что центрифуга не будет использоваться в течение длительного периода времени, отсоедините сетевой шнур из розетки, чтобы полностью отключить прибор от электропитания.

4.14. Информация о выборе параметра относительного центробежного ускорения (ОЦУ, RCF)

Принцип центрифугирования

Относительное центробежное ускорение возникает при работе центрифуги. Благодаря относительному центробежному ускорению возникает седиментация веществ. Вещества с большей плотностью направляются в сторону наибольшего радиуса ротора, в то время как более легкие вещества концентрируются на поверхности тяжелых веществ, что и позволяет разделять предметы разной плотности.

Расчет относительного центробежного ускорения (ОЦУ, RCF):

Центрифугирование зависит от ОЦУ, которое зависит от скорости и радиуса центрифугирования. Формула расчета ОЦУ:

$$RCF=11,2 \times R \times \left(\frac{N}{1000}\right)^2,$$

Где:

RCF – относительное центробежное ускорение (ОЦУ),

R – радиус центрифугирования (см),

N – скорость вращения ротора (об/мин).

Коэффициент передачи 11,2 является приблизительным значением, которое рассчитывается в соответствии с ускорением свободного падения ($g = 9,81 \text{ м/с}^2$). Радиус центрифугирования измеряется как расстояние от оси вращения ротора до середины столбика жидкости в картах гелевых и составляет 8,27 – константа для данного ротора.

Оценка времени центрифугирования:

Время центрифугирования обратно пропорционально плотности центрифугируемого раствора. Чем больше плотность, тем меньше время. Чем меньше плотность, тем больше время.

Время центрифугирования обратно пропорционально ОЦУ. Чем больше ОЦУ, тем меньше времени. Наоборот, чем меньше ОЦУ, тем больше время.

Время центрифугирования связано с минимальным радиусом центрифугирования. Чем длиннее радиус, тем больше требуется времени центрифугирования.

Поэтому время разделения трудно рассчитать. Обычно это решает общий тест.

5. Техническое обслуживание

Руководство по эксплуатации описывает процедуры обслуживания и неисправности, устранение которых допускается пользователем самостоятельно.

Иные работы по ремонту центрифуги ТХК4 должны выполняться только техническими специалистами, которые обучены сервисному обслуживанию и ремонту прибора.

5.1. Основные процедуры пользовательского технического обслуживания

Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться исключительно в соответствии с требованиями производителя и уполномоченными им специалистами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



Необходимо вынимать роторы из центрифужной камеры прибора, если не используете машину в течение длительного времени. Хранить роторы в проветриваемом и сухом месте после очистки.



Необходимо очищать центрифужную камеру после завершения центрифугирования, регулярно демонтируйте центральную втулку с оси и смазывайте ось и центральную втулку в случае коррозии.

Держите место, где устанавливается центрифуга, в чистоте, убедитесь, что охладитель не засорен грязными элементами.



Если центрифуга имеет большую вибрацию или необычный звук при ее правильной эксплуатации, источник питания должен быть немедленно отключен для проверки, необходимо установить причину и устранить аномальные факторы.



Перед каждой операцией ротор (12 карт) следует тщательно проверять на наличие трещин, старения и других явлений и при необходимости своевременно заменять его. Осторожно поверните вращающуюся головку рукой, при этом вращающийся узел должен гибко вращаться.

Карта гелевая с микропробирками должна располагаться ровно, чтобы избежать разницы в весе более, чем на 2 грамма, в противном случае несбалансированная работа из-за большой погрешности в весе и вибрации приведет к повреждению прибора, что в итоге может привести к серьезным последствиям при слишком большом дисбалансе и сильной вибрации.

5.2. Порядок дезинфекции центрифуги ТХК4



После работы с биологическими образцами пользователь должен: надеть одноразовые перчатки, затем протереть корпус снаружи, поверхность кожуха отсека ротора, ротор и корзины для карт гелевых с использованием одноразовой ветоши, смоченной 75%-м этиловым спиртом. При необходимости необходимо протереть насухо чистой ветошью.

Утилизируйте загрязненные в ходе дезинфекции чистящие материалы в соответствии с местным законодательством.

5.3. Поиск и устранение неисправностей

Описание неисправности	Причина	Действия по устранению неисправности
Прибор включен, но нет сигнала на экране	Отсутствует питание	Проверить подключение кабеля питания к прибору и к электросети, проверить наличие напряжения в электросети
Крышка не открывается	Сбой питания	Проверить подключение кабеля питания к прибору и к электросети, проверить наличие напряжения в электросети
Крышка не открывается	Отказ замка крышки	Обратитесь в службу технического сервиса
Центрифуга вибрирует при увеличении скорости	Несимметрично загружены карты в ротор центрифуги	Остановите центрифугу и сбалансируйте ротор симметрично

6. Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



Эксплуатируйте изделие строго в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.

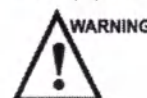
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



Для защиты окружающей среды и человека любые приборы должны утилизироваться надлежащим образом. Строгое соблюдение всех действующих по месту эксплуатации законов, касающихся процедуры утилизации, является обязательным.

Прибор может быть разобран на составные части только квалифицированным техническим специалистом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



Перед утилизацией центрифуги необходимо обязательно провести дезинфекцию всей поверхности прибора.

7. Ограничения

Центрифуга ТХК4 должна использоваться только по прямому назначению, пользователь должен быть обучен правилам ее использования и пользовательского обслуживания.

Центрифуга ТХК4 может эксплуатироваться отдельно, как самостоятельная единица лабораторной техники, так и в комплекте с инкубатором FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro*, а также анализатором автоматическим иммуногематологический ВТ-70 для диагностики *in vitro*.

8. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации

Диапазон температур в помещении 5°C ~ 32°C и относительной влажности не более 80% (без конденсата); атмосферное давление 86 кПа ~ 106 кПа; отсутствие токопроводящей пыли, взрывоопасного газа и агрессивных газов в окружающей среде.

Условия хранения

Хранение изделия осуществляется в помещении с условиями хранения, аналогичными лабораторным: диапазон температур 0°C ~ 50°C, относительная влажность воздуха не более 95% (без конденсата), атмосферное давление 75 кПа ~ 106 кПа. Крышка центрифуги должна быть закрыта.

Условия длительного хранения

При длительном хранении прибор должен быть упакован. Длительное хранение осуществляется в сухом защищенном от влаги месте при температуре -10°C ~ 65°C и относительной влажности не более 80% (без конденсата), атмосферное давление 75 кПа ~ 106 кПа.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении регламентированных условий транспортирования. Транспортирование изделия осуществляется в оригинальной транспортной таре.

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортирования	Условия длительного хранения
Температура воздуха	5°C ~ 32°C	0°C ~ 50°C	-10°C ~ 65°C
Относительная влажность	Не более 80% (без конденсата)	Не более 95% (без конденсата)	Не более 80% (без конденсата)
Атмосферное давление	86 кПа ~ 106 кПа	75 кПа ~ 106 кПа	75 кПа ~ 106 кПа

Примечание:

Изделия, эксплуатируемые, хранимые и транспортированные с нарушением регламентированных условий окружающей среды, использованию не подлежат.

9. Гарантии

Гарантийный срок – 1 год.

Производителем центрифуги ТХК4 установлен гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня установки.

В течение гарантийного срока производитель обязуется устранять неисправности:

- возникшие из-за применения некачественного материала;
- дефекты сборки, допущенные по вине производителя.

Гарантии производителя не распространяются на случаи, если:

- отсутствует или повреждена маркировка с серийным номером изделия;
- прибор использовался не по назначению;
- повреждения и неисправности возникли по независящим от производителя причинам;
- прибор эксплуатировался, транспортировался или хранился с нарушением регламентированных режимов.
- прибор имеет повреждения и неисправности, которые вызваны действием непреодолимой силы, такие как: наводнение, пожар и проч.

Для получения консультации и технической поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес:	No. 102, Building A3, Liandong Jinyu Industrial Center, No. 308, Section 2, Maqiaohe Road, Wangcheng Economic and Technological Development Zone, Changsha City, China
Тел.:	+86 731 88112246
Адрес электронной почты:	sales@cn-centrifuge.com

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «АСТРА-77»
Адрес:	109316, г. Москва, Остاپовский проезд, д. 5, строение 12, этаж 2, офис №204
Тел.:	+7 (495) 925-77-59
Факс:	+7 495 925 81 91
Адрес электронной почты:	info@astra77.ru
Веб-сайт:	www.astra77.ru

Срок службы – 5 лет.

В процессе использования пользователь должен выполнять пользовательское техническое обслуживание прибора в соответствии с руководством по эксплуатации. Прибор, который сохраняет основные показатели безопасности и эксплуатационных характеристик после пользовательского технического обслуживания, может использоваться в обычном режиме.

10. Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и

захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

11. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 61010-2-020-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам»;
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

12. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Центрифуга ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro*, в составе:

- Центрифуга ТХК4 – 1 шт.;
- Ротор (12 карт) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Отчет о калибровке центрифуги – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13. Список литературы

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 15 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Дергунов В.А.
И.П.

