

4/10

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Центрифуга DUOGRAFTER II для концентрирования крови,
костного мозга и жировой ткани»
с принадлежностями

**УТВЕРЖДЕНО
APPROVED**

**Карло Пиццокаро, президент,
ФИДИА Фармацевтиси С.п.А /
Carlo Pizzocaro, President,
FIDIA Farmaceutici S.p.A.**

Signature

May 15th, 2024**«ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А»**

Виа Понте Делла Фабрика, 3/А, 35031 Абано Терме (Падуя), Италия

Тел. +39-049-8232111

Факс: +39-049-810653

E-mail: info@fidiapharma.it

Версия 1 / Version 1

I, the undersigned **Dr. NICOLAS MARCOLINA** Public Notary in Padua, registered with the Padua District Board of Notaries (*Collegio Notarile del Distretto di Padova*), CERTIFY that:
- Mr. CARLO PIZZOCARO born in Milano (Italy) on 9th August 1969, who I attest is the Chairman of the Board of Directors and Legal Representative of "**FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.**" (a Company organised and existing under the laws of Italy), having its registered office in Abano Terme (Padua - Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, registered with the Companies' Registry of Padua with registration number, and fiscal code, 00204260285;-----
whose personal identity, title and signatory power, executed before me in my presence and marked at the foot of the page, the foregoing document.-----
Padua, on the 16th day of May 2024.-----

Nicolas Marcolina




PROCURA DEL TRIBUNALE DI PADOVA
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato Repubblica Italiana
Il presente atto pubblico
2. E' stato firmato da NICOLAS MARCOLINA
3. operante in qualità NOTAIO PADOVA
4. è munito del bollo di SE STESSO

Attestato
5. in Padova il 23 MAG. 2024
7. da Procura
10. Firma
8. cod. N. 1376 Il Procuratore della Repubblica
9. Bollo Angela Antonia RACANELLI

CONTENT

1	Information for the user	3
2	Meanings of symbols and safety precautions	3
2.1	Symbols on the device	3
2.2	Symbols in this document	3
2.3	Safety precautions	4
3	The name of medical device	4
4	Information of manufacturer, developer, manufacturing site and authorized representative of the medical devices	4
5	Description of medical device.....	4
6	Intended purpose	5
7	Indication for use	5
7.1	Potential user.....	5
8	Contraindications and side effects	5
9	Mode of action	5
10	Installation of medical devices.....	6
11	Operation.....	7
11.1	Key functions of control panel.....	7
11.2	Starting up.....	7
11.3	Rotor coupling.....	7
11.4	Positioning of samples tubes.....	7
11.5	Step centrifugation	7
11.6	After use	8
11.7	Emergency lid opening	8
12	Type of contact with the human body.....	8
13	Other devices and other products that are not devices, which are intended to be used in combination with the device	8
14	Intended use environment	8
15	Sterility	8
16	Delivery content.....	9
17	Technical characteristics of medical device.....	9
17.1	Technical characteristics of components of medical device.....	9
17.1.1	DUOGRAFTER II	9
17.1.2	Tube adaptor	9
17.2	Technical characteristics of accessories.....	10
17.2.1	Rotor.....	10
17.2.2	Fixing nut	10
17.2.3	Base for holding the tube	10
18	Software	10
19	Information on electromagnetic compatibility of a medical device	10
20	Packaging	10
21	The lifetime of device	11
22	Transportation conditions	11
23	Storage conditions.....	11
24	Cleaning and decontamination.....	11
25	Error messages	11
26	Technical maintenance and repair.....	12
27	Utilization of medical device	12
28	The list of applicable international standards	12
29	Warranty and complaints	12

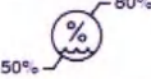
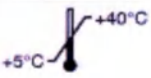
1 Information for the user

- This manual is provided in paper form accompanying the medical device. Any additional copies must be requested to the manufacturer or to the distributor.
- This instruction manual is essential and necessary for using the device. Read and understand this manual carefully in all its parts before using DUOGRAFTER II.
- Do not perform any operations other than those described in the manual.
- Keep this manual for the entire life cycle of the device.

2 Meanings of symbols and safety precautions

2.1 Symbols on the device

Table 1 – Description of the symbols on the label

Symbol	Description
	Manufacturing date
	Manufacturer name and address
	Model number
	Serial number
	Unique Device Identification
	Medical device
	Fuse
	Humidity range
	Temperature range
	Warning
	Risk of electric shock
	Consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Special disposal

The following symbols can be indicated on a transport packaging: “Do not use if the package is damaged”, “Fragile, handle with care”.

2.2 Symbols in this document

	This symbol refers to safety relevant warnings and indicates possible dangerous outcomes.
	Risk of electrical shock when accessing zones indicated by this icon or when carrying out the indicated operations shown with this icon. Respect the indicated instructions to carry out the described operation.



Risk of biological contamination from materials in case of breakage or loss of containers.

2.3 Safety precautions

This equipment includes the suitable safety features for a secure operation. This protection is compromised if the centrifuge is used in a manner other than described in this manual.

	Always use gloves when using DUOGRAFTER II. Do not use flammable or explosive materials nearby DUOGRAFTER II. Do not use materials which chemically react with enough violence to cause danger.
	Unplug the device when not in use
	In case of breakage of the container containing the tissues or in case of leakage of biologic material, clean DUOGRAFTER II thoroughly, using gloves and disposing of the cleaning materials in accordance with local legislation for the disposal of biological products. Discard the content of the containers to avoid the risk of cross-contamination

3 The name of medical device

« Centrifuge DUOGRAFTER II for concentrate blood, bone marrow and adipose tissue» with accessories, consisting of:

1. Centrifuge DUOGRAFTER II – 1 pc.
2. Tube adaptor – 4 pcs.
3. Power cord – 1 pc.
4. User manual – 1 pc.

Accessories:

1. The rotor – 1 pc.
2. Fixing nut – 1 pc.
3. Base for holding the tube – 1 pc.

Further in the text, abbreviated names will be used: «medical device», «device», «Centrifuge», «DUOGRAFTER», «DUOGRAFTER II», «Duografter», «Duografter II».

4 Information of manufacturer, developer, manufacturing site and authorized representative of the medical devices

Manufacturer and Developer:

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (Italy)

Telephone: (+39) 049 823211

Manufacturing site:

J.P. SELECTA, S.A.U., Autovía A2, km 585,10; 08630, ABRERA (Barcelona) SPAIN

Authorized representative in the Russian Federation:

Limited Liability Company “Fidia Pharma Russia” (“Fidia Russia” LLC)

Russia, 123610, Moscow, intracity territory of municipal district Presnensky, Embankment Krasnopresnenskaya, house 12, room 1/18

Telephone: +7 (495) 249-54-95

Email: info@fidiapharma.ru

5 Description of medical device

DUOGRAFTER II is a tabletop centrifugation unit intended to process blood, bone marrow and adipose tissue through two centrifugation programs, “P” for blood and “L” for bone marrow and adipose tissue, preconfigured by the manufacturer and not adjustable by the user.

6 Intended purpose

The medical device is intended to separate and concentrate by means of centrifugation blood, bone marrow and adipose tissue to obtain concentrates for autologous applications.

7 Indication for use

The medical device is intended to separate and concentrate by means of centrifugation blood, bone marrow and adipose tissue to obtain concentrates for autologous applications.

7.1 Potential user

The medical device must be used only by appropriately trained healthcare professionals who have read and understood the user manual.

8 Contraindications and side effects

No contraindications or secondary effects associated with the use of this device have been reported.

9 Mode of action

DUOGRAFTER II works principle the centrifugal force generated from its alternating current (AC) asynchronous motor (or induction motor); the acceleration is exploited to separate and concentrate tissues (blood, bone marrow and adipose tissue), separating them based on the density gradient of the tissue components (from higher to lower density).

The device performs the centrifugation by sedimentation principle. Indeed, the generation of a centripetal force driven by a motor and transferred to a rotor and consequently to items, induces a separation in different fractions by density gradient. The selection of the centrifugation curve has a pivotal role in avoid biological samples degradation while performing adequate separation.

The device can be used only after adequate positioning of the device on a flat, stable surface close to a suitable power socket. It is possible to adjust the device for best adherence with the rubber supports. The device is then connected to the external power supply through a cable plugged in the power connection socket (Figure 2) and switched on from the ON/OFF key (Figure 2) positioned at the rear side of the centrifuge.

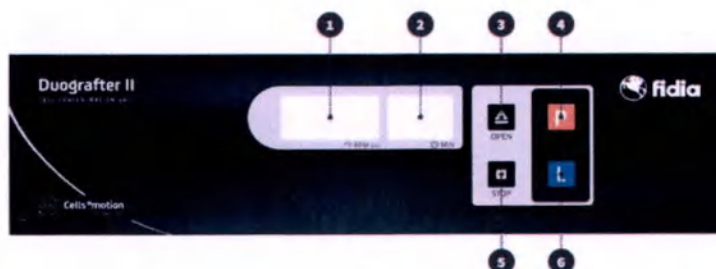


Figure 1. Front panel of DUOGRAFTER II – Speed Indicator (1), Time Indicator (2), OPEN key/release lid (3), “P” Program (4), Centrifugation stop (5), “L” Program (6).

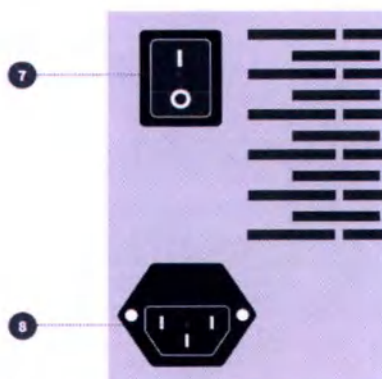


Figure 2: Rear view of DUOGRAFTER II – ON/OFF key (7), Power supply connector (8).

The user presses the OPEN key (Figure 1) located in the front panel and proceeds with loading the rotor to fit the pin of the motor shaft and fixed with the fixing nut (Note: The device is initially supplied assembled, and removal/installation of the rotor is not required). Then the buckets are inserted. The centrifuge allows the inclusion of maximum four tubes of either 20 ml or 50 ml.



Figure 3: Correct positioning of the rotor and tube adaptors



Figure 4: Positioning of the tube in DUOGRAFTER II with the counterweight tube

The tubes, containing the tissue to be processed, are inserted into the DUOGRAFTER II. The tubes have to be placed in the centrifuge so that they are geometrically balanced.

The user closes the lid and press the desired centrifugation program, according to the tissue to be processed.

The DUOGRAFTER II centrifuge is equipped with two different single-step pre-configured centrifugation programs both characterized by the triphasic cycle: the “P” program, intended for processing blood, and the “L” program, intended for processing bone marrow and adipose tissue. In particular:

The “P” program is set to accelerate very fast until it reaches 1800 rpm and run at this speed for 8 minutes. After this time, the centrifuge brakes very slowly for approximately 3 minutes until complete stop (total cycle: 11 minutes);

The “L” program is set to accelerate very fast until it reaches 2500 rpm and run at this speed for 12 minutes. After this time, the centrifuge brakes very slowly for approximately 5 minutes until complete stop (total cycle: 17 minutes).

The device starts emitting an acoustic signal and automatically performs the centrifugation program showing the values of rotational speed in revolution per minute (rpm) and the duration in minutes. Once the program is concluded the centrifuge stops emitting three consecutive acoustic signals to warn the user. If needed, the user can stop the centrifugation at any time by pressing the STOP key.

10 Installation of medical devices

- Place the equipment next to a suitable power supply socket.



Power voltage and grounding system

The device must be connected to the power voltage indicated on the identification label and which has an operational grounding system.

Use only the provided power supply cable.

Do not use if there is no grounding system.

- Place the device next to a suitable power outlet.
- Place on a flat surface with enough resistance to support the equipment weight and vibrations. The support surface must allow the adherence of the centrifuge pads.



Safety zone:

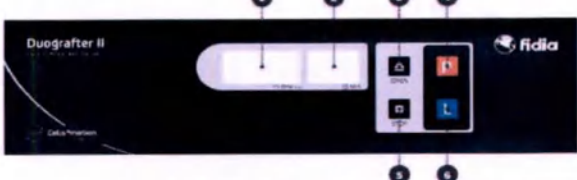
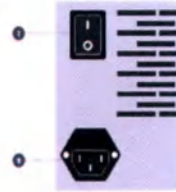
Leave a free space of 30 cm on each side of the centrifuge.

- The main switch access (located in the rear part of the device) shall be easily accessible.
- Adjust the centrifuge height by means of the leg adjustment and with the help of a level.

- This equipment could cause vibrations that may affect other equipment nearby.
- Do not place anything on the centrifuge lid.

11 Operation

11.1 Key functions of control panel

			
Вид спереди			Вид сзади
Speed indicator (1)	OPEN key / release lid (3)	Centrifugation stop (5)	ON/OFF key (7)
Time indicator (2)	«P» Program (4)	«L» Program (6)	Power supply connector (8)

11.2 Starting up

	Before use: Check that DUOGRAFTER II is properly placed. Visually inspect the device for any signs of wear and tear.
---	--

- 1) Connect the cable to the centrifuge on the power supply connector of DUOGRAFTER II and to the external power supply.
- 2) Turn on the main switch (ON/OFF key).
- 3) Open the lid by pressing the OPEN key and follow the instructions to connect the rotor on the centrifuge. *Note: The device is initially supplied assembled, and removal/installation of the rotor is not required.*

11.3 Rotor coupling

- 4) Open the lid by pressing the OPEN key.
- 5) Fit the pin of the motor shaft into its slot.
- 6) Apply the fixing nut and tighten it by hand. DO NOT USE any tool.
- 7) Load the tube adaptors on each wing of the rotor. Do not leave any wing without an adaptor.

11.4 Positioning of sample tubes

- 8) Place the sample tubes in a geometrically balanced position, as shown in the picture below.
Note: In case of sample spillage in the centrifuge tank (or hazardous material), it is necessary to disconnect the rotor from the device and clean it (see p. 24 Cleaning and decontamination).



Figure 5: the right position of tubes

	In case of an odd number of sample tubes, use the counterweight tube filled with physiological saline solution having the same weight of the sample tube placed on the opposite wing. The counterweight tube, filled up to its maximum volume shall be placed on the opposite wing If you are using a 50 ml tube, remove the tube adapter and place the sample tube directly on the rotor wing. A counterweight tube filled to the maximum volume (20 ml) must be placed on the opposite wing with a tube adapter.
---	---

11.5 Step centrifugation

- 9) Once the sample tubes are properly loaded, close the lid by pressing it down until you hear the locking sound.
- 10) Select the centrifugation program according to the tissue to be processed:

- “P” program: intended for processing blood to obtain Platelet-Rich Plasma (PRP).
- “L” program: intended for processing bone marrow and adipose tissue.

11) The OPEN key remains locked until the centrifugation cycle is completed

With the centrifuge is working:	
Do not place dangerous substances in the safety zone	
	Personnel must be out of the safety zone.
	Do not lean on the centrifuge while it is working.

12) When the speed indicator reads “0” (rpm), press the OPEN key and remove the containers.

Note: In case of sample spillage in the centrifuge tank (or hazardous material), it is necessary to disconnect the rotor from the device and clean it (see p. 24 Cleaning and decontamination).

11.6 After use

13) Turn off the device by pressing the ON/OFF key.

14) Proceed with the cleaning of the parts

11.7 Emergency lid opening

In case of power supply cut, and if there's a need to open the door, please follow the instructions:

- Remove the plastic stopper on the right side of the machine.
- Pull carefully from this stopper and the lid will open

	Do not use the emergency lid opening when the device is working
---	---

12 Type of contact with the human body

Contact with the patient:

The components of DUOGRAFTER II are not in contact with the patient.

Contact with medical staff:

Medical staff enters in indirect contact with the main unit and other components included in DUOGRAFTER II, since the contact with these components is required to perform the intended purpose of the device. No direct contact is expected since the user is advised to wear protective gloves during the procedure.

13 Other devices and other products that are not devices, which are intended to be used in combination with the device

1. Container for the tissue to be processed: dedicated containers according to the tissue to be processed, manufactured by FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., Italy. The containers can fit in the tube adaptors or can be placed directly in the rotor. Minimum technical characteristics: capacity 20 ml, height of cylinder 90 mm $\pm$ 0,5 mm, diameter of cylinder 21,4 mm $\pm$ 0,2 mm, or, capacity 50 ml, height of cylinder 100 mm $\pm$ 0,2 mm, diameter of cylinder 33,41 mm $\pm$ 0,1 mm
2. Counterweight tube 20 ml or 50 ml, manufactured by FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., Italy: provided together with the tube and filled up with physiological saline solution. It is required to geometrically balance in weight the tube containing the tissue to be processed, in order to perform the centrifugation step correctly. Minimum technical characteristics: capacity 20 ml, height of cylinder 90 mm $\pm$ 0,5 mm, diameter of cylinder 21,4 mm $\pm$ 0,2 mm, or capacity 50 ml, height of cylinder 100 mm $\pm$ 0,2 mm, diameter of cylinder 33,41 mm $\pm$ 0,1 mm.

14 Intended use environment

The device is intended for indoor use in medical and health care facilities, cosmetology centres at a temperature between 5°C and 40°C.

The maximum related humidity is 80% for temperatures up to 31°C, reducing linearly to 50% at 40°C.

The maximum altitude is 2000 meters.

15 Sterility

The device is provided non-sterile to the user and intended for multiple use.

A cleaning step has to be performed after each use (*see p. 24. Cleaning and decontamination*), periodic visual inspection for mechanical integrity has to be performed by the user (*see p. 26 Technical maintenance and repair*).

16 Delivery content

Duografter II is in a non-sterile form in a protective substrate made of foamed polyethylene, supplied in a cardboard box. The delivery package also includes: tube adaptor (4 pcs.), power cord (1 pc.), user manual (1 pc.), the rotor (1 pc.), fixing nut (1 pc.), base for holding the tube (1 pc.).

17 Technical characteristics of medical device

17.1 Technical characteristics of components of medical device

17.1.1 DUOGRAFTER II

The technical characteristics of the medical device are shown in the table below:

Table 2 – The technical characteristics of the medical device

DUOGRAFTER II	
Dimension (mm): Height × width × depth	$(223 \times 321 \times 375) \pm 0,5$
Power (W)	180
Speed (rpm)	1800 / 2500
Weight (kg)	$12 \pm 1,2$ kg
Sound level	Less than 60 dBA
Environmental conditions for use and storage	Indoor use. Temperature between 5°C and 40°C. Maximum relative humidity 80% for temperatures up to 31°C, reducing linearly to 50% relative humidity at 40°C. Altitude: maximum 2000 meters.
Overvoltage level	Category II
Pollution degree	2
Device group depending on perceived mechanical effects	Group 2
Power supply	230V AC Single phase 50/60 Hz
Fuse	$\varnothing 5 \times 20$ mm 4A
IP protection degree	IP20
Other components (included)	Rotor and fixing nut Tube adaptor (4 units) Power supply cable Base for holding the tube
Maximum density of centrifugable substance	$1,2 \text{ g/cm}^3$
Intermittent operation	Wait 10 minutes after a cycle
The time of setting the operating mode	No more than 15 sec.

17.1.2 Tube adaptor

Height $90,1 \pm 0,1$ mm

Outer diameter $32 \pm 0,1$ mm

Inner diameter $27,1 \pm 0,1$ mm

Weight $89,0 \pm 0,5$ g

17.2 Technical characteristics of accessories

17.2.1 Rotor

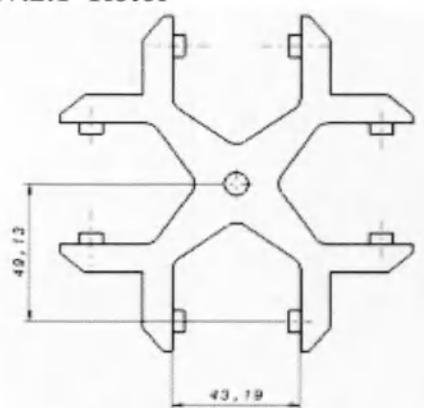


Figure 5. Rotor scheme and dimensions

Tolerances:

.XX=±0,020

Weight: 270 ± 27 g

17.2.2 Fixing nut

Diameter 25 ± 0,5 mm

Width 17 ± 0,5 mm

Weight 35 ± 5 g

17.2.3 Base for holding the tube

Diameter 79 ± 0,5 mm

Height 40 ± 0,5 mm

Diameter of the central hole 33,7 ± 0,1 mm

Weight 460 ± 46 g

18 Software

DUOGRAFTER II incorporates as integral part a software which manages the device functionality as follows:

- It manages the command to start the rotation by selecting one of the two preset parameters determined by the user when pressing the respective button for each program;
- It manages and shows the information on the display for the timer visualization;
- It manages the opening and closing of the cover lid.

Table 3 – The version and safety class of the software

Firmware	Description
PRG0091-01-X	DUOGRAFTER II firmware revision
Class A	Safety class (EN 62304)

19 Information on electromagnetic compatibility of a medical device

Table 4 – EUT classification

Environment of use	Basic
EUT setup configuration	Table
Class	A
Installation	Transportable

20 Packaging

Centrifuge Duografter II is provided within carton shipping boxes containing one cardboard box. Each cardboard box includes a protective polyethylene foam system in order to protect the device from accidental shocks during transport phase.

Base for holding the tube along with the tube adapters, placed in a polyethylene package, wrapped with a cardboard base.

The rotor and fixing nut are supplied pre-installed into the Centrifuge.

In case of separate shipment, a rotor, fixing nut, power cord, base for holding the tube and tube adapters are placed in a polyethylene package, which is then placed in a cardboard package of suitable size.

21 The lifetime of device

The lifetime of the device is mainly affected by the possible failures due to repeated use of the device (such as components' degradation). The shelf life of DUOGRAFTER II depends on:

- the materials: electronic circuitry made of materials with a slow degradation rate;
- storage conditions: DUOGRAFTER II is supposed to perform at a temperature between +5°C and + 40°C with the maximum related humidity of 80% for temperatures up to 31°C, reducing linearly to 50% at 40°C. Altitude: till 2000 meters (m).

Taking into account the abovementioned aspects, the lifetime of the device is expected to be 10 years.

22 Transportation conditions

A medical device must be transported in a transport package by all types of covered vehicles in accordance with the conditions of transportation applicable to each type of transport. The transport temperature is 5 – 40°C. During the transportation short-term temperature changes are possible and do not affect the product characteristics.

23 Storage conditions

The device is stored between 5°C and 40°C. The maximum related humidity is 80% for temperatures up to 31°C, reducing linearly to 50% at 40°C. The maximum altitude is 2000 meters. The device must be kept dry and away from light sources.

24 Cleaning and decontamination



Electrical shock risk:

Before cleaning the device, unplug it from the power supply. Do not access the internal parts of the device.

General cleaning of the outside of the equipment

It is recommended using a cotton cloth dampened with a solution of water and 96° alcohol at 70%.

Cleaning and decontamination of spillage in the inside of the centrifuge

The user is responsible for the appropriate decontamination of the machine if a dangerous material has been spilled over or inside the equipment.

In case of sample spillage in the centrifuge tank, please clean it with a suitable biological disinfectant, and compatible with inox and metallic aluminum surfaces such as: Incidian Oxifoam (or similar).

Before using any cleaning or decontamination method, consult the manufacturer to ensure that the proposed method will not damage the equipment.

25 Error messages

In the event of one of these errors occurring, the machine will stop.

Table 5 – Error messages

ERROR 1	Eprom failure
ERROR 2	Unbalance failure
ERROR 3	Tachometer speed failure
ERROR 4	Overcurrent
ERROR 5	Low voltage
ERROR 6	High feedback voltage
ERROR 7	Eprom failure 2



Do not use the centrifuge if the speed (rpm) does not stabilize. In this case, the real speed could be different from the one indicated on the display



Any handling of the inner electronic circuit boards by unauthorized personnel may cause serious damages. Please make sure to bring the equipment to one of the Technical Assistance services authorized by the manufacturer. For detailed information about the Technical Assistance services, please, contact the authorized representative of the manufacturer.

26 Technical maintenance and repair

It is recommended that the user carries out periodic visual inspections (at least quarterly) of:

- Lid, hinge, lock, rotor, bucket, motor shaft and chassis: visually inspect if cracks, distortions or oxide.
- Stains appear, as this will indicate a reduction of the material resistance.
- Rubber pads: verify that the material (rubber) maintains its features of flexibility and adherence to table.

In case of wear of the rotor, it is necessary to replace the rotor and the fixing nut. To purchase a rotor and a fixing nut, contact the Authorized representative of the manufacturer.

In the event of errors occurring, in case of malfunction of the device or for any other issues related to the operation of the medical device, please, make sure to bring the equipment to one of the Technical Assistance services authorized by the manufacturer. For detailed information about the Technical Assistance services, please, contact the authorized representative of the manufacturer.

27 Utilization of medical device

The device is subjected to WEEE Directive regarding recycling.

All the electrical and electronic devices must be disposed of separately from household waste. For more information about the disposal of obsolete equipment, please, contact the municipality or the manufacturer/authorized representative.

The disposal of used components of a medical device is carried out similarly to epidemiologically hazardous waste (for the Russian Federation – waste of hazard class B in accordance with SanPiN 2.1.3684).

The disposal of unused components of a medical device is carried out in the same way as household waste (for the Russian Federation – waste of hazard class A in accordance with SanPiN 2.1.3684).

28 The list of applicable international standards

Regulation EC № 2017/745, ISO 9001:2015, ISO 13485:2016/A1:2021, EN 62304:2006/A1:2015, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, MDCG 2019-1, MDCG 2018-1, MDCG 2018-6, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020, EN 61010-1:2011/A1:2018, EN 61010-2-020:2017, IEC 61326-1:2020, Directive 2012/19/EC.

29 Warranty and complaints

The company "FIDIA FARMACEUTICI S.p.A." assumes a warranty obligation to the end user in respect of the medical device "Centrifuge DUOGRAFTER II for concentrate blood, bone marrow and adipose tissue" for the absence of defects and compliance with the characteristics declared by the manufacturer within 24 months from the date of delivery of the product to the user, subject to the conditions specified in the user manual operation, as well as when servicing the device only in the Technical Assistance services authorized by the manufacturer. For detailed information about the Technical Assistance services, please, contact the authorized representative of the manufacturer.



The user shall report any serious incident occurred in relation to the device to the Manufacturer or Authorized representative of the Manufacturer at the following e-mail address: claims@fidiapharma.ru and to the competent authority of the Member State in which he/she is established.

For all the questions related to the circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation and in the event of undesirable events contact the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

Limited Liability Company "FIDIA PHARMA RUSSIA" ("FIDIA RUSSIA", LLC)

123610, Russia, Moscow, intracity territory of municipal district Presnensky, Embankment Krasnopresnenskaya, house 12, room 1/18.

Tel.: +7 (495) 249-54-95, E-mail: claims@fidiapharma.ru

Оглавление

1	Информация для пользователя.....	3
2	Значения символов и меры предосторожности.....	3
2.1	Символы на медицинском изделии.....	3
2.2	Символы в этом документе.....	4
2.3	Меры предосторожности.....	4
3	Наименование медицинского изделия.....	4
4	Сведения о производителе, разработчике медицинского изделия, места производства и УПП4.....	4
5	Описание медицинского изделия.....	5
6	Назначение.....	5
7	Показание к применению.....	5
7.1	Потенциальные потребители.....	5
8	Противопоказания и побочные эффекты.....	5
9	Принцип действия.....	5
10	Установка медицинского изделия.....	7
11	Эксплуатация.....	8
11.1	Основные функции панели управления.....	8
11.2	Запуск.....	8
11.3	Установка ротора.....	8
11.4	Размещение пробирок.....	8
11.5	Этап центрифугирования.....	9
11.6	После использования.....	9
11.7	Аварийное открывание крышки.....	9
12	Вид контакта с организмом человека.....	10
13	Совместимость с другими изделиями.....	10
14	Условия эксплуатации.....	10
15	Стерильность.....	10
16	Комплектность поставки.....	10
17	Техническое описание медицинского изделия.....	11
17.1	Технические характеристики компонентов медицинского изделия.....	11
17.1.1	Центрифуга DUOGRAFTER.....	11
17.1.2	Адаптер для пробирок.....	11
17.2	Технические характеристики принадлежностей.....	12
17.2.1	Ротор.....	12
17.2.2	Крепежная гайка.....	12
17.2.3	Основание для размещения пробирок.....	12
18	Программное обеспечение.....	12
19	Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия.....	12
20	Сведения об упаковке.....	13
21	Срок службы.....	13
22	Условия транспортирования.....	13
23	Условия хранения.....	13
24	Очистка и дезинфекция.....	13
25	Сообщения об ошибке.....	14
26	Сведения о техническом обслуживании и ремонте.....	14
27	Требования к утилизации.....	14
28	Применимые международные стандарты.....	15
29	Гарантийные обязательства и реклама.....	15

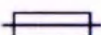
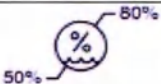
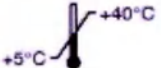
1 Информация для пользователя

- Данное руководство предоставлено на бумажном носителе и приложено к медицинскому изделию. Любые дополнительные копии следует запрашивать у производителя, уполномоченного представителя производителя или дистрибьютора.
- Данное руководство пользователя важно для эксплуатации прибора. Перед использованием DUOGRAFTER II следует внимательно изучить все разделы данного руководства.
- Не выполнять никаких операций, кроме описанных в руководстве пользователя.
- Хранить данное руководство в течение всего срока службы изделия.

2 Значения символов и меры предосторожности

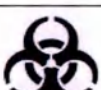
2.1 Символы на медицинском изделии

Таблица 1 – Описание символов на маркировке

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер модели
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия
	Медицинское изделие
	Плавкий предохранитель
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Осторожно
	Осторожно! Электричество!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Особая утилизация

На транспортную упаковку могут быть нанесены следующие символы: «Не использовать при повреждении упаковки», «Хрупкое, обращаться осторожно».

2.2 Символы в этом документе

	Этот символ относится к предупреждениям, относящимся к технике безопасности, и указывает на возможные опасные последствия.
	Опасность поражения электрическим током при доступе к зонам, обозначенным этим знаком, или при выполнении операций, обозначенных этим знаком. При выполнении описанной операции соблюдать указанные инструкции.
	Риск биологического загрязнения материалов в случае поломки или потери пробирок.

2.3 Меры предосторожности

Данный прибор включает в себя соответствующие функции безопасности для безопасной эксплуатации. Эти функции нарушаются, если центрифуга используется способом, отличающимся от описанного в данном руководстве.

	При использовании DUOGRAFTER II следует всегда надевать перчатки. Не используйте легковоспламеняющиеся или взрывоопасные материалы вблизи DUOGRAFTER II. Не используйте материалы, которые вступают в сильную химическую реакцию, способную вызвать опасность.
	Отключать прибор от сети питания, когда он не используется.
	В случае поломки пробирок с тканями или в случае утечки биологического материала тщательно очистить DUOGRAFTER II, используя перчатки и утилизируя чистящие средства в соответствии с местным законодательством об утилизации биологических продуктов. Содержимое пробирок необходимо утилизировать, чтобы избежать риска перекрестной контаминации.

3 Наименование медицинского изделия

«Центрифуга DUOGRAFTER II для концентрирования крови, костного мозга и жировой ткани» с принадлежностями,

в составе:

1. Центрифуга DUOGRAFTER II – 1 шт.
2. Адаптер для пробирок – 4 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ротор – 1 шт.
2. Крепежная гайка – 1 шт.
3. Основание для размещения пробирок – 1 шт.

Далее по тексту будут использованы следующие сокращенные наименования:

«медицинское изделие», «изделие», «прибор», «центрифуга», «DUOGRAFTER», «DUOGRAFTER II», «Duografter», «Duografter II».

4 Сведения о производителе, разработчике медицинского изделия, места производства и УПП

Производитель медицинского изделия:

«FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.» / «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.»

Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy / Виа Понте Делла Фабрика, 3/А, 35031 Абано Терме (Падуя), Италия

Телефон: +39-049-8232111

Разработчик медицинского изделия

«FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.» / «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.»

Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy / Виа Понте Делла Фабрика, 3/А, 35031 Абано Терме (Падуя), Италия

Телефон: +39-049-8232111

Место производства медицинского изделия:

J.P.SELECTA, S.A.U., Autovía A2, km 585,10; 08630, ABRERA (Barcelona) SPAIN

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ФИДИА ФАРМА РАША»

(ООО «ФИДИА РАША»)

Юридический адрес: Россия, 123610 г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Пресненский, наб. Краснопресненская, д. 12, помещ. 1/18

Телефон: +7 (495) 249-54-95, Email: info@fidiapharma.ru

5 Описание медицинского изделия

DUOGRAFTER II – это настольное центрифугирующее устройство, предназначенное для обработки крови, костного мозга и жировой ткани с помощью двух предварительно настроенных изготовителем и не регулируемых пользователем программ центрифугирования: «Р» для крови и «L» для костного мозга и жировой ткани.

6 Назначение

Медицинское изделие предназначено для разделения и концентрирования крови, костного мозга и жировой ткани методом центрифугирования с получением концентратов для аутологичного применения.

7 Показание к применению

Медицинское изделие показано для разделения и концентрирования крови, костного мозга и жировой ткани методом центрифугирования с получением концентратов для аутологичного применения.

7.1 Потенциальные потребители

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими надлежащее обучение и которые прочли и усвоили Руководство пользователя.

8 Противопоказания и побочные эффекты

Никаких противопоказаний или побочных эффектов, связанных с использованием данного изделия, не выявлено.

9 Принцип действия

Принцип действия DUOGRAFTER II основан на центробежной силе, создаваемой асинхронным (или индукционным) двигателем переменного тока (АС); ускорение используется для разделения и концентрации тканей (крови, костного мозга и жировой ткани), разделяя их на основе градиента плотности компонентов тканей (от более высокой к более низкой плотности).

Данное изделие осуществляет центрифугирование по принципу седиментации. Действительно, создание центробежной силы, приводимой в действие двигателем и передаваемой на ротор, а вследствие этого, и на обрабатываемые материалы, вызывает их

разделение на различные фракции по градиенту плотности. Выбор кривой центрифугирования играет решающую роль в предотвращении деградации биологических проб при выполнении надлежащего разделения.

Данное изделие можно использовать только после его правильного размещения на плоской устойчивой поверхности рядом с подходящей электрической розеткой. Изделие можно регулировать для обеспечения наилучшего сцепления с резиновыми опорами. Затем данное изделие подключают к внешнему источнику питания с помощью шнура питания, подключаемого к электрической розетке (рис. 2), и включается кнопкой [ON/OFF] (ВКЛ/ВЫКЛ) (рис. 2), расположенной на задней панели центрифуги.

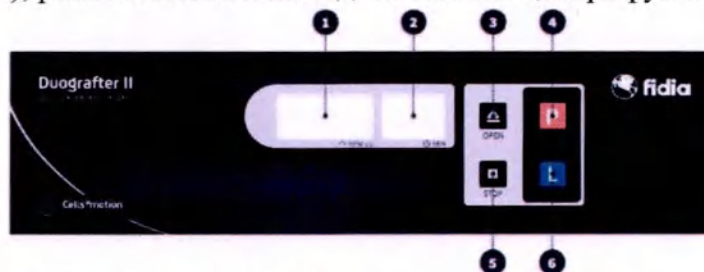


Рис. 1: Лицевая панель DUOGRAFTER II – индикатор скорости (1); индикатор времени (2); кнопка [OPEN] (Открыть) для разблокировки крышки (3); кнопка программы «Р» (4); кнопка остановки центрифугирования (5); кнопка программы «L» (6)

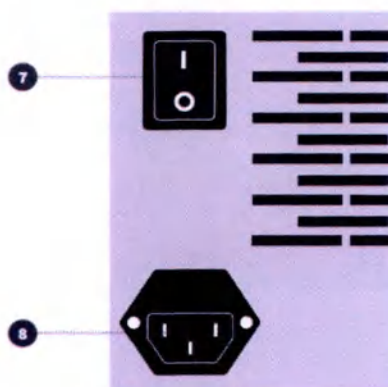


Рис. 2: Задняя панель DUOGRAFTER II – кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) (7); разъем питания (8)

Пользователь нажимает кнопку [OPEN] (Открыть) (рис. 1), расположенную на лицевой панели, и приступает к загрузке ротора таким образом, чтобы он соответствовал штифту вала двигателя и фиксировался крепежной гайкой (Примечание: первоначально изделие поставляется в собранном виде, и снятие/установка ротора не требуется). Затем вставляются адаптеры для пробирок. Центрифуга позволяет использовать до четырех пробирок емкостью 20 мл или 50 мл.



Рис. 3: Правильное расположение ротора и адаптеров для пробирок



Рис.4: Установка пробирки в центрифугу DUOGRAFTER II с пробиркой-противовесом

Пробирки, содержащие ткань, подлежащую обработке, вставляются в DUOGRAFTER II. Пробирки необходимо поместить в центрифугу таким образом, чтобы они были геометрически уравновешены.

Пользователь закрывает крышку и выбирает нужную программу центрифугирования в зависимости от обрабатываемой ткани.

Центрифуга DUOGRAFTER II оснащена двумя различными одноэтапными, предварительно настроенными программами центрифугирования, которые обе характеризуются трехфазным циклом: программа «Р», предназначенная для обработки крови, и программа «L», предназначенная для обработки костного мозга и жировой ткани. В частности:

- ✓ Программа «Р» настроена на очень быстрое ускорение до достижения 1800 об./мин. и работу на этой скорости в течение 8 минут. По истечении этого времени вращение центрифуги очень медленно затормаживается в течение примерно 3 минут до полной остановки (общий цикл: 11 минут);
- ✓ Программа «L» настроена на очень быстрое ускорение до достижения 2500 об./мин. и работу на этой скорости в течение 12 минут. По истечении этого времени вращение центрифуги очень медленно затормаживается в течение примерно 5 минут до полной остановки (общая продолжительность цикла: 17 минут).

Медицинское изделие начинает издавать звуковой сигнал и автоматически выполняет программу центрифугирования, показывая значения скорости вращения в оборотах в минуту (об./мин.) и продолжительности в минутах. По завершении программы центрифуга останавливается, издавая три последовательных звуковых сигнала для предупреждения пользователя. При необходимости пользователь может остановить центрифугирование в любой момент, нажав кнопку [STOP] (Остановка).

10 Установка медицинского изделия

- Разместить прибор рядом с подходящей розеткой сети питания.

	Напряжение сети питания и система заземления Данное изделие должно быть подключено к сети с напряжением питания, указанным на фирменной табличке, и иметь исправную систему заземления. Использовать только кабель питания, входящий в комплект поставки. Не использовать прибор, если система заземления отсутствует.
---	---

- Разместить прибор рядом с подходящей розеткой сети питания.
- Поместить прибор на плоскую поверхность, достаточно прочную, чтобы выдержать его вес и вибрацию. Опорная поверхность должна допускать прилегание опор центрифуги.

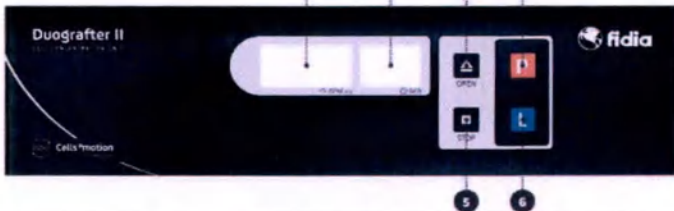
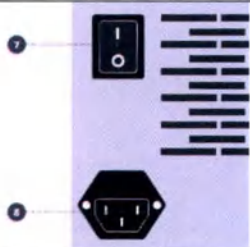
**Защитная зона:**

По обе стороны от центрифуги следует оставить свободное пространство на 30 см.

- Обеспечить беспрепятственный доступ к главному выключателю (расположен в задней панели изделия).
- Отрегулировать высоту центрифуги с помощью регулировочной ножки и уровня.
- Данное изделие может вызывать вибрации, способные мешать работе расположенного рядом с ним другого оборудования.
- Помещать какие-либо предметы на крышку центрифуги запрещено.

11 Эксплуатация

11.1 Основные функции панели управления

			
Вид спереди			Вид сзади
Индикатор скорости (1)	Кнопка [OPEN] (Открыть) для разблокировки крышки (3)	Кнопка остановки центрифугирования (5)	Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) (7)
Индикатор времени (2)	Кнопка программы «Р» (4)	Кнопка программы «L» (6)	Разъем питания (8)

11.2 Запуск

**Перед использованием:**

Убедиться, что DUOGRAFTER II установлен правильно. Произвести внешний осмотр изделия на предмет каких-либо признаков износа.

- 1) Подсоединить кабель к разъему питания на центрифуге DUOGRAFTER II и к внешнему источнику питания.
- 2) Включить главный переключатель (Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)).
- 3) Открыть крышку, нажав кнопку [OPEN] (ОТКРЫТЬ), и следовать инструкциям по подсоединению ротора к центрифуге. *Примечание: первоначально изделие поставляется в собранном виде, и снятие/установка ротора не требуется.*

11.3 Установка ротора

- 4) Открыть крышку, нажав кнопку [OPEN] (ОТКРЫТЬ).
- 5) Вставить штифт ротора в соответствующий паз.
- 6) Установить крепежную гайку и затянуть ее вручную. Использование любого инструмента ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
- 7) Установить адаптеры для пробирок на каждое крыло ротора. Не оставлять ни одно крыло без адаптера.

11.4 Размещение пробирок

- 8) Установить пробирки с образцами тканей в геометрически сбалансированное положение, как показано на рисунке ниже. *Примечание: в случае разлива биологической жидкости (или опасного материала) необходимо отключить ротор от прибора и провести очистку (см. пункт 24 Очистка и дезинфекция).*

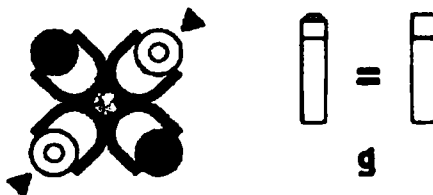


Рис. 5: Правильное расположение пробирок

	В случае нечетного количества пробирок для образцов использовать пробирку-противовес, заполненную физиологическим раствором, имеющую ту же массу, что и пробирка для образцов, размещенная на противоположном крыле. Пробирка-противовес, заполненная до максимального объема, должна быть установлена на противоположном крыле. В случае использования пробирки емкостью 50 мл снять адаптер для пробирки и поместить пробирку с образцом непосредственно на крыло ротора. Пробирку-противовес, заполненную до максимального объема (20 мл), необходимо разместить на противоположном крыле с адаптером для пробирки.
--	--

11.5 Этап центрифугирования

- 9) Как только пробирки с образцами тканей будут правильно установлены, закрыть крышку, нажимая на нее до тех пор, пока не прозвучит сигнал блокировки.
- 10) Выбрать программу центрифугирования в зависимости от обрабатываемой ткани:
 - программа «Р»: предназначена для обработки крови с целью получения обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП);
 - программа «L»: предназначена для обработки костного мозга и жировой ткани.
- 11) Кнопка [OPEN] (Открыть) остается заблокированной до завершения цикла центрифугирования.

Во время работы центрифуги:	
Запрещается помещать опасные вещества в защитную зону.	
	Персонал должен находиться вне защитной зоны. Не опираться на центрифугу во время ее работы.

- 12) Когда на индикаторе скорости появится показание «0» (об./мин.), нажать кнопку [OPEN] (Открыть) и извлеките пробирки. *Примечание: в случае разлива биологической жидкости (или опасного материала) необходимо отключить ротор от прибора и провести очистку (см. пункт 24 Очистка и дезинфекция).*

11.6 После использования

- 13) Выключить прибор, нажав кнопку включения/выключения.
- 14) После использования изделия выполнить очистку деталей.

11.7 Аварийное открывание крышки

В случае перебоев в электропитании и необходимости открыть дверцу выполнить следующие действия:

- Извлечь пластиковую заглушку на правой стороне прибора.
- Осторожно потянуть за место, где находилась эта заглушка, и крышка откроется.

	Запрещается использовать аварийное открытие крышки во время работы прибора.
--	--

12 Вид контакта с организмом человека

Контакт с пациентом:

Компоненты DUOGRAFTER II не контактируют с пациентом.

Контакт с медицинским персоналом:

Медицинский персонал вступает в непрямой контакт с основным блоком и другими компонентами, входящими в состав DUOGRAFTER II, поскольку контакт с этими компонентами необходим для выполнения предусмотренного назначения изделия. Прямого контакта не ожидается, т. к. пользователю рекомендуется использовать защитные перчатки во время процедуры.

13 Совместимость с другими изделиями

1. Специальные пробозаборные пробирки в зависимости от обрабатываемой ткани, производства компании FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., Италия. Пробирки могут помещаться в адаптере для пробирок или размещаться непосредственно в роторе. Минимальные технические характеристики: объем 20 мл, высота цилиндра 90 мм $\pm$ 0,5 мм, диаметр цилиндра 21,4 мм $\pm$ 0,2 мм, или, объем 50 мл, высота цилиндра 100 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр цилиндра 33,41 мм $\pm$ 0,1 мм;
2. Пробирка-противовес объемом 20 мл или 50 мл, производства компании FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., Италия: поставляется вместе с аналитической пробиркой и заполняется физиологическим раствором. Для правильного выполнения этапа центрифугирования необходимо геометрически уравновесить по весу пробирку, содержащую обрабатываемую ткань. Минимальные технические характеристики: объем 20 мл, высота цилиндра 90 мм $\pm$ 0,5 мм, диаметр цилиндра 21,4 мм $\pm$ 0,2 мм, или, объем 50 мл, высота цилиндра 100 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр цилиндра 33,41 мм $\pm$ 0,1 мм

14 Условия эксплуатации

Данное изделие предназначено для использования внутри помещений в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в косметологических центрах при температуре 5–40 °С.

Максимальная соответствующая влажность воздуха составляет 80 % при температуре до 31 °С и линейно снижается до 50 % относительной влажности при 40 °С.

Максимальная высота над уровнем моря составляет 2000 м.

15 Стерильность

Данное изделие поставляется пользователю в нестерильном виде и предназначено для многократного применения.

После каждого использования необходимо выполнять этап очистки (см. п. 24. *Очистка и дезинфекция*), а также пользователь должен проводить периодический внешний осмотр для проверки механической целостности медицинского изделия (см. п. 26. *Сведения о техническом обслуживании и ремонте*).

16 Комплектность поставки

Центрифуга Duografter II в нестерильном виде в защитной подложке из вспененного полиэтилена поставляется в картонной коробке. В комплект поставки также входят: адаптер для пробирок (4 шт.), шнур питания (1 шт.), руководство пользователя (1 шт.), ротор (1 шт.) крепежная гайка (1 шт.), основание для размещения пробирок (1 шт.).

17 Техническое описание медицинского изделия

17.1 Технические характеристики компонентов медицинского изделия

17.1.1 Центрифуга DUOGRAFTER

Таблица 2 – Технические характеристики медицинского изделия

DUOGRAFTER II	
Размеры (мм): высота × ширина × глубина	$(223 \times 321 \times 375) \pm 0,5$ мм
Мощность (Вт)	180
Скорость (об./мин)	1800 / 2500
Масса (кг)	$12 \pm 1,2$ кг
Уровень звука	Менее 60 дБА
Условия окружающей среды для использования и хранения	Использование внутри помещений. Температура 5–40 °С. Максимальная относительная влажность 80 % при температуре до 31 °С, линейно снижающаяся до 50 % относительной влажности при температуре 40 °С. Высота: не более 2000 метров.
Уровень перенапряжения	Категория II
Степень загрязнения	2
Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Источник питания	230 В переменного тока, однофазный, 50/60 Гц
Предохранитель	5 (диаметр) × 20 мм 4А
Степень защиты IP	IP20
Другие компоненты (входят в комплект)	Ротор и крепежная гайка Адаптер для пробирок (4 шт.) Шнур питания Основание для размещения пробирок
Максимальная плотность центрифугируемых веществ	$1,2 \text{ г/см}^3$
Прерывистая работа	Ожидание 10 минут после завершения цикла
Время установления рабочего режима	Не более 15 сек.

17.1.2 Адаптер для пробирок

Высота $90,1 \pm 0,1$ мм

Наружный диаметр $32 \pm 0,1$ мм

Внутренний диаметр $27,1 \pm 0,1$ мм

Масса $89,0 \pm 0,5$ г

17.2 Технические характеристики принадлежностей

17.2.1 Ротор

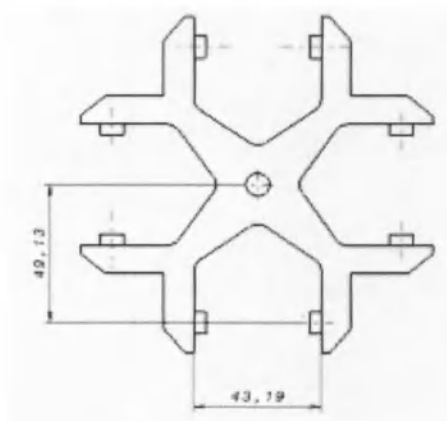


Рис.6 Схема и размеры ротора

Предельные отклонения:

.XX = $\pm 0,020$

Масса: 270 г $\pm$ 27 г

17.2.2 Крепежная гайка

Диаметр 25 $\pm$ 0,5 мм

Ширина 17 $\pm$ 0,5 мм

Масса: 35 $\pm$ 5 г

17.2.3 Основание для размещения пробирок

Диаметр 79 $\pm$ 0,5 мм

Высота 40 $\pm$ 0,5 мм

Диаметр центрального углубления 33,7 $\pm$ 0,1 мм

Масса: 460 г $\pm$ 46 г

18 Программное обеспечение

В DUOGRAFTER II встроено программное обеспечение, которое управляет функциями данного изделия следующим образом:

- осуществляет управление командой запуска вращения путем выбора одного из двух заданных параметров, определяемых пользователем при нажатии соответствующей кнопки для каждой программы;
- осуществляет управление информацией на дисплее для визуализации таймера и отображает эту информацию;
- осуществляет управление процессами открытия и закрытия крышки.

Таблица 3 – Версия и класс безопасности программного обеспечения DUOGRAFTER II

Прошивка	Описание
PRG0091-01-X	Версия прошивки DUOGRAFTER II
Класс А	Класс безопасности (EN 62304)

19 Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия

Таблица 4 – Классификация оборудования

Вид электромагнитной обстановки	Базовая
Конфигурация оборудования	Настольная
Класс оборудования	А
Способ установки	Переносной

20 Сведения об упаковке

Центрифуга Duografter II для защиты изделия от случайных ударов во время транспортировки упаковывается в защитную подложку из вспененного полиэтилена, затем упаковывается в картонную коробку, которая, в свою очередь, вкладывается в картонную транспортную коробку.

Основание для размещения пробирок вместе с адаптерами для пробирок, помещенными в полиэтиленовую упаковку, оборачивают картонным основанием.

Ротор и крепежная гайка поставляются уже предустановленными в Центрифугу.

В случае отдельной поставки ротор, крепежная гайка, шнур питания, адаптеры для пробирок и основание для размещения пробирок помещаются в полиэтиленовую упаковку, которая затем помещается в картонную упаковку подходящего размера.

21 Срок службы

На срок службы медицинского изделия влияют, в основном, возможные сбои, обусловленные многократным использованием изделия (например, ухудшение качества функционирования компонентов). Срок службы DUOGRAFTER II зависит от:

- материалов: электронные схемы изготовлены из материалов с медленной скоростью ухудшения качества функционирования компонентов;
- условий хранения: изделие DUOGRAFTER II предназначено для эксплуатации при температуре 5–40 °С, с максимальной относительной влажностью 80% при температуре до 31°C, линейно снижающейся до 50% относительной влажности при температуре 40°C. Высота над уровнем моря: до 2000 м.

С учетом вышеизложенных аспектов ожидаемый срок службы данного изделия составит 10 лет.

22 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортирования от +5°C до +40°C. Непродолжительные изменения температуры, возможные во время транспортировки, не влияют на характеристики изделия.

23 Условия хранения

Медицинское изделие необходимо хранить при температуре от +5°C до +40°C. При температуре до +31°C максимальная влажность составляет 80%, постепенно снижаясь до 50% относительной влажности при +40°C. Высота над уровнем моря: до 2000 м. Избегать влаги и источников света.

24 Очистка и дезинфекция



Риск поражения электрическим током:

Перед проведением очистки изделия отключить его разъем от источника питания. Доступ к внутренним деталям изделия запрещен.

Общая очистка внешних поверхностей прибора

Рекомендуется использовать для очистки хлопчатобумажную ткань, смоченную 70% раствором воды и 96-градусного спирта.

Очистка и обеззараживание разливов внутри центрифуги

Пользователь отвечает за проведение соответствующего обеззараживания изделия в случае, если на это изделие или внутрь него был пролит опасный материал.

В случае утечки пробы в резервуар центрифуги очистить его подходящим биологическим дезинфицирующим средством, совместимым с поверхностями из нержавеющей стали и металлического алюминия, например Инцидин Оксифом (или аналогичное). Перед использованием любого метода очистки или дезинфекции проконсультируйтесь с производителем, чтобы убедиться, что предлагаемый метод не повредит оборудованию.

25 Сообщения об ошибке

В случае возникновения одной из этих ошибок прибор остановится.

Таблица 5 – Сообщения об ошибке

ОШИБКА 1	Сбой ЭППЗУ
ОШИБКА 2	Нарушение равновесия
ОШИБКА 3	Сбой скорости тахометра
ОШИБКА 4	Перегрузка по току
ОШИБКА 5	Низкое напряжение
ОШИБКА 6	Высокое напряжение обратной связи
ОШИБКА 7	Сбой ЭППЗУ 2



Не использовать центрифугу, если скорость вращения (об./мин) не стабилизировалась. В этом случае реальная скорость может отличаться от указанной на дисплее.



Любые манипуляции с внутренними электронными платами, осуществляемые неуполномоченным персоналом, могут привести к серьезным повреждениям. Следует в обязательном порядке передать прибор в любую из сервисных служб, одобренных производителем. Для получения подробной информации о сервисных службах необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

26 Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Пользователю рекомендуется проводить следующие периодические внешние осмотры (не реже одного раза в квартал):

- Осмотреть на наличие трещин, деформаций или окислов на крышке, шарнирной петле, замке, роторе, стакане, вале двигателя и шасси изделия;
- Осмотреть, не появились ли пятна, так как это будет свидетельствовать о снижении прочности материала;
- Осмотреть резиновые опоры: убедиться, что материал (резина) сохраняет свои свойства гибкости и сцепления со столом.

В случае износа ротора необходимо произвести замену ротора и крепежной гайки. Для приобретения ротора и крепежной гайки необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

При возникновении ошибок, в случае неисправности прибора или по любым другим вопросам, связанным с эксплуатацией медицинского изделия, следует в обязательном порядке передать прибор в любую из сервисных служб, одобренных производителем. Для получения подробной информации о сервисных службах необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

27 Требования к утилизации

На данное изделие распространяется действие Директивы «Об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования» (WEEE).

Все электрические и электронные изделия необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Для получения более подробной информации об утилизации устаревшего

оборудования следует обратиться в муниципалитет или к производителю/уполномоченному представителю.

Утилизация использованных компонентов медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

Утилизация неиспользованных компонентов медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

28 Применимые международные стандарты

Регламент ЕС № 2017/745, ISO 9001:2015, ISO 13485:2016/A11:2021, EN 62304:2006/A1:2015, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, MDCG 2019-1, MDCG 2018-1, MDCG 2018-6, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020, EN 61010-1:2011/A1:2018, EN 61010-2-020:2017, IEC 61326-1:2020, Директива 2012/19/ЕС.

29 Гарантийные обязательства и рекламация

Компания «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия «Центрифуга DUOGRAFTER II для концентрирования крови, костного мозга и жировой ткани» по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 24 месяцев со дня поставки изделия пользователю, при соблюдении условий, указанных в руководстве пользователя, а также при обслуживании прибора только в сервисных службах, одобренных производителем. Для получения подробной информации о сервисных службах необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.



Пользователь обязан информировать производителя или уполномоченного представителя производителя о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с прибором, по адресу электронной почты: claims@fidiapharma.ru и в компетентный орган государства-члена, в котором он/она находится.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, а также при возникновении нежелательных явлений обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ФИДИА ФАРМА РАША» (ООО «Фидиа Раша»)

Юридический адрес: Россия, 123610 г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Пресненский, наб. Краснопресненская, д. 12, помещ. 1/18.

Тел.: + 7 495 249-54-95, E-mail: claims@fidiapharma.ru.

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Логотип компании «Фидиа Фармацевутиси С.п.А.»]

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Центрифуга DUOGRAFTER II для концентрирования крови,
костного мозга и жировой ткани»
с принадлежностями**

УТВЕРЖДЕНО
Карло Пиццокаро (Carlo Pizzocaro),
президент
«ФИДИА Фармацевутиси С.п.А.»
(FIDIA Farmaceutici S.p.A.)

Подпись /подпись/

15 мая 2024 г.

«ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.»
Виа Понте Делла Фабрика, 3/А, 35031 Абано Терме (Падуя), Италия
Тел. +39-049-8232111
Факс: +39-049-810653
Эл. почта: info@fidiapharma.it

[Печать нотариуса Падуи Марколина Николаса ди Франко (Marcolina Nicolas Di Franco)]
/подпись/

Версия 1

«Фидиа Фармацевутиси С.п.А.» Виа Понте делла Фабрика, 3/А, 35031, Абано-Терме (Падуя) Италия – Тел.: +39 049 8232111 – Факс: +39 049 810653 –
info@fidiapharma.it – PEC DL@pec.fidiapharmaceutici.it – www.fidiapharma.com – Номер в реестре предприятий Падуи – Регистрационный номер плательщика
НДС 00204260283 – Код получателя: SN4CSRI – Уставный капитал 36 120 000 евро, полностью уплачен – Номер в Торгово-промышленной, ремесленной
и сельскохозяйственной палате Падуи 80793

Я, нижеподписавшийся д-р НИКОЛАС МАРКОЛИНА (NICOLAS MARCOLINA), нотариус Падуи, зарегистрированный в Окружном совете нотариусов Падуи, настоящим УДОСТОВЕРЯЮ, что:

- г-н КАРЛО ПИЦЦОКАРО (CARLO PIZZOCARO), уроженец Милана (Италия), дата рождения: 09 августа 1969 г., который является председателем Совета директоров и законным представителем компании «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.» (FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.) (созданной и осуществляющей деятельность в соответствии с законодательством Италии), зарегистрированный офис которой расположен по адресу: Абано-Терме (Падуя – Италия), Виа Понте делла Фаббрика, 3/А (Abano Terme (Padua – Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A), зарегистрированной в реестре компаний Падуи за номером 00204260285 (идентификационный номер налогоплательщика);-----

чья личность, должность и полномочия на подписание подтверждены, подписал предшествующий документ в моем присутствии.-----
Падуя, 16 мая 2024 г.-----

[Печать нотариуса Падуи Марколина Николаса ди Франко]

/подпись/

[Печать нотариуса Падуи Марколина Николаса ди Франко]

**ОТДЕЛ ЛЕГАЛИЗАЦИИ ПРОКУРАТУРЫ ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
В СУДЕ ПАДУИ**

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: *Итальянская Республика*
Настоящий официальный документ
2. подписан НИКОЛАСОМ МАРКОЛИНА,
3. выступающим в качестве НОТАРИУСА ПАДУИ
4. скреплен печатью/штампом ТОГО ЖЕ ЛИЦА

Удостоверено

5. в Падуе

6. [Штамп: 23 мая 2024 г.]

7. Прокуратурой

8. за № 1376

9. Печать [Печать: ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ В СУДЕ ПАДУИ]

10. Подпись [Штамп: Прокурор Республики

Анджелантонио РАКАНЕЛЛИ (Angelantonio RACANELLI)]

/подпись/

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-12-2703

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



Ю. И. Веремий

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

