

ПАО ПЗ «Сигнал»

ОКПД2 28.29.41.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ПАО ПЗ «Сигнал»



В.Я. Родионов

ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ МИКРОЦЕНТРИФУГА
«СИГМЕД МЦ-02»

Руководство по эксплуатации
БКЛА.941439.003РЭ

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

2024

Содержание

1	Описание и работа	4
1.1	Назначение и область применения.....	4
1.2	Технические характеристики	4
1.3	Состав центрифуги и комплект поставки.....	7
1.4	Устройство и работа	7
1.5	Маркировка.....	11
1.6	Упаковка	15
2	Использование по назначению	16
2.1	Требования безопасности.....	16
2.2	Подготовка изделия к использованию	17
2.3	Использование изделия	18
3	Техническое обслуживание	20
3.1	Общие указания.....	20
3.2	Меры безопасности.....	20
3.3	Порядок технического обслуживания изделия	20
3.4	Снятие ротора.....	21
3.5	Чистка.....	21
3.6	Дезинфекция.....	22
3.7	Замена предохранителя	22
3.8	Консервация (расконсервация, переконсервация).....	22
4	Текущий ремонт изделия	24
4.1	Общие указания.....	24
5	Условия эксплуатации.....	25
6	Условия хранения	26
7	Условия транспортирования.....	27
8	Утилизация	28
9	Меры предосторожности	29
10	Соответствие стандартам Российской Федерации	31
11	Гарантии изготовителя.....	32
12	Свидетельство об упаковывании.....	34
13	Свидетельство о приемке	35
	Приложение А (обязательное) ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1	36
	Приложение Б (обязательное) ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2.....	37
	Приложение В (справочное) Сведения об электромагнитной совместимости	38

Подп. и дата

Инв. № докум.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Ив. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Фушта			9.01.24
Пров.	Калинкин			9.01.24
И. контр.	Томашевский			9.01.24
УТВ.				

БКЛА.941439.003РЭ

Высокоскоростная микроцентрифуга
«Сигмед МЦ-02»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О	2	41
ПАО ПЗ «Сигнал»		

Руководство по эксплуатации БКЛА.941439.003РЭ (далее - РЭ) предназначено для изучения высокоскоростной микроцентрифуги «Сигмед МЦ-02» (далее – центрифуга, изделие). РЭ содержит описание принципа ее действия, технические характеристики, а также сведения об эксплуатации, техническом обслуживании, транспортировании и хранении, необходимые для полного использования технических возможностей центрифуги, правильной эксплуатации и поддержания ее в постоянной готовности к применению.

Работа с центрифугой должна осуществляться исключительно квалифицированным и обученным персоналом (врачи, средний медицинский персонал), также обязательно использование резиновых перчаток и халата. Персонал, допущенный к эксплуатации центрифуги, должен иметь соответствующую подготовку и техническую квалификацию, а также должен проходить периодическую проверку знаний и инструктаж по технике безопасности.

Противопоказания к применению и побочные действия при эксплуатации центрифуги отсутствуют.

ВНИМАНИЕ! Не приступайте к работе с центрифугой, не изучив руководство по эксплуатации!

Центрифуга относится к оборудованию, предназначенному для приготовления материалов и соответствует требованиям безопасности по ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 и ГОСТ ИЕС 61010-2-020 для работы при степени загрязнения 2.

Уровень звуковой мощности, генерируемый центрифугой на расстоянии 1 м, не превышает 80 дБА.

Изделие отвечает требованиям к электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 для использования в базовой электромагнитной обстановке, критерий качества функционирования В.

Изделие соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии по ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Изделие относится к группе 1 класс В по ГОСТ CISPR 11-2017.

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.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	в. № подл.

1 Описание и работа

1.1 Назначение и область применения

1.1.1 Назначение: Изделие используется в клинической лабораторной диагностике для последующих диагностических исследований *in vitro* и предназначена для разделения (осаждения) образцов биологических жидкостей человека и растворов на фракции под действием центробежной силы.

Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

1.1.2 Область применения: Клиническая лабораторная диагностика, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения.

ВНИМАНИЕ! Не используйте центрифугу вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), так как они могут нарушить ее нормальное функционирование.

Нарушение правил эксплуатации, установленных изготовителем, могут привести к ухудшению работы систем защит, примененных в центрифуге.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Внешний вид центрифуги в соответствии с рисунком 1.



Рисунок 1 - Внешний вид центрифуги

1.2.2 Технические характеристики изделия должны соответствовать указанным в таблице 1.

Подп. и дата

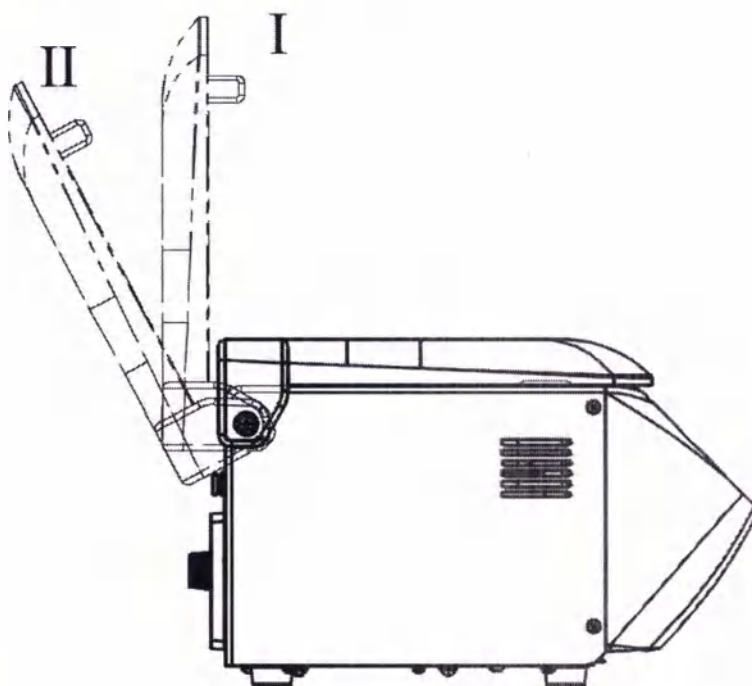
Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

Таблица 1 – технические характеристики изделия

Наименование комплектующего изделия	Технические характеристики
Высокоскоростная микроцентрифуга «Сигмед МЦ-02»	Габаритные размеры центрифуги: с закрытой крышкой (Ш х Г х В) - 182х272х165 мм ($\pm 10\%$).; с открытой крышкой (в положении I) (Ш х Г х В) – 182х285х318 мм ($\pm 10\%$). с открытой крышкой (в положении II) (Ш х Г х В) – 182х358х286 мм ($\pm 10\%$).  Масса центрифуги без пробирок: 4,5 кг. ($\pm 10\%$)
Блок питания	Габаритные размеры (Д х Ш х В) без кабеля: 125×50×32 мм ($\pm 10\%$). Длина кабеля: 1750мм ($\pm 10\%$) Масса: 0,27 кг ($\pm 10\%$) Входное напряжение / частота: 230 В / 50 Гц Выходной ток: 1,25 А Выходное напряжение: 48 В Номинальная мощность: 60 Вт Тип разъема: 2,1×5,5 мм Диапазон рабочих температур: от минус 30 °С до 70 °С
Кабель питания	Габаритные размеры (Д х Ш х В): 2000×36×50 ($\pm 10\%$) мм. Масса: 0,2 кг ($\pm 10\%$)
Ключ свечной	Длина: 160 мм ($\pm 10\%$) Диаметр: 21 мм ($\pm 10\%$) Масса: 0,14 кг ($\pm 10\%$)

1.2.3 Степень защиты центрифуги от проникновения твердых тел и воды соответствует IP20 по ГОСТ 14254-2015.

1.2.4 Питание центрифуги осуществляется от источника постоянного тока

БКЛА.941439.003РЭ

Лист

5

напряжением 48 В. Допустимое отклонение напряжения питания $\pm 5\%$ от номинального значения.

1.2.5 Ток, потребляемый центрифугой, не более 2 А.

1.2.6 Мощность, потребляемая центрифугой, не более 96 Вт.

1.2.7 Центрифуга обеспечивает регулирование скорости вращения ротора от 3000 до 10000 об/мин, с шагом 100 об/мин, при единицах относительного центробежного ускорения (далее - ОЦУ) от 553 до 6149 g по дну пробирки. Отклонение заданной скорости вращения составляет не более $\pm 5\%$.

ОЦУ на концах пробирок является информационным значением, и рассчитывается по формуле

$$\text{ОЦУ} = \frac{(2\pi)^2}{(60)^2 \times 9,8} \times R \times n^2 \quad (1)$$

где R – радиус окружности по задней части пробирок;

n – количество оборотов ротора в минуту (скорость вращения).

1.2.8 Время выхода на установленную скорость вращения при полной загрузке ротора – от 8 до 80 с.

1.2.9 Время торможения от установленной скорости вращения, при полной загрузке ротора – от 5 до 15 с.

1.2.10 В системе управления центрифугой предусмотрены:

- блокировка включения центрифугирования при открытой крышке;
- выключение центрифугирования при пропадании напряжения питания и скорости вращения ротора ниже 5000 об/мин, невозобновление вращения ротора при восстановлении напряжения питания;
- отключение центрифугирования при возникновении дисбаланса;
- при прерывании электропитания блокирующий механизм крышки не допускает ее открытия, последующее разблокирование возможно только с применением аварийной ручной разблокировки.

1.2.11 При остановке центрифугирования, по причине отсутствия электропитания, предусмотрено ручное (аварийное) открытие крышки.

1.2.12 На дисплее центрифуги информационно отображается температура внутренней поверхности камеры в соответствии с рисунком 6. Точность значения температуры $\pm 1^\circ\text{C}$.

1.2.13 Центрифуга позволяет устанавливать время центрифугирования от 30 с до 30 мин с шагом установки 30 с.

1.2.14 Центрифуга имеет режим центрифугирования при непрерывном нажатии

кнопки СТАРТ по выставленной скорости. Остановка производится по прекращению нажатия кнопки.

1.2.15 Ротор центрифуги обеспечивает полную загрузку 12 пластиковых пробирок типа Эппендорф объемом 1,5 мл или 2 мл. Внешний вид ротора в соответствии с рисунком 2.

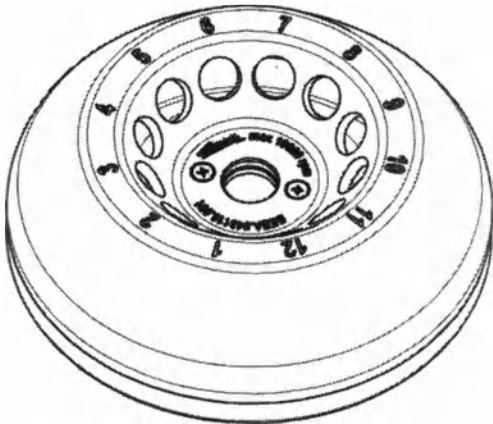


Рисунок 2 – Ротор центрифуги

1.3 Состав центрифуги и комплект поставки

1.3.1 Состав и комплект поставки центрифуги в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Кол.
БКЛА.941439.003	Высокоскоростная микроцентрифуга «Сигмед МЦ-02»	1 шт.
GST60A48-P1J MEAN WELL	Блок питания	1 шт.
Atcom CEE7/7-IEC C13 (AT6988), 1,2 м., черный	Кабель питания	1 шт.
Ключ свечной 16x18 мм с воротком	Ключ свечной	1 шт.
БКЛА.941439.003РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Принцип действия центрифуги основан на разделении (осаждении) компонентов образца разной плотности под действием центробежной силы, возникающей при вращении ротора.

1.4.2 Центрифуга выполнена в виде единого блока с размещёнными на нём органами управления и интерфейсом подключения питания. В верхней части размещена крышка закрывающая ротор центрифуги.

1.4.3 Под крышкой расположена камера с установленным в ней ротором. Пробирки устанавливаются в ячейки ротора таким образом, чтобы не вызвать чрезмерный дисбаланс.

Количество пробирок при работе должно быть четным, а их установка должна соответствовать одному из вариантов схем в соответствии с рисунком 3.

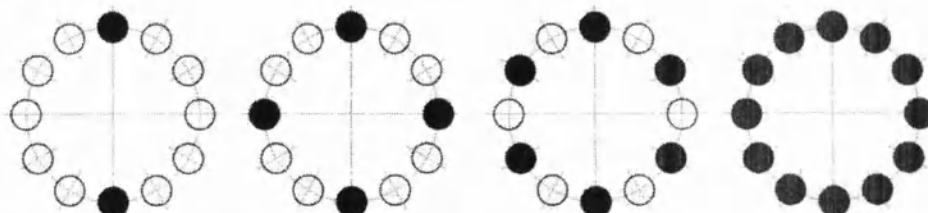
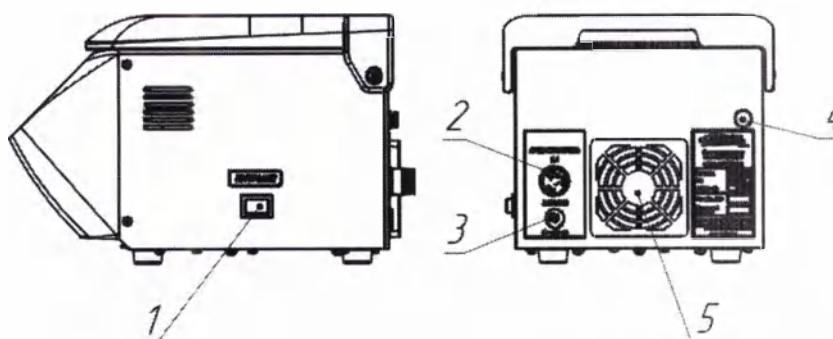


Рисунок 3 - Вариант схем для размещения пробирок в роторе центрифуги

1.4.4 Выключатель питания центрифуги расположен на боковой стороне центрифуги в соответствии с рисунком 4.



1 - выключатель питания центрифуги; 2 - предохранитель; 3 - разъем ПИТАНИЕ;
4 - устройство аварийного открытия крышки; 5 - вентилятор.

Рисунок 4

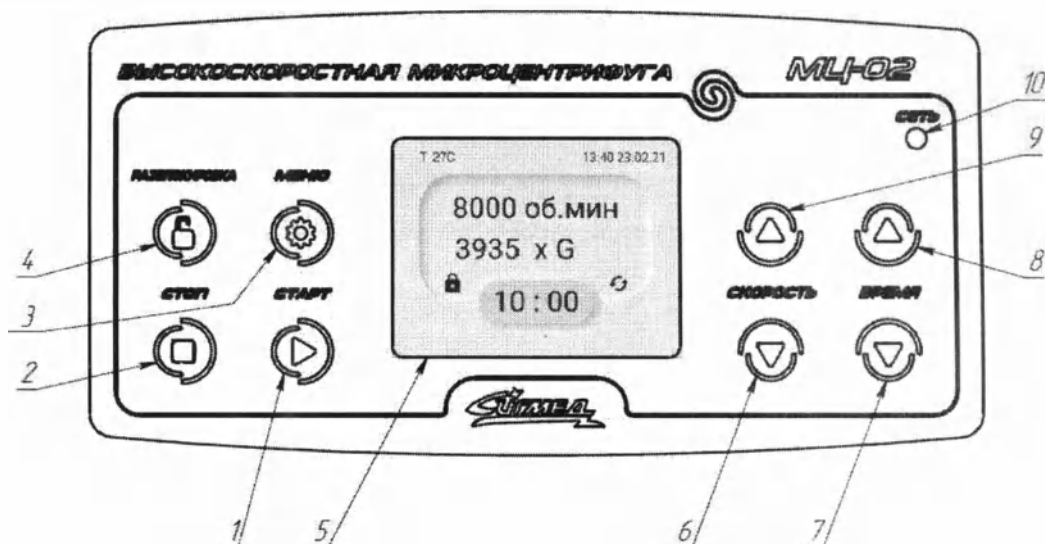
1.4.5 На задней части центрифуги размещены разъем питания, предохранитель, вентилятор охлаждения центрифуги, маркировка с информацией о центрифуге и устройство аварийного открытия крышки

1.4.6 Во избежание перегрева прибора вентилятор охлаждения центрифуги не должен быть заблокирован или закрыт. Расстояние между его вентиляционными отверстиями и ближайшим предметом должно быть не менее 30 см.

1.4.7 Устройство аварийного открытия крышки служит для разблокировки крышки при остановке ротора, в следствии пропадания питания.

1.4.8 На лицевой части центрифуги размещена панель управления в соответствии с рисунком 5, предназначенная для управления и контроля работы.

На панели управления расположен дисплей, предназначенный для вывода информации о состоянии и параметрах работы центрифуги.



- | | |
|---------------------------|---|
| 1 - кнопка СТАРТ; | 6 - кнопка уменьшения скорости; |
| 2 - кнопка СТОП; | 7 - кнопка уменьшения времени; |
| 3 - кнопка МЕНЮ; | 8 - кнопка увеличения скорости; |
| 4 - кнопка РАЗБЛОКИРОВКА; | 9 - кнопка увеличения времени; |
| 5 - дисплей; | 10 - индикатор СЕТЬ - индикация включения |
| | выключения центрифуги. |

Рисунок 5 - Панель управления центрифугой

Назначение кнопок:

- кнопка СТАРТ - запуск вращения ротора;
- кнопка СТОП - остановка вращения ротора;
- кнопка МЕНЮ* - выбор настроек;
- кнопка РАЗБЛОКИРОВКА* - отключение блокировки крышки;
- кнопка уменьшения скорости* - уменьшение скорости вращения ротора;
- кнопка увеличения скорости* - увеличение скорости вращения ротора;
- кнопка уменьшения времени* - уменьшение времени вращения ротора;
- кнопка увеличения времени* - увеличение времени вращения ротора.

Индикатор СЕТЬ предназначен для индикации включения и выключения центрифуги.

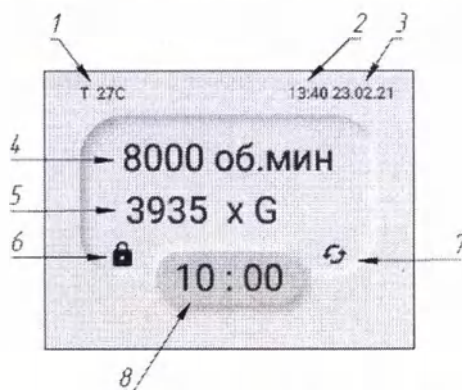
1.4.9 Структура вывода информации на дисплее в соответствии с рисунком 6.

На дисплее выводится следующая информация:

- температура - температура в камере с ротором (°C);
- текущее время - индикация времени (ч:мин);
- дата - индикация даты (день.месяц.год);

*Кнопки активны только в режиме остановки центрифуги при отсутствии вращения ротора.

- скорость вращения - индикация скорости вращения ротора (об.мин);
- ускорение - индикация относительного центростремительного ускорения ротора (xg);
- состояние блокировки крышки - индикация блокировки/разблокировки крышки центрифуги;
- центрифугирование - индикация вращения ротора. Отсутствие данной индикации указывает на остановку вращения ротора;
- время - индикация заданного времени центрифугирования.



1 - температура (°C); 2 - текущее время (ч:мин); 3 - дата (день.месяц.год); 4 - скорость вращения (об.мин); 5 - ускорение (xg); 6 - состояние блокировки крышки; 7 - центрифугирование; 8 - время центрифугирования.

Рисунок 6 - Информация выводимая на дисплей

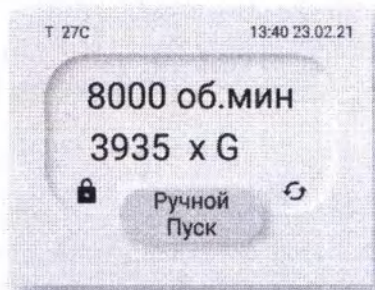


Рисунок 7 - Информация, выводимая на дисплей в режиме ручного запуска

1.4.10 Меню настроек вызывается нажатием кнопки МЕНЮ в соответствии с рисунком 8. В данном меню производится выбор (индикатором ) установки времени суток и даты.

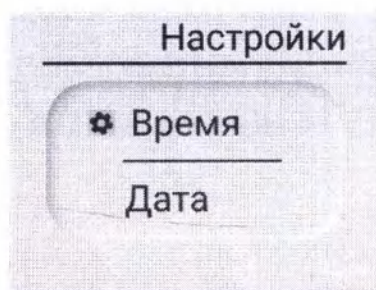


Рисунок 8 - Меню настройки

1.4.11 Движение вверх-вниз по меню установок осуществляется кнопками уменьшения и увеличения времени соответствии с рисунком 5. Выбор одного из подменю осуществляется нажатием кнопки МЕНЮ. Выход из любого подменю, а также выход из меню настроек на главный экран, осуществляется нажатием кнопки РАЗБЛОКИРОВКА.

1.4.12 В подменю «Время» производится установка времени суток. Первичным нажатием кнопки МЕНЮ осуществляется установка значения часов. Повторным нажатием кнопки МЕНЮ осуществляется переход к установке минут соответствии с рисунком 9. Кнопками уменьшения и увеличения времени (рисунок 5) производится, соответственно, уменьшение и увеличение требуемого значения.

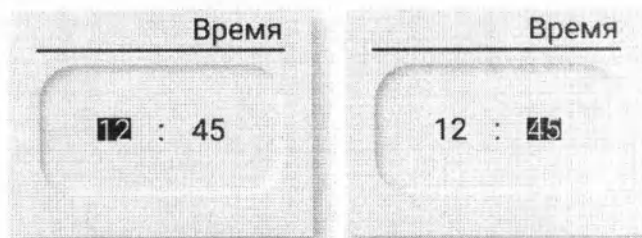


Рисунок 9 - Установка времени суток

1.4.13 В подменю «Дата» осуществляется установка требуемой даты в соответствии с рисунком 10. Первичным нажатием кнопки МЕНЮ осуществляется установка дня, повторным нажатием кнопки МЕНЮ осуществляется переход к установке месяца; последующим нажатием кнопки МЕНЮ осуществляется переход к установке года. Кнопками уменьшения и увеличения времени (рисунок 5) производится соответственно уменьшение и увеличение требуемого значения.

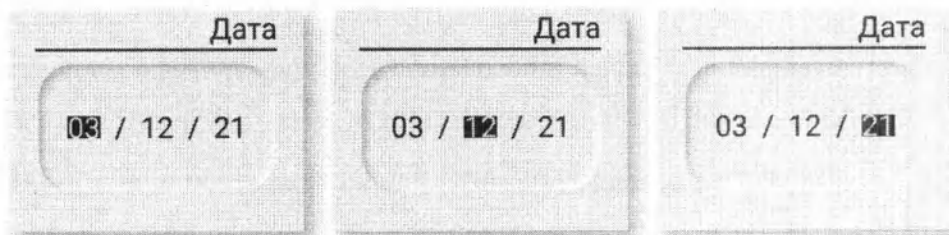


Рисунок 10 - Установка даты

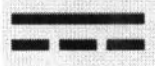
1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка центрифуги

1.5.1.1 Маркировка центрифуги содержит следующую информацию и символы:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- месяц и год выпуска;
- номинальное напряжение питания;

- потребляемая мощность изделия;
- информация об изготовителе;
- информация о предохранителе;
- надпись «Питание»

Символ	Наименование символа
	Постоянный ток
	Обозначение места подключения с указанием полярности
	Включено (питание)
	Выключено (питание)

1.5.1.2 Маркировка ротора содержит следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- идентификационный номер;
- максимально допустимую частоту вращения.

1.5.1.3 Маркировка центрифуги выполнена в соответствии с конструкторской документацией.

1.5.1.4 На верхней части корпуса центрифуги рядом с камерой с ротором расположен предупредительный знак об опасности:

«НЕ КАСАТЬСЯ РОТОРА ДО ПОЛНОЙ ОСТАНОВКИ!»

На крышке центрифуги расположен запрещающий знак об опасности:

«НЕ ОТКРЫВАТЬ КРЫШКУ ДО ПОЛНОЙ ОСТАНОВКИ РОТОРА!»

1.5.2 Маркировка потребительской (транспортной тары) тары

1.5.2.1 Маркировка потребительской (транспортной) тары содержит следующие данные и символы:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия транспортирования и хранения;
- габаритные размеры;
- масса нетто и брутто;
- дата окончания консервации с указанием гарантийного срока хранения.

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Штабелировать запрещается
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики
	Дата изготовления
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации

1.5.3 Маркировка блока питания

Оригинальная маркировка блока питания содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Информацию о производителе;
- Дату производства (Manufacturing date);
- Наименование изделия (AC/DC SWITCHING ADAPTOR);
- Серийный номер (SN);
- Модель изделия (MODEL NO);
- Входные параметры питания: переменный ток 100-240В, 50/60Гц, 1.4А (INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4A);
- Выходные параметры питания: постоянный ток 24В/5А (OUTPUT: 24V-5A, 120W MAX);
- Надпись «ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. Не открывать!» (CAUTION! Do not open risk of electric shock);
- Штрих-код.

- сведения о количестве.

1.6 Упаковка

1.6.1 Комплектующие, эксплуатационная документация и центрифуга уложены в герметизированные пакеты из пленки полиэтиленовой и упакованы в потребительскую тару - коробку из гофрированного картона. Потребительская тара с упакованной центрифугой обклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

1.6.2 При транспортировании и хранении средства временной коррозионной защиты не применяются.

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подп. и дата

2 Использование по назначению

2.1 Требования безопасности

2.1.1 Категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работа центрифуги с взрывоопасными, воспламеняющимися материалами, а также материалами, вступающими в химическую реакцию с выделением большой энергии;
- прислоняться к центрифуге во время ее работы;
- ставить на центрифугу предметы и грузы, за исключением указанных в данном РЭ;
- располагать любые опасные вещества на расстоянии ближе, чем 300 мм от центрифуги во время ее работы;
- находиться персоналу на расстоянии ближе, чем 300 мм от центрифуги, во время ее работы, за исключением случаев осуществления процедур, связанных с регулированием работы центрифуги (запуск, остановка и т. п.);
- эксплуатация центрифуги без использования резиновых перчаток и халата.

2.1.2 Не подвергайте центрифугированию токсичные, радиоактивные или патогенные организмы без соответствующих мер безопасности.

2.1.3 Не допускается работа центрифуги при открытой крышке.

2.1.4 Пробирки заполнять образцом с помощью специализированных дозаторов, обеспечивающих одинаковое массовое количество образца в каждой пробирке.

2.1.5 Пробирки размещать в ячейках ротора в соответствии с одним из вариантов схем в соответствии с рисунком 3.

2.1.6 Плотность образца, помещаемого в пробирки, должна составлять менее 1,2 г/мл. Если плотность разделяемого образца превышает 1,2 г/мл, пожалуйста, рассчитайте допустимую скорость вращения по следующей формуле

$$\text{Допустимая скорость вращения (об/мин)} = \text{максимальная скорость вращения} \cdot \sqrt{\frac{1,2 \text{ (г/мл)}}{\text{Плотность образца (г/мл)}}} \quad (1)$$

2.1.7 При работе с центрифугой следует учитывать, что ротор центрифуги может разогреваться до температуры на 10 °С выше температуры окружающего воздуха. Данный показатель приведён для максимальной скорости вращения ротора.

2.1.8 Центрифугу следует оберегать от ударов и падений.

2.1.9 Помните о допустимом объеме заполнения пробирок.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Перед первым включением выдержать центрифугу при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С в течение четырех часов, если она находилась при отрицательных температурах.

2.2.2 Для изделия отсутствуют ограничения по подъёму и переносу, при необходимости центрифугу можно переместить, взявшись обеими руками за нижнюю часть.

2.2.3 Распакуйте центрифугу.

2.2.4 Проверьте комплектность в соответствии с п. 1.3.1.

2.2.5 Убедитесь в отсутствии механических повреждений на внешних поверхностях центрифуги.

2.2.6 Разместите центрифугу на ровной, горизонтальной поверхности лабораторного стола так, чтобы зазор рабочей зоны был не менее 300 мм от корпуса центрифуги до окружающих предметов. Требуемая площадь стола составляет: ширина 800 мм, глубина 900 мм.

Примечание – на верхней поверхности корпуса центрифуги находится пузырьковый уровень, обеспечивающий контроль горизонтальности лабораторного стола. При необходимости выровнять поверхность стола так, чтобы пузырёк находился в центре ампулы.

2.2.7 Центрифуга должна быть размещена таким образом, чтобы не было трудностей с её отключением.

2.2.8 Подключите блок питания к разъёму ПИТАНИЕ центрифуги, в соответствии с рисунком 4.

Примечание – так как питание центрифуги осуществляется постоянным током с напряжением 48 В, то её подключение к защитному заземлению не требуется.

2.2.9 Подключите блок питания к сети 230 В 50 Гц.

Примечание – так как корпус блока питания выполнен из пластика и не имеет металлических частей, то подключение его к защитному заземлению не требуется.

2.2.10 Включите центрифугу, переведя выключатель в положение «I» на выключателе питания. Убедитесь, что прозвучал звуковой сигнал и на дисплее отображается ранее установленная скорость центрифугирования. Центрифуга готова к эксплуатации.

2.2.11 Калибровка и настройка центрифуги при вводе ее в эксплуатацию не требуется.

2.2.12 Оборудование, применяемое совместно с МИ:

Стандартные пластиковые пробирки (типа Эппендорф) объемом 1,5 мл или 2 мл.

2.2.13 Перечень возможных неисправностей в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 - Перечень возможных неисправностей

Признак	Возможная причина	Устранение неисправности
Нет индикации	Нет подключения к сети 230 В 50 Гц	Проверить подключение к сети 230 В 50 Гц
	Нет напряжения 48 В с блока питания	Заменить блок питания
	Вышел из строя предохранитель	Заменить предохранитель
Центрифуга не запускается	Крышка центрифуги не закрыта	Закрыть крышку центрифуги
Центрифуга вибрирует при разгоне	Нарушена дозировка в пробирках	Замените пробирки
	Ротор загружен не симметрично	Перезагрузите ротор

2.2.14 Возможные предупреждения, выводимые на экране центрифуги



2.3 Использование изделия

2.3.1 Открыть крышку центрифуги нажатием кнопки РАЗБЛОКИРОВКА на панели управления. Индикация блокировки сменится индикацией разблокировки .

2.3.2 Убедиться вручную в прочности закрепления ротора.

ВНИМАНИЕ! Проверить затяжку гайки ротора!

2.3.3 Взять необходимое количество пробирок и заполнить пробирки образцом с помощью специализированных дозаторов, обеспечивающих одинаковое массовое количество образца в каждой пробирке.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение данного требования может привести к выходу из строя центрифуги!

2.3.4 Разместить пробирки в ячейках ротора в соответствии с рисунком 3.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение требования к размещению пробирок может привести к выходу из строя центрифуги!

2.3.5 Закрыть крышку центрифуги. На дисплее отобразится индикация блокировки .

2.3.6 Нажатием кнопок уменьшения и увеличения скорости установить на цифровом

дисплее необходимое значение частоты вращения ротора.

2.3.7 Нажатием кнопок уменьшения и увеличения времени установить на дисплее необходимое значение времени работы, или выбрать режим центрифугирования по нажатию кнопки СТАРТ.

2.3.8 Нажать кнопку СТАРТ. Ротор начнет вращение. На дисплее отобразится индикация центрифугирования . На дисплее начнёт отображаться реальное значение скорости вращения ротора.

2.3.9 После выхода скорости вращения ротора на заданное значение, начнёт отсчитываться в обратном порядке время центрифугирования.

2.3.10 По истечении заданного времени ротор центрифуги начнет останавливаться. При необходимости работу центрифуги можно остановить кнопкой СТОП, не дожидаясь окончания заданного времени. После остановки ротора на дисплее исчезнет значок центрифугирования  и крышка автоматически разблокируется.

2.3.11 Убедиться, что ротор не вращается, и только после этого извлечь пробирки из ячеек ротора. Закрыть крышку.

2.3.12 Выключить питание центрифуги переключением выключателя питания. Убедиться, что индикатор СЕТЬ и цифровой дисплей погасли.

2.3.13 Для ручного (аварийного) открытия крышки выполнить следующие действия:

- убедиться в отсутствии электропитания, индикатор СЕТЬ и дисплей должны быть выключены;
- потянуть за трос аварийного открытия крышки до щелчка и разблокировки крышки;

Проводить какие-либо операции с ротором можно только убедившись в его остановке.

2.3.14 При попадании образца в отверстие ротора, промойте ротор чистой водой, высушите ротор и нанесите тонкий слой силиконовой смазки на поверхность ротора.

в. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № док. Эксп. № док.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 При техническом обслуживании необходимо руководствоваться разделом 3.

3.1.2 Никогда не заливайте воду или другие растворители непосредственно в камеру с ротором, так как они могут попасть в приводной блок и вызвать коррозию или повреждение подшипников.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Перед обслуживанием центрифуги отключите источник питания.

3.2.2 Если обнаружена утечка инфекционных материалов из пробирок, необходимо немедленно стерилизовать ротор и центрифугу.

Инфекционные вещества могут попасть в центрифугу, если пробирка повреждена или будет переполнена.

Опасность заражения может возникнуть при контакте. Персонал должен быть обеспечен соответствующими защитными средствами.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования центрифуги.

3.3.2 Производитель не несет ответственности за оборудование, если:

- при выполнении соответствующей дезинфекции брызги опасного материала попадут на поверхность или внутрь центрифуги;
- очистка и дезинфекция проводилась средствами отличными, от рекомендованных производителем.

Перед применением любых методов очистки или дезинфекции, отличных от рекомендованных изготовителем, пользователь должен согласовать с изготовителем, что предлагаемый метод не повредит оборудование.

3.3.3 Для центрифуги устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее ежедневное;
- текущее ежемесячное.

3.3.4 Работы текущего ежедневного обслуживания выполняются непосредственно пользователями центрифуги и включают:

- проведение внешнего осмотра центрифуги (проверяется состояние окраски, отсутствие трещин, вмятин, царапин и т. д.);

- проведение внешнего осмотра ротора (проверяется на отсутствие глубоких царапин и трещин);
- проведение удаления пыли и грязи ватно-марлевым тампоном.

3.3.5 Работы текущего ежемесячного обслуживания выполняются непосредственно пользователями центрифуги и включают:

- проведение работ ежедневного обслуживания;
- провести чистку центрифуги;
- проверку комплектности центрифуги;
- проверку целостность сетевого шнура.

В случае поломки, центрифуга подлежит ремонту (в соответствии с разделом 4 настоящего РЭ). Критериями непригодности использования центрифуги являются: повышенный уровень звукового давления, дисбаланс ротора (при отсутствии пробирок).

3.4 Снятие ротора

3.4.1 Снятие ротора производить в следующем порядке:

- придерживая ротор, свечным ключом на 18 мм открутить гайку ротора против часовой стрелки;
- снять ротор вертикально вверх.

Установку проводить в обратном порядке.

3.5 Чистка

3.5.1 Перед очисткой центрифуги отключите источник питания.

3.5.2 При необходимости, перед очисткой снимите ротор (в соответствии с разделом 3.4).

3.5.3 Очистите ротор мягким моющим средством со значением pH 6-8 и сразу же высушите после очистки, поместив ее в сушилку с теплым воздухом при температуре не выше 50 °C.

3.5.4 Очистите центрифугу с помощью ткани / губки, смоченной нейтральным моющим средством, если она загрязнена после использования.

3.5.5 Центрифугу можно стерилизовать с помощью ткани, смоченной 70%-ным спиртовым раствором.

3.5.6 Рекомендуется периодически проводить техническое обслуживание приводного вала, протирая его мягкой тканью и нанося на него тонкий слой силиконовой смазки.

3.6 Дезинфекция

3.6.1 Дезинфекция допускается с помощью обычных нейтральных дезинфицирующих средств.

3.6.2 Ротор и камера должны быть обработаны общими нейтральными дезинфицирующими средствами. Наиболее подходящим способом является равномерное распыление дезинфицирующего средства на ротор и аксессуары.

3.6.3 Допускается проводить дезинфекцию трехпроцентным раствором перекиси водорода с добавлением полупроцентного раствора моющего средства типа «Лотос» в соответствии с МУ-287-113.

3.6.4 Дезинфекцию проводить в следующем порядке:

- снимите ротор (в соответствии с пунктом 3.4);
- обработайте ротор: слейте дезинфицирующее средство, перевернув ротор вверх дном, а затем промойте его водой, удалите остатки дезинфицирующего средства;
- обработайте поверхности камеры;
- установите ротор в центрифугу.

3.7 Замена предохранителя

3.7.1 Предохранитель стеклянный быстродействующий 179020.3.15; 3.15А, 250В, 5х20мм.

3.7.2 Надавить на держатель предохранителя и одновременно повернуть против часовой стрелки

3.7.3 Извлечь неисправный предохранитель из держателя и заменить на исправный

3.7.4 Вставить держатель предохранителя в корпус центрифуги (надавить и повернуть по часовой стрелке).

3.8 Консервация (расконсервация, переконсервация)

3.8.1 При консервации средства временной коррозионной защиты не применяются (вариант защиты ВЗ-0 по ГОСТ 9.014-78).

3.8.2 Первая запись о консервации вносится изготовителем в таблицу 4, и эта запись является свидетельством о консервации.

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия, подпись

№, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подп. и дата

4 Текущий ремонт изделия

4.1 Общие указания

4.1.1 Текущий ремонт центрифуги проводится при ее неисправности (отказе) в процессе эксплуатации или при подготовке к использованию.

4.1.2 Возможные неисправности центрифуги могут произойти по следующим причинам:

- отсутствие соединения (сочленения) в разъеме питания;
- выход из строя электронного компонента в результате нарушения условий эксплуатации или по причине скрытых дефектов;
- обрыв токопроводящих элементов;
- скрытые дефекты изготовления или физическая деградация электронных элементов.

4.1.3 Основные неисправности в соответствии с таблицей 3. Устранение приведённых неисправностей возможно без разборки центрифуги и применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях необходимо обратиться для диагностики в сервисный отдел по адресу: ПАО ПЗ «Сигнал», проспект Ленина, дом 121, город Обнинск, Калужская область, Россия, 249038, Тел./факс (484)-399-35-88, 399-35-89.

4.1.4 Замена составных частей оборудования без согласования с предприятием-изготовителем недопустима!

ИЗМ. ЛИСТ № ДОКУМ. ПОДП. ДАТА

5 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации центрифуги соответствуют климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от плюс 1 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре окружающего воздуха плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Исполн. в докум.

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Исполнен в дата

И. № подл.

6 Условия хранения

6.1 Центрифуга должна храниться в условиях:

- температура: от плюс 5 до плюс 40°C,
- относительная влажность: не более 80% при 25°C.

6.2 Средний срок сохраняемости центрифуги, в условиях хранения, в упаковке предприятия-изготовителя не менее 3 лет.

6.3 В воздухе помещений для хранения не допускается наличие паров кислот, щелочей и других коррозионных агентов.

6.4 Обслуживание и регламентные работы при хранении не проводятся.

Исполн. и дата

Изм. № докум.

Изм. № докум.

Исполн. и дата

Изм. № докум.

7 Условия транспортирования

7.1 Транспортирование центрифуг производить в крытых транспортных средствах всех видов и с учетом правил перевозок, действующих на транспорте данного вида.

7.2 Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков с центрифугами должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

7.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям:

- температура: от минус 30 до плюс 40°C,
- относительная влажность: не более 98% при 25°C

7.4 Время нахождения в условиях транспортирования не более одного года.

7.5 Указания предупредительной маркировки должны выполняться на всех этапах следования по пути от грузоотправителя до грузополучателя.

Подпись и дата

Имя, № докум.

Взвеш., измер., №

Подпись и дата

Имя, № докум.

8 Утилизация

8.1 Центрифуга относится к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 в связи с потенциальной опасностью контакта с биологическими средами. После окончания срока службы, утилизация центрифуги проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 раздел X.

8.2 Утилизацию тары и упаковки проводить в соответствии с регламентом, установленным эксплуатирующей организацией.

9 Меры предосторожности

9.1 Меры безопасности при работе с центрифугой должны соответствовать следующим требованиям:

- при работе с центрифугой персонал должен соблюдать ПТЭЭП и ПОТЭЭ;
- обслуживание центрифуги по месту размещения должно выполняться персоналом, изучившим руководство по эксплуатации БКЛА.941439.003РЭ;
- к проведению испытаний и эксплуатации центрифуги допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации БКЛА.941439.003РЭ.

9.2 Центрифуга должна обеспечивать следующие защиты и блокировки.

9.2.1 При открытой крышке включение центрифугирования должно быть заблокировано.

9.2.2 При включенном приводе ротора крышка должна быть закрыта и заблокирована и оставаться заблокированной до тех пор, пока окружная скорость ротора не будет менее 2 м/с.

9.2.3 В случае появления дисбаланса:

- ни одна часть центрифуги не должна переместиться за пределы области рабочей зоны (300 мм от начального положения корпуса центрифуги);
- должна произойти остановка процесса центрифугирования.

9.2.4 В случае разрушения ротора:

- ни одна часть центрифуги не должна переместиться за пределы области рабочей зоны (300 мм от начального положения корпуса центрифуги);
- не должны выходить за пределы корпуса центрифуги никакие части или фрагменты ротора размером, превышающим 1,5 мм в любом направлении. Материал меньшего размера (за исключением аэрозолей и жидкостей) не должен оказаться за пределами 300 мм области рабочей зоны в любом направлении от наружных частей центрифуги;
- не должна отделяться ни одна из частей центрифуги таким образом, чтобы это представляло опасность для персонала и окружающей среды;
- фиксаторы защитной крышки не должны ослабляться, и не должно быть никаких деформаций, которые могут создать беспрепятственный путь между любой частью ротора и любой точкой снаружи центрифуги;
- крышка должна быть зафиксирована с силой, достаточной для удержания осколков, возникших в результате любого разрушения ротора.

9.2.5 При пропадании напряжения питания блокирующий механизм крышки не должен допускать ее открытия, последующее разблокирование (открытие) должно быть

возможным только с применением устройства аварийного открытия крышки.

9.2.6 При пропадании напряжения питания (см. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) и его последующего появления центрифуга не должна продолжать выполнение прерванного сценария (увеличивать частоту вращения ротора до ранее заданной величины).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае кратковременного пропадания напряжения питания, при котором частота вращения ротора не успеет снизиться ниже 5000 об/мин, происходит увеличение частоты вращения ротора, до ранее заданной величины.

Итого: 4
4000000000

Итого: 4
4000000000

Итого: 4
4000000000

Итого: 4
4000000000

Итого: 4
4000000000

Итого: 4
4000000000

10 Соответствие стандартам Российской Федерации

- 1) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- 2) ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
- 3) ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 4) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- 5) 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»;
- 6) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- 7) ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- 8) ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- 9) 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».
- 10) ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;
- 11) ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам»

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие центрифуги требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня продажи или по истечении гарантийного срока хранения.

11.3 Гарантийный срок хранения - 36 месяцев с момента изготовления центрифуги (со дня приемки ОТК).

11.4 При обнаружении неисправности центрифуги в период гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и направлен на предприятие изготовитель по адресу: ПАО ПЗ «Сигнал», проспект Ленина, дом 121, город Обнинск, Калужская область, Россия, 249038, тел./факс (484)-399-35-88, 399-35-89.

11.5 Безвозмездный ремонт или замена центрифуги в течение гарантийного срока эксплуатации производится предприятием-изготовителем при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения. В случае устранения неисправностей по рекламации гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого центрифуга не использовалась из-за обнаруженных неисправностей.

11.6 Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и принятые меры, регистрируются в таблице 5.

Рекламации направлять по адресу: ПАО ПЗ «Сигнал», проспект Ленина, дом 121, город Обнинск, Калужская область, Россия, 249038, тел./факс (484)-399-35-88, 399-35-89.

11.7 Претензии заведомо не принимаются в следующих случаях:

- при внешних повреждениях центрифуги;
- при наличии следов несанкционированного вскрытия корпуса центрифуги;
- при нарушении комплектности.

11.8 Нарботка на отказ - не менее 1000 ч.

11.9 Средний срок службы центрифуги – 5 лет.

Таблица 5

Дата отказа	Наработано, ч	Заводской номер	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по рекламациям

12 Свидетельство об упаковывании

Высокоскоростная микроцентрифуга «Сигмед МЦ-02» БКЛА.941439.003

№ _____ упакована на ПАО ПЗ «Сигнал» согласно
заводской номер

требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

(ДОЛЖНОСТЬ)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

13 Свидетельство о приемке

Высокоскоростная микроцентрифуга «Сигмед МЦ-02» БКЛА.941439.003

№ _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными
заводской номер

требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и
признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

.....
линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель

БКЛА.941439.003ТУ

предприятия

(обозначение документа, по которому производится поставка)

МП _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

БКЛА.941439.003РЭ

Лист

35

Приложение А
(обязательное)
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

Высокоскоростная микроцентрифуга «Сигмед МЦ-02» БКЛА.941439.003

заводской номер № _____

изготовлена ПАО ПЗ «Сигнал» _____ 20 ____ г.

(число, месяц, год)

Адрес предприятия-изготовителя центрифуги:

Проспект Ленина, дом 121, город Обнинск, Калужская область, Россия, 249038.

приобретена _____

(дата, штамп торгующей организации)

введена в эксплуатацию _____

(дата и подпись)

принята на гарантийное обслуживание

предприятием _____

Руководитель
ПАО ПЗ «Сигнал»

Руководитель учреждения
владельца

(подпись)

(подпись)

МП

МП

Подп. и дата

Изм. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ИЗМ. ЛИСТ

№ докум.

Подп.

Дата

БКЛА.941439.003РЭ

Лист

36

Приложение Б
(обязательное)
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

Высокоскоростная микроцентрифуга «Сигмед МЦ-02» БКЛА.941439.003

заводской номер № _____

изготовлена ПАО ПЗ «Сигнал» _____ 20 ____ г.

(число, месяц, год)

Адрес предприятия-изготовителя центрифуги:

Проспект Ленина, дом 121, город Обнинск, Калужская область, Россия, 249038.

приобретена _____

(дата, штамп торгующей организации)

введена в эксплуатацию _____

(дата и подпись)

принята на гарантийное обслуживание

предприятием _____

Руководитель
ПАО ПЗ «Сигнал»

Руководитель учреждения
владельца

(подпись)

(подпись)

МП

МП

БКЛА.941439.003РЭ

Лист

37

Приложение В

(справочное)

Сведения об электромагнитной совместимости

Таблица В.1

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости
РЧ выбросы CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его РЧ излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
РЧ выбросы CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Излучение колебаний/ скачков напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица В.2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Скачки IEC 61000-4-5	дифференциальный режим ± 1 кВ синфазный режим ± 2 кВ	дифференциальный режим ± 1 кВ синфазный режим ± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.

Подп. и дата

Инв. № доул.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$<5 \% U_T$ ($>95 \%$ провал в U_T) для 0,5 цикла	$<5 \% U_T$ ($>95 \%$ провал в U_T) для 0,5 цикла	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется питание изделия от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	$40 \% U_T$ (60% провал в U_T) для 5 циклов	$40 \% U_T$ (60% провал в U_T) для 5 циклов	
	$70 \% U_T$ (30% провал в U_T) для 25 циклов	$70 \% U_T$ (30% провал в U_T) для 25 циклов	
	$<5 \% U_T$ ($>95 \%$ провал в U_T) в течение 5 секунд	$<5 \% U_T$ ($>95 \%$ провал в U_T) в течение 5 секунд	
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной среде.
П р и м е ч а н и е - U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Таблица В.3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи следует использовать не ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ р от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ р от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с расстоянием до передатчика в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом 
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
П р и м е ч а н и я: 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. 2 Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

^a следует учитывать, что напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически обоснована. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется изделие, превышает соответствующий уровень соответствия радиочастотным сигналам, указанный выше, следует наблюдать за изделием медицинского назначения для подтверждения нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[V_1]$ В/м.

Таблица В.4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и изделием медицинского назначения

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь изделия медицинского назначения может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

П р и м е ч а н и я:

- 1 При частоте 80 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.
- 2 Настоящее Руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Ив. № подл.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подп. и дата

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 21 листа (-ов)

Генеральный директор Родионов В.Я.
М.П.

