

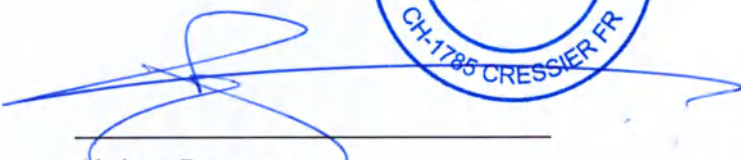
Cressier, 20 November 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, DiaMed GmbH, located at Route du Pra Rond 23, 1785 Cressier FR in Switzerland, hereby state that the document mentioned in the table below is correct and authentic.

Document	Name	N° of pages
User Manual ID-Centrifuge L – Russian version	ID-Centrifuge L - Руководство по эксплуатации – v2.0 01/2017	104 one-sided sheets




Jérémy Poropane
Acting Director Regulatory Affairs
CDG EMEA

- L E G A L I Z A T I O N

The undersigned Me MICHAEL HANK, notary public, residing in Murten, Switzerland, certifies herewith the authentic signature of Mr JEREMY POROPANE, 19.10.1977, French citizen, residing in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de L'Horizon 32 C, known personally to the notary public,

CH-Murten, November 30th, 2017 The notary public:



ID-Centrifuge L

Руководство по эксплуатации

Номер по каталогу: 009201



Идентификация

Руководство по эксплуатации ID-Centrifuge L

Версия 2.0 - 01/2017

SAP: H009296

IVD

CE

REF

009201



Производитель

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

1785 Cressier FR

Швейцария

Тел.: +41 (0)26 67 45 111

Факс: +41 (0)26 67 45 145

Авторское право ©

Воспроизведение настоящего документа, в том числе частичное, запрещено. Ни одна из его частей не подлежит копированию в какой-либо форме и не может использоваться, редактироваться или передаваться с помощью каких-либо электронных средств (фотокопий, фотографий, магнитных лент или иных методов записи) без письменного разрешения компании Bio-Rad. Все права, в том числе права на воспроизведение, перевод, редактирование и распространение, а также промышленные права и права на запись защищены.

История редакций

Ред.	Дата	Изменения
1.0	03.2015	Первый выпуск
1.1	08.2015	Обновление раздела Гелевые карты и пробирки для образцов на стр. 23
1.2	10.2015	Исправление раздела Знаки безопасности на стр. 15
2.0	01/2017	Новый макет страницы Переписанный: • Интерфейс пользователя на стр. 33; • Эксплуатация на стр. 47.

СОДЕРЖАНИЕ

	Идентификация	ii
Глава 1	Общие сведения	1
1.1	Надлежащее применение	1
1.2	Ограничение гарантии	2
1.3	Глоссарий	3
1.3.1	Общие	3
1.3.2	Изделие	4
1.4	Типографские условные обозначения	5
1.4.1	Предупреждение	5
1.4.2	Примечание	5
Глава 2	Техника безопасности и правила обращения	7
2.1	Введение	7
2.1.1	Принципы	7
2.1.2	Значение инструкций по технике безопасности	7
2.1.3	Несоблюдение правил техники безопасности	8
2.2	Условия окружающей среды	8
2.3	Общие инструкции по технике безопасности	13
2.3.1	Рекомендации и справочные сведения	14
2.4	Специальные инструкции по технике безопасности	14
2.5	Знаки безопасности	15
2.5.1	Знаки на упаковке	16
Глава 3	Описание	17
3.1	Назначение	17
3.2	Общее описание	18
3.2.1	Общее описание устройства	18
3.2.2	Вид сзади	19

3.3	Принадлежности	20
3.3.1	Роторы для пробирок	20
3.3.1.1	Ротор на 28 пробирок (Ø10-12)	20
3.3.1.2	Ротор на 12 пробирок (Ø16)	20
3.3.2	Роторы для гелевых карт	21
3.3.2.1	Ротор на 12 гелевых карт	21
3.3.2.2	Ротор на 24 гелевых карты	21
3.3.2.3	Ротор на два штатива	22
3.4	Гелевые карты и пробирки для образцов	23
3.4.1	Гелевая карта	23
3.4.2	Пробирки	23
3.5	Описание системы	24
3.5.1	Главный выключатель, разъем шнура электропитания и предохранители	24
3.5.2	Встроенный компьютер и звуковые сигналы	25
3.5.2.1	Встроенный компьютер	25
3.5.2.2	Звуковые сигналы	25
3.6	Характеристики	26
3.6.1	Описание функций	26
3.6.1.1	Гелевые карты	26
3.6.1.2	Пробирки	27
3.7	Технические характеристики	28
3.7.1	Эксплуатационные характеристики	28
3.7.2	Вместимость центрифуги	28
3.7.3	Физические характеристики	28
3.7.4	Размеры и вес	29
3.7.4.1	Товарная упаковка	29
3.7.4.2	Устройство	29
3.8	Условия окружающей среды	30
3.8.1	Условия эксплуатации	30
3.8.2	Условия хранения	30
3.8.2.1	Кратковременное хранение	30
3.8.2.2	Долговременное хранение	30
3.8.3	Излучение	30
3.9	Коммерческая информация	31
Глава 4	Интерфейс пользователя	33
4.1	Главное меню	34
4.2	Звуковые и визуальные предупреждения	35
Глава 5	Ввод в эксплуатацию	37
5.1	Вскрытие упаковки	37
5.2	Установка устройства на рабочее место	38
5.2.1	Рекомендованное положение рук при переносе устройства	38
5.2.2	Зоны безопасности	39
5.3	Подключение ID-Centrifuge L к электрической сети	40
5.4	Общие настройки	41
5.4.1	Настройки звуковых и визуальных предупреждений	42
5.4.1.1	Настройка громкости	42
5.4.1.2	Настройка яркости	42
5.4.1.3	Настройки режима ожидания	42
5.4.2	Настройка даты и времени	43
5.4.2.1	Формат даты	43
5.4.2.2	Формат времени	43
5.4.3	Настройки языка	44

5.5	Специальные настройки центрифуги	45
Глава 6	Эксплуатация	47
6.1	Включение ID-Centrifuge L	48
6.2	Профили пробирок	49
6.2.1	Выбор профилей пробирок	49
6.2.2	Создание профиля пробирок пользователем	50
6.2.2.1	Как создать Профиль пользователя	50
6.2.2.2	Как редактировать или удалить Профиль пользователя	51
6.3	Установка роторов с пробирками	52
6.3.1	Загрузка ротора	52
6.3.2	Варианты загрузки ротора	53
6.3.3	Установка ротора	54
6.4	Установка ротора на два штатива (центрифугирование после транспортировки)	55
6.4.1	Загрузка ротора	55
6.4.2	Установка ротора	56
6.5	Установка ротора для карт	58
6.5.1	Загрузка ротора	58
6.5.2	Варианты загрузки роторов для карт	59
6.5.3	Установка ротора	60
6.6	Выполнение центрифугирования	61
6.7	Остановка центрифугирования	62
6.8	Аварийная остановка	63
6.8.1	Прерывание центрифугирования устройством ID-Centrifuge L	63
6.9	Выключение устройства ID-Centrifuge L	64
Глава 7	Техническое Обслуживание	65
7.1	Отчет о техническом обслуживании	66
7.2	Таблица технического обслуживания	67
7.2.1	Отдел технической поддержки	68
7.3	Очистка	69
7.4	Санитарная обработка	70
7.5	Проверка и тестирование оборудования	71
7.5.1	Уплотнение и крышка	71
7.5.2	Проверка ротора	71
7.6	Условия хранения	72
7.6.1	Хранение	72
7.7	Транспортировка	72
7.8	Упаковка	73
Глава 8	Поиск и устранение неисправностей	75
8.1	Сообщения об ошибках	76
8.2	Открытие крышки вручную	78
Глава 9	Приложение	79
9.1	Перечень оборудования	79
9.2	Принадлежности	79
9.3	CE Соответствие	80
9.4	Документы/формы	80
9.4.1	Свидетельство о проведении санитарной обработки	80
9.4.2	Журнал технического обслуживания	82
9.5	Оформление заказа на запасные части	84
9.6	Оказание помощи пользователю	84
9.7	Утилизация изделия	84
9.7.1	Предупреждения общего характера	84

9.8	Маркировка изделия	85
Глава 10	Приложение 2 (только для использования в РФ)	87
10.1	Транспортирование	88
10.2	Утилизация	88
10.3	Комплектация	89
10.4	Условия применения медицинского изделия	89
10.5	Маркировка: маркировка роторов центрифуги	90
10.6	Гарантии	92
	Указатель	93

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В данной главе представлена основная информация об устройстве и структуре документа.



Настоящее руководство пользователя должно быть всегда доступно всему персоналу, работающему с устройством ID-Centrifuge L.

1.1 Надлежащее применение

ID-Centrifuge L - это устройство, которое должно использоваться исключительно в качестве изделия для диагностики *in vitro*.

ID-Centrifuge L может использоваться для центрифугирования гелевых карт или пробирок с образцами.

ID-Centrifuge L может использоваться исключительно обученным и уполномоченным персоналом медицинской лаборатории. Изделие не предназначено для использования непосредственно в среде, окружающей пациента.

Центрифугирование любых материалов, за исключением описанных в руководстве пользователя (например, пробирок с материалом пробы), запрещено. Использование устройства ID-Centrifuge L в любых иных целях будет считаться ненадлежащим его применением.



Представленные в настоящем руководстве пользователя инструкции должны соблюдаться, особое внимание следует уделять инструкциям по технике безопасности.

1.2

Ограничение гарантии

Компания Bio-Rad не несет ответственности за:

- ненадлежащее применение устройства;
- несанкционированное его изменение (намеренно или случайно);
- несоблюдение инструкций, содержащихся в руководствах, предоставленных с устройствами и программным обеспечением;
- несоблюдение содержащихся в руководствах инструкций по технике безопасности;
- ущерб, связанный с применением устройства, в частности, любые потери данных или финансовые убытки, которые потенциально могут относиться к использованию устройства.



Любые гарантийные обязательства будут считаться недействительными в случае, если отказ произошел в связи с неправильным обращением, ненадлежащим применением, несанкционированным техническим обслуживанием или отсутствием регулярного технического обслуживания, случайным повреждением, нарушением правил хранения или использованием продуктов за пределами указанных диапазонов, за рамками их технических спецификаций или с нарушением инструкций, представленных в настоящем руководстве пользователя.

Каждое устройство ID-Centrifuge L тестируется перед поставкой.

1.3 Глоссарий

В настоящем руководстве пользователя, помимо прочих, используются указанные ниже термины.

1.3.1 Общие

Производитель

Производителем устройства ID-Centrifuge L является:

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

1785 Cressier FR

Швейцария (Швейцария).

Оператор

Оператор - владелец устройства ID-Centrifuge L при использовании его в качестве владельца и при передаче его третьим лицам.

Персонал

Персоналом считаются лица, которые каким-либо образом взаимодействуют с устройством ID-Centrifuge L, являются квалифицированными согласно требованиям производителя и, соответственно, являются уполномоченными на работу с устройством.

Технический персонал

Термин «технический персонал» относится к надлежащим образом обученными лицам, которые были допущены к выполнению отдельных задач с использованием устройства ID-Centrifuge L.

Квалификация персонала

Квалификация персонала - минимальный набор требований, которым должен соответствовать уполномоченный персонал.

Легкая травма

Обратимое повреждение здоровья, которое не требует оказания медицинской помощи.

Средняя травма

Обратимое повреждение здоровья, которое требует оказания медицинской помощи.

Тяжелая травма

Повреждение здоровья, которое является необратимым, приводит к инвалидности или смерти.

1.3.2 Изделие

Устройство

Устройство ID-Centrifuge L, распространяемое производителем.

Гелевые карты, одобренные компанией Bio-Rad

Гелевые карты, в основе которых лежит метод колоночной агглютинации, включающие в себя расходный материал - систему микропробирок соответствующего формата, в которой комплекс антиген-антитело фиксируется в гелевой матрице.



В устройстве могут использоваться только гелевые карты, произведенные компанией Bio-Rad.

Удостоверьтесь, что любые производящиеся пользователем операции соответствуют инструкциям по применению гелевой карты.

Образец

Содержимое любой пробирки для образцов.

Реагент, одобренный компанией Bio-Rad

Расходное вещество или соединение, которое добавляется в систему с целью получения химической реакции. Такая реакция используется для подтверждения наличия другого вещества.



В устройстве могут использоваться только реагенты, одобренные компанией Bio-Rad.

Удостоверьтесь, что любые производящиеся пользователем операции соответствуют инструкциям по применению таких реагентов.

1.4 Типографские условные обозначения

В данном Руководстве используются указанные ниже обозначения.

1.4.1 Предупреждение



Используется для обозначения:

непосредственной опасности, которая, в случае отсутствия мер по ее устранению, может привести к получению пользователем тяжелой травмы, или потенциально опасной ситуации, которая, в случае отсутствия мер по ее устранению, может привести к:

- получению пользователем травмы средней тяжести или некорректным результатам теста;
- получению пользователем травмы или значительной задержке в получении результатов теста.

1.4.2 Примечание



Используется для обозначения:

- предпочтительного метода или рекомендованной практики;
- замечания, носящего общий или информативный характер.

2

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

В данной главе представлены инструкции по технике безопасности, соблюдение которых гарантирует безопасную и безотказную работу устройства ID-Centrifuge L.

2.1 Введение

2.1.1 Принципы



Исключительно важно прочесть и в полной мере понять эту главу до начала любых работ с устройством ID-Centrifuge L.

В случае возникновения любых сомнений свяжитесь с производителем или представителем компании Bio-Rad в вашем регионе.

2.1.2 Значение инструкций по технике безопасности

Для того, чтобы предотвратить несчастные случаи, повреждение оборудования и загрязнение окружающей среды, необходимо во всех случаях соблюдать все представленные в настоящем руководстве пользователя и размещенные на устройстве инструкции по технике безопасности.

Кроме того, необходимо соблюдать все законные нормативные акты и принятые технические регламенты, применимые в стране, в которой используется устройство ID-Centrifuge L.

2.1.3 Несоблюдение правил техники безопасности

Пренебрежение правилами техники безопасности, а также существующими юридическими и техническими регламентами, может привести к несчастным случаям, повреждению собственности или загрязнению окружающей среды.

2.2 Условия окружающей среды

При работе с медицинским электрооборудованием необходимо принимать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости, и производить его монтаж и ввод в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в настоящем документе.



Рекомендованная максимальная длина сетевого шнура составляет 2 метра.

Использование каких-либо принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, реализуемых компанией Bio-Rad в качестве запасных частей для внутренних узлов устройства, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства ID-Centrifuge L.

Устройство ID-Centrifuge L не должно использоваться, соприкасаясь с другим оборудованием или размещаться над ним. В случае необходимости такого его размещения необходимо убедиться в том, что устройство ID-Centrifuge L функционирует надлежащим образом в том положении, в котором оно будет использоваться.

Устройство ID-Centrifuge L соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, предусмотренным стандартом IEC 61326-2-6.

Необходимо рассмотреть возможность выполнения электромагнитного исследования перед вводом устройства ID-Centrifuge L в эксплуатацию. Устройство ID-Centrifuge L предназначено для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь устройства ID-Centrifuge L должен убедиться в том, что оно используется в таких условиях.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиопомехи промышленные, научные, медицинских и бытовых (пнмб) высокочастотных устройств CISPR 11	Группа 1	В устройстве ID-Centrifuge L радиочастотная энергия используется исключительно для внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение крайне низкое и не должно вызывать каких-либо помех в работе находящегося рядом с ним электронного оборудования.
Радиопомехи промышленные, научные, медицинских и бытовых (пнмб) высокочастотных устройств CISPR 11	Класс В	Устройство ID-Centrifuge L может применяться в любых помещениях, в том числе в жилых и подключенных напрямую к общественной электросети низкого напряжения, которая используется для подачи электроэнергии в здания, использующиеся в качестве жилых.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Соответствует	
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устройство ID-Centrifuge L предназначено для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Оператор ID-Centrifuge L должен убедиться в том, что оно используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартам, принятым в отношении обычной коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальные линии ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальные линии ±2 кВ синфазный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам, принятым в отношении обычной коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (падение >95% в UT) для 0,5 цикла 40% UT (падение 60% в UT) для 5 циклов 70% UT (падение 30% в UT) для 25 циклов <5% UT (падение >95% в UT) для 5-секундного цикла	<5% UT (падение >95% в UT) для 0,5 цикла 40% UT (падение 60% в UT) для 5 циклов 70% UT (падение 30% в UT) для 25 циклов <5% UT (падение >95% в UT) для 5-секундного цикла	Качество электросети должно соответствовать стандартам, принятым в отношении обычной коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства ID-Centrifuge L необходима непрерывная эксплуатация, в том числе во время перебоев в работе электросети, рекомендуется использовать для подачи энергии к устройству ID-Centrifuge L источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать стандартам, принятым в отношении обычной коммерческой или больничной среды.



U_T - это номинальное напряжение электропитания в сети переменного тока до приложения уровня испытания.

Устройство ID-Centrifuge L предназначено для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Оператор ID-Centrifuge L должен убедиться в том, что оно используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - рекомендации
Устойчивость к кондуктивным радиочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии от любой части устройства ID-Centrifuge L (включая кабели), превышающем рекомендованную норму удаленности, рассчитанную с помощью уравнения наложения частот передатчика. Рекомендованная норма удаленности:
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P} \quad : 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad : 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям, предоставленным производителем передатчика, а d - это рекомендованная норма удаленности в метрах (м). Напряженности полей стационарных радиопередатчиков, определенные во время электромагнитного исследования объекта (а), не должны превышать уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот (b). Рядом с оборудованием, промаркированным данным символом, могут возникать помехи: 



Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Настоящие рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающих и отражающих свойств конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженности полей стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиокомплексов, любительских радиостанций, радиотрансляций в диапазонах AM и FM и ТВ-вещания, не могут быть предсказаны с достаточным уровнем точности. Для оценки электромагнитной среды в связи с воздействием стационарных радиопередатчиков необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля на объекте, где используется устройство ID-Centrifuge L, превышает указанные выше применимые уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо убедиться в том, что ID-Centrifuge L функционирует надлежащим образом. При выявлении нарушений работоспособности может потребоваться принятие дополнительных мер, в частности, изменение ориентации или перемещение ID-Centrifuge L.
- б) В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть не выше 3 В/м.

Устройство ID-Centrifuge L предназначено для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым РЧ-возмущением. Оператор устройства ID-Centrifuge L может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и устройством ID-Centrifuge L согласно приведенным ниже рекомендациям и максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Норма удаленности, соответствующая частоте передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованная норма удаленности в метрах (м) может быть рассчитана с помощью уравнения наложения частот передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям, предоставленным производителем передатчика.



Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Настоящие рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающих и отражающих свойств конструкций, объектов и людей.



Запрещается размещать устройство ID-Centrifuge L рядом с водопроводным краном или любым иным источником воды. Не допускайте попадания какой-либо жидкости в корпус устройства.

Устройство предназначено для применения исключительно в помещениях и ни в коем случае не должно использоваться в непосредственной близости от пациентов.

Электрическая безопасность устройства ID-Centrifuge L гарантируется только в том случае, если электрооборудование здания соответствует государственным нормативам, применимым к зданиям медицинского назначения или лабораториям, а также при условии надлежащего функционирования данного электрооборудования.

Устройство ID-Centrifuge L не должно использоваться в помещениях, подверженных риску возникновения возгорания или взрыва.

Устройство ID-Centrifuge L необходимо хранить вдали от потенциальных источников электромагнитных и электростатических помех.

Устройство ID-Centrifuge L может эксплуатироваться только на подходящем лабораторном столе.

Устройство ID-Centrifuge L не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, избыточного тепла, пыли или влаги (изделие следует применять исключительно в чистой лабораторной среде).

Применение устройства в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (одежды, синтетических ковровых покрытий и т. д.), может привести к возникновению электростатических разрядов и получению неверных результатов.

Данное оборудование было испытано и признано соответствующим требованиям к цифровым устройствам класса Б согласно части 15 Правил Федерального агентства связи. Данные требования предназначены для обеспечения надлежащей защиты от недопустимых помех при установке оборудования в жилых помещениях. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае несоблюдения предусмотренных инструкцией требований к монтажу и эксплуатации может создавать недопустимые помехи для средств радиосвязи. Гарантии того, что помехи не возникнут в каком-либо конкретном оборудовании, отсутствуют.



Данное цифровое устройство класса (Б) удовлетворяет требованиям канадского стандарта ICES-003.

2.3 Общие инструкции по технике безопасности



ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При ненадлежащей эксплуатации или обращении использование электрооборудования может привести к поражению электрическим током. Никогда не касайтесь электрооборудования или его частей, например, шнура питания, вилки или розетки, влажными руками.



ЗАРАЖЕНИЕ

При контакте кожи с образцами крови существует риск заражения. Всегда надевайте при работе защитные перчатки, соответствующие правилам безопасности, принятым в лаборатории.



Ввод в эксплуатацию должен осуществляться исключительно инженерами, которые, пройдя соответствующее обучение и обладая необходимым опытом, знают, как осуществляются ввод в эксплуатацию и эксплуатация лабораторного оборудования.

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны выполняться в полном соответствии с инструкциями техническим персоналом, уполномоченным на их выполнение производителем.

При отказе любого типа требуется вмешательство инженера по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации.

Обладание руководством по техническому обслуживанию не дает сотруднику права на выполнение любого вида ремонтных работ в отношении устройства ID-Centrifuge L.

Необходимо учитывать все предупреждения и следовать всем инструкциям, указанным на устройстве ID-Centrifuge L и в соответствующей документации.

Использование любых материалов, за исключением указанных в руководстве пользователя (неразрешенных опасных веществ, в частности, воспламеняющихся, взрывчатых или химически нестабильных веществ), запрещено. Нарушение данного правила будет считаться производителем намеренной халатностью.

Никогда не используйте какие-либо запасные части, за исключением поставленных и одобренных производителем.

Устройство ID-Centrifuge L не должно эксплуатироваться с открытой защитной крышкой в связи с риском получения травмы при вращении ротора.



Используйте только кабели с надлежащими характеристиками (250В/10А 125В/13А), соответствующие местным нормативным требованиям.



Удостоверьтесь в том, что в непосредственной близости от устройства ID-Centrifuge L достаточно места для вентиляции, позволяющей избежать его избыточного нагрева. На расстоянии 100 мм от любой части оборудования должно быть свободное пространство.

Устройство ID-Centrifuge L должен использоваться исключительно с принадлежностями, одобренными производителем (например: с ротором на 2 штатива, ротором на 28 пробирок).

При повреждении устройства незамедлительно выключите его и отсоедините шнур питания от источника питания. Промаркируйте устройство ID-Centrifuge L как неисправное для того, чтобы не допустить его дальнейшего использования.



Для очистки устройства ID-Centrifuge L следует использовать исключительно средства, указанные в руководстве пользователя. Иные чистящие средства можно использовать только после их утверждения производителем. При очистке устройства ID-Centrifuge L или замене предохранителя выключите его с помощью выключателя питания и выньте шнур питания из источника питания.



Не допускайте попадания какой-либо жидкости в корпус устройства ID-Centrifuge L. В случае значительной протечки жидкости незамедлительно выполните следующие шаги:

- Обесточьте оборудование с помощью главного выключателя.
- Отсоедините шнур питания.
- Высушите оборудование.
- Очистите и обеззаразьте оборудование.
- Проверьте все электрические узлы.

2.3.1 **Рекомендации и справочные сведения**

В случае возникновения неисправности или любых иных технических проблем, методы устранения которых не описаны в настоящем руководстве пользователя, незамедлительно свяжитесь с производителем.

Меры по обеспечению безопасности, указанные производителем, носят обязательный характер.

2.4 **Специальные инструкции по технике безопасности**

Соответствующие инструкции по технике безопасности указаны в каждой отдельной главе.

Их следует соблюдать так же, как и представленные в настоящей главе общие инструкции по технике безопасности.

2.5 **Знаки безопасности**

На устройстве ID-Centrifuge L имеются указанные ниже знаки. Соответствующие опасности описаны в таблице.

Знак	Описание	Пояснение
	Предупреждение, см. эксплуатационную документацию	
	Биологическая опасность	ИНФЕКЦИЯ Все образцы крови должны считаться потенциально патогенными. Следует избегать их контакта с кожей/слизистой оболочкой. Всегда надевайте защитные перчатки, соответствующие принятым в лаборатории правилам безопасности, при работе с гелевыми картами, пробирками, мусорной корзиной и любыми устройствами. Все биологические отходы до их утилизации должны быть обработаны пользователем в соответствии с местными регламентами и директивами.
	Опасность поражения электрическим током высокого напряжения	СМЕРТЕЛЬНОЕ ЭЛЕКТРОПОРАЖЕНИЕ Во время выполнения работ по обслуживанию необходимо проявлять крайнюю осторожность во всех случаях, когда устройство ID-Centrifuge L не отключено от сети и не закрыто крышкой; не следует оставлять устройство без присмотра. Не используйте для выполнения работ внутри устройства неизолированные металлические инструменты, например, отвертки.
	Опасность получения ожогов	ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ Контакт может вызвать ожоги. Не трогать.
	Защитное заземление	
	Главный выключатель	Питание включено
	Главный выключатель	Питание выключено

2.5.1

Знаки на упаковке

Символ	Описание
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги.
	Хранить в вертикальном положении.
	Максимальная и минимальная влажность.
	Максимальная и минимальная температура.
	Ограничение высоты штабеля. Не допускать при вертикальном складировании большего, чем указано, количества штабелей.
	Общий символ переработки/повторного использования.

3 ОПИСАНИЕ

В данной главе дается общее описание устройства ID-Centrifuge L, его компонентов и основных принципов эксплуатации.

3.1 Назначение

Центрифуга лабораторная настольная ID-Centrifuge L предназначена для процедуры центрифугирования, необходимой при определении комплексов антиген-антитело с помощью гелевой технологии ID-System и/или пробирочного метода.

3.2 Общее описание

На представленных ниже изображениях показаны основные элементы и принадлежности ID-Centrifuge L.

3.2.1 Общее описание устройства

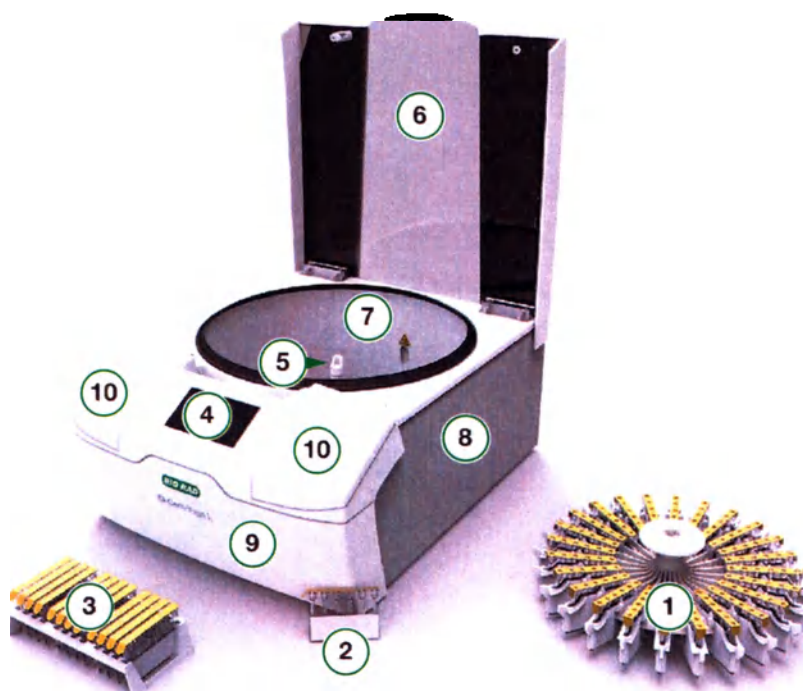


Рис. 1. Основные элементы

- 1 Ротор центрифуги
- 2 Гелевая карта
- 3 Штатив для гелевых карт
- 4 Панель встроенного компьютера
- 5 Шпиндель
- 6 Крышка
- 7 Кожух отсека
- 8 Корпус
- 9 Передняя крышка
- 10 Стационарные крышки

3.2.2

Вид сзади

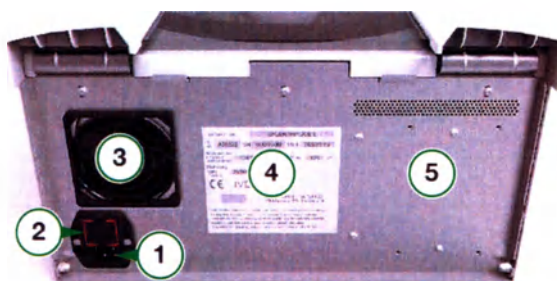


Рис. 2. Вид сзади

- 1 Розъем сетевого шнура
- 2 Главный выключатель
- 3 Вентилятор
- 4 Этикетка
- 5 Задняя панель

3.3 Принадлежности

3.3.1 Роторы для пробирок

С устройством ID-Centrifuge L могут использоваться следующие роторы для пробирок.



Оборудование позволяет создавать, редактировать и удалять профили пользователя.

3.3.1.1 Ротор на 28 пробирок (Ø10-12)

Ротор на 28 пробирок используется для центрифугирования, необходимого при использовании стандартного пробирочного метода компании DiaMed.

Вместимость: 28 пробирок (диаметром 10-12 мм).



Рис. 3. Ротор на 28 пробирок (Ø10-12)

3.3.1.2 Ротор на 12 пробирок (Ø16)

Ротор на 12 пробирок используется для центрифугирования образцов крови человека.

Данный ротор не проходил процедуру валидации с реагентами компании DiaMed.

Вместимость: 12 пробирок (диаметром 16 мм).



Рис. 4. Ротор на 12 пробирок (Ø16)

3.3.2 Роторы для гелевых карт

В роторы для гелевых карт можно установить от 12 до 24 гелевых карт в зависимости от типа используемого ротора.

Роторы на 12 и 24 гелевых карты используются для центрифугирования, необходимого для проведения исследования с помощью технологии ID-System.

3.3.2.1 Ротор на 12 гелевых карт

Вместимость: 12 гелевых карт.

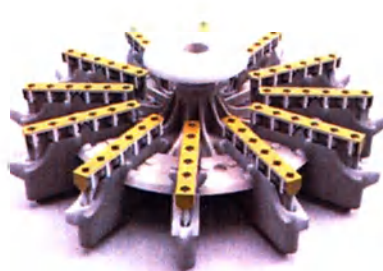


Рис. 5. Ротор на 12 гелевых карт

3.3.2.2 Ротор на 24 гелевых карты

Вместимость: 24 гелевые карты.

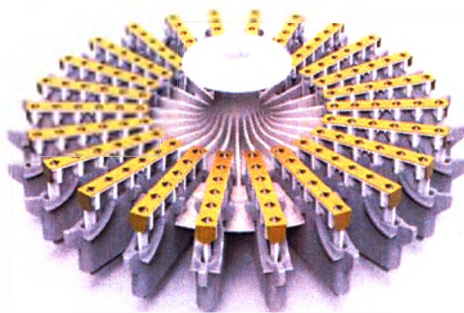


Рис. 6. Ротор на 24 гелевые карты

3.3.2.3

Ротор на два штатива

Ротор на два штатива применяется для центрифугирования 2 штативов для гелевых карт с целью осаждения на поверхность геля капли супернатанта, которая в ходе транспортировки может сместиться в верхнюю часть микропробирок или на нижнюю поверхность алюминиевой фольги.

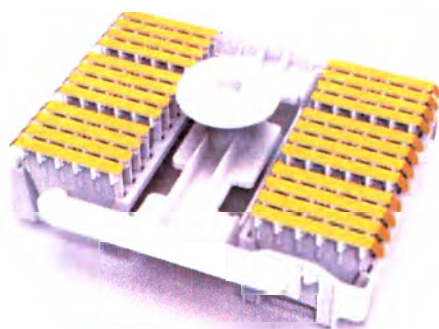


Рис. 7. Ротор на два штатива



Не используйте данный ротор для центрифугирования гелевых карт при выполнении анализа в ID-System.

3.4 Гелевые карты и пробирки для образцов

3.4.1 Гелевая карта

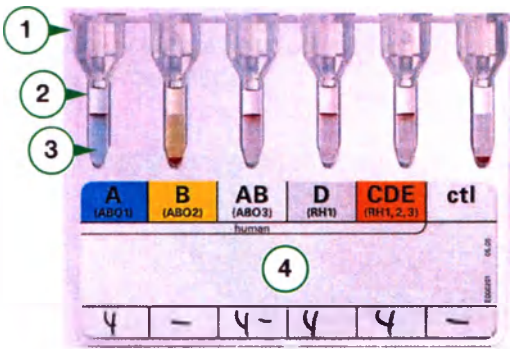


Рис. 8. Гельевая карта

- 1 Камера для внесения образца
- 2 Микропробирки
- 3 Гель
- 4 Опознавательная этикетка

3.4.2 Пробирки

Представленные на рисунке стеклянные или пластиковые пробирки совместимы со следующими роторами:



Рис. 9. Пробирки

Размеры	Ротор на 28 пробирок	Ротор на 12 пробирок
L	65 - 75 mm	75 - 106 mm
D	10 - 12 mm	16 mm

Дно пробирок должно иметь цилиндрическую форму.



Пробирки могут центрифугироваться без крышек.

3.5 Описание системы

3.5.1 Главный выключатель, разъем шнура электропитания и предохранители

Главный выключатель, разъем шнура электропитания и предохранители расположены в задней части устройства ID-Centrifuge L.

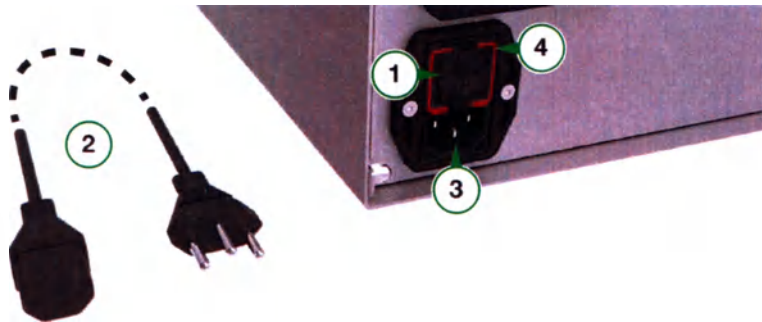


Рис. 10. Главный выключатель, разъем шнура электропитания и предохранители

- 1 Главный выключатель (I = ВКЛ, O = ВЫКЛ)
- 2 Шнур питания (допускает подключение к защитному заземлению)
- 3 Ответная часть разъема электропитания
- 4 Коробка с 2 предохранителями

3.5.2 Встроенный компьютер и звуковые сигналы

3.5.2.1 Встроенный компьютер

Встроенный компьютер оснащен цветным сенсорным экраном диагональю 4,3 дюйма, размещенным на лицевой стороне устройства ID-Centrifuge L.

См. главу [Интерфейс пользователя на стр. 33](#).



Рис. 11. Дисплей встроенного компьютера

3.5.2.2 Звуковые сигналы

Предустановленные звуковые сигналы предупреждают оператора об окончании центрифугирования и возникших неисправностях.

См. раздел [Звуковые и визуальные предупреждения на стр. 35](#).

3.6 Характеристики

3.6.1 Описание функций

3.6.1.1 Гелевые карты

- A** После открытия крышки разместите ротор центрифуги с установленными гелевыми картами на шпиндель.
- B** Закройте крышку.

Устройство ID-Centrifuge L готово к центрифугированию. После начала центрифугирования процесс проходит целиком в автоматическом режиме. Центрифугирование длится 10 минут. Контроль персонала над процессом не нужен.

Стабильная скорость и точное время центрифугирования являются важными факторами, влияющими на качество проведения исследований. Эти параметры отслеживаются и контролируются внутренним микропроцессором.

Во время вращения гелевые карты в роторе центрифуги поворачиваются под углом 90 градусов для создания заданной центробежной силы, которая равномерно воздействует на все образцы в микропробирках гелевых карт.

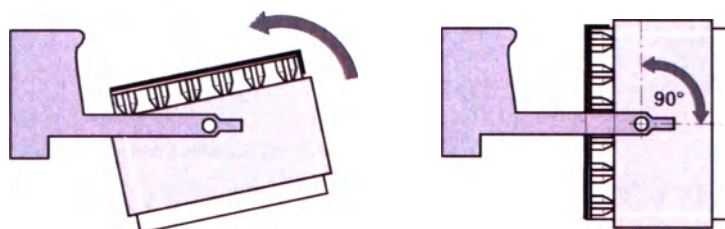


Рис. 12. Гелевая карта до и во время центрифугирования

3.6.1.2

Пробирки

Пробирки при размещении в роторе на 28 пробирок поворачиваются на 45 градусов (или устанавливаются под углом в 45 градусов при размещении в роторе на 12 пробирок).

Для качества исследований крайне важно равномерное воздействие центробежной силы. По этой причине оборудование оснащено вибродатчиком, который контролирует равномерное вращение ротора центрифуги.

Если центрифугирование будет прервано микропроцессором до его окончания в связи с ошибками, связанными со скоростью, временем центрифугирования или вибрацией, устройство ID-Centrifuge L выведет соответствующее сообщение об ошибке.

Результаты такого исследования будут неверными и образцы необходимо будет утилизировать.

В зависимости от конфигурации крышка может открываться как автоматически, так и персоналом вручную.

Центрифугированные пробирки можно вынуть из устройства ID-Centrifuge L и оценить результаты тестирования.



Рис. 13. Пробирка до и во время центрифугирования

3.7 Технические характеристики

3.7.1 Эксплуатационные характеристики

Эксплуатационные характеристики	Номинальное ускорение (g)	Номинальная скорость (об/мин)	Время центрифугирования (сек)
Ротор на 12 карт	85±0,5%	1007 ±0,5%	600 ±1
Ротор на 24 карты	85±0,5%	910 ±0,5%	600 ±1
Ротор на два штатива	85±0,5%	842 ±0,5%	300 ±1
Ротор на 28 пробирок	125 ±0,5%	883 ±0,5%	60 ±1
	1000 ±0,5%	2496 ±0,5%	20 ±1
Ротор на 12 пробирок	125 ±0,5%	915 ±0,5%	60 ±1
	1000 ±0,5%	2589 ±0,5%	20 ±1

3.7.2 Вместимость центрифуги

Ротор центрифуги для установки гелевых карт	Ротор на 12 гелевых карт, ротор на 24 гелевых карты и ротор на два штатива
Ротор центрифуги для установки пробирок	Ротор на 12 пробирок (Ø16 мм)
	Ротор на 28 пробирок (Ø10 - Ø12 мм)

3.7.3 Физические характеристики



Источник питания должен быть подключен к защитному заземлению.

Напряжение питания	100-240 В переменного тока
Частота сети	50-60 Гц
Макс. потребляемая мощность	325 ВА
Силовой предохранитель для версии 100-240 В переменного тока	T 4A 250 В переменного тока

3.7.4 Размеры и вес

3.7.4.1 Товарная упаковка

Ширина	480 мм
Глубина	590 мм
Высота	350 мм
Вес	15 кг

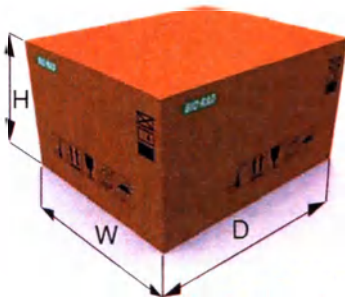


Рис. 14. Товарная упаковка

3.7.4.2 Устройство

Ширина	380 мм
Глубина	500 мм
Высота	230 мм
Высота с открытой крышкой	590 мм
Вес	13 кг



Рис. 15. Размеры

3.8 Условия окружающей среды



ВОЗГОРАНИЕ ИЛИ ВЗРЫВ

Устройство ID-Centrifuge L не имеет защиты от взрывов. Искрение может привести к возгоранию или взрыву. Не размещайте устройство ID-Centrifuge L в непосредственной близости от воспламеняющихся или взрывчатых веществ.

3.8.1 Условия эксплуатации

Температура	+18°C - +25°C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5-80%
Максимальная относительная влажность	Макс. 80% при температуре до 25°C (77°F)
Колебания напряжения	+/-10%
Динамическое перенапряжение	Категория II
Кратковременное перенапряжение	Допустимо кратковременное перенапряжение в элктросети
Максимальная высота над уровнем моря	3000 м

3.8.2 Условия хранения

3.8.2.1 Кратковременное хранение

Температура	-20°C - +55°C (-4°F - +131°F)
Относительная влажность (без образования конденсата)	5-80%

3.8.2.2 Долговременное хранение

Температура	+18°C - +25°C (64°F - +77°F)
Относительная влажность (без образования конденсата)	5-80%

3.8.3 Излучение

Шумовое	<60 дБ(А)
Уровень воздействия	2

3.9 Коммерческая информация

Описанный в настоящем руководстве пользователя устройство (в сборе) можно заказать у производителя.

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

1785 Cressier FR

Швейцария (Швейцария)

Номер для заказа: 009201

Описание

4

ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В данной главе описаны команды интерфейса пользователя для управления устройством ID-Centrifuge L.



Интерфейс цветного сенсорного экрана допускает работу в перчатках.

Встроенный компьютер оснащен цветным сенсорным экраном диагональю 4,3 дюйма на лицевой стороне устройства ID-Centrifuge L. На экране отображается текущее рабочее состояние устройства ID-Centrifuge L.



Приведенные в настоящей главе изображения даны в справочных целях. Текст и изображения на вашем панельном компьютере могут отличаться от представленных изображений.

4.1 Главное меню



Рис. 16. Главное меню

1 Окно таймера

Указывает время, оставшееся до окончания цикла центрифугирования:

- для ротора на 12 карт, ротора на 24 карты и ротора для двух штативов значение по умолчанию изменять нельзя;
- для ротора на 28 пробирок и ротора на 12 пробирок можно создавать профили пользователя.

2 Окно индикации ускорения

Указывает номинальную скорость цикла центрифугирования.

Возможные единицы измерения: *g* и *об/мин*.



Тип установленного ротора



Клавиша запуска/остановки

Позволяет запускать и останавливать цикл центрифугирования.



При принудительном прерывании центрифугирования результаты теста считаются недействительными, а образцы необходимо утилизировать. Следует повторить тестирование с новыми образцами.



Индикатор необходимости обслуживания

Указывает пользователю на необходимость проведения технического обслуживания устройства ID-Centrifuge L. Значок появляется каждые 2 года.



При появлении на экране индикатора необходимости обслуживания свяжитесь с местным инженером по ремонту и техническому обслуживанию компании Bio-Rad.



Клавиша выключения

Находясь в главном меню, нажмите на клавишу выключения для выключения устройства ID-Centrifuge L.



Клавиша открытия крышки



Клавиша для входа в настройки

4.2 Звуковые и визуальные предупреждения

Система аварийной сигнализации подает как звуковые, так и визуальные предупреждения.

В указанных ниже случаях на дисплее отображается сообщение и/или подается специальный звуковой сигнал:

- при окончании цикла центрифугирования;
- если скорость ниже заданного предельного уровня;
- если скорость выше заданного предельного уровня;
- при окончании центрифугирования до конца цикла;
- при необходимости в проведении обслуживания;
- при дисбалансе ротора.

Для настройки громкости звуковых сигналов:

См. раздел [Настройки звуковых и визуальных предупреждений на стр. 42](#).

5 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

В данной главе описаны ввод в эксплуатацию и проверка устройства ID-Centrifuge L в процессе эксплуатации.



Ввод в эксплуатацию устройства ID-Centrifuge L должен производиться уполномоченным инженером по эксплуатационному обслуживанию компании Bio-Rad.

5.1 Вскрытие упаковки



Упаковка должна вскрываться уполномоченным инженером по эксплуатационному обслуживанию компании Bio-Rad.

5.2 Установка устройства на рабочее место

	Установка устройства должна производиться уполномоченным инженером по эксплуатационному обслуживанию компании Bio-Rad.
	Не размещайте устройство на передвижном столе.
	При наличии любых признаков повреждения устройства ID-Centrifuge L не запускайте центрифугирование. Промаркируйте его как неисправное для того, чтобы предотвратить возможность его использования иными лицами. Незамедлительно свяжитесь с представителем компании Bio-Rad.

5.2.1 Рекомендованное положение рук при переносе устройства

Крепко удерживайте устройство ID-Centrifuge L руками, расположенными по центру с каждой из сторон устройства.



Рис. 17. Рекомендованное положение рук при подъеме и/или переносе оборудования

5.2.2 Зоны безопасности

С каждой из сторон устройства ID-Centrifuge L (в том числе сзади) необходимо оставить зону безопасности размером как минимум 100 мм для того, чтобы обеспечить возможность беспрепятственного доступа к розетке и надлежащую циркуляцию воздуха.



При отсутствии надлежащей циркуляции воздуха устройство ID-Centrifuge L может перегреться. Это может повлечь за собой появление неисправности или полный отказ устройства ID-Centrifuge L.



Устройством для отключения оборудования от сети является шнур питания: сетевой разъем, расположенный в задней части устройства ID-Centrifuge L, должен всегда оставаться доступным.

Для того, чтобы облегчить доступ к центрифуге ID-Centrifuge L во время эксплуатации и предотвратить падение на него каких-либо объектов, всегда оставляйте свободной область над рабочим местом.



Не кладите что-либо на оборудование.

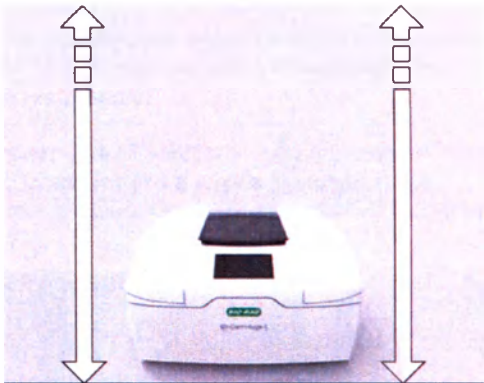
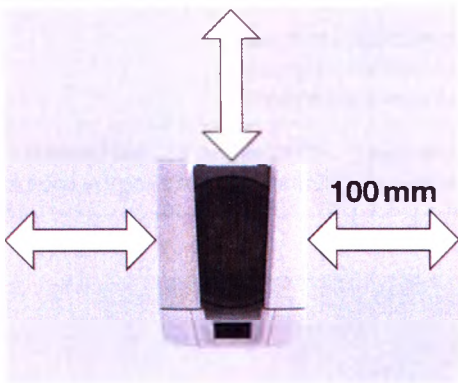


Рис. 18. Зона безопасности

5.3 Подключение ID-Centrifuge L к электрической сети



Перед началом эксплуатации устройства оператор должен подписать протокол монтажа.



ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
При ненадлежащей эксплуатации или обращении использование электрооборудования может привести к поражению электрическим током. Никогда не касайтесь электрооборудования или его частей, например, шнура питания, вилки или розетки, влажными руками.

A

Удостоверьтесь в том, что главный выключатель установлен в положение «ВЫКЛ» (O = ВЫКЛ).

B

До конца вставьте шнур питания в разъем на задней панели устройства ID-Centrifuge L.



Используйте только тот шнур питания, который был поставлен вместе с оборудованием.

C

До конца вставьте вилку шнура питания в заземленную розетку.

D

Включите устройство ID-Centrifuge L и убедитесь в том, что оно функционирует надлежащим образом.

При возникновении любых ошибок см. главу [Поиск и устранение неисправностей](#) на стр. 75 или обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.



Производитель рекомендует заводить журнал технического обслуживания для каждого устройства ID-Centrifuge L, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.



Рис. 19. Подключение

5.4 Общие настройки

Оборудование позволяет задавать следующие параметры:

- настройки звуковых и визуальных предупреждений;
- формат даты и времени;
- язык.

A



Находясь в главном меню, нажмите на клавишу входа в настройки для того, чтобы войти в меню настроек.

Для получения дополнительных сведений см. раздел [Главное меню на стр. 34](#).

На экране отобразится следующее меню:



Рис. 20. Экран меню настроек

	Настройки звуковых и визуальных предупреждений См. главу Настройки звуковых и визуальных предупреждений на стр. 42 .
	Формат даты и времени
	Выбор языка
	Специальные настройки центрифуги
	Доступ к меню для инженера по техническому обслуживанию Для доступа к данному меню необходимо ввести пароль. Только для инженеров по техническому обслуживанию - требуется авторизация уровня 2 или выше.
	Доступ к меню для специалиста отдела НИОКР Предназначен для использования специалистами отдела НИОКР компании Bio-Rad.

5.4.1 Настройки звуковых и визуальных предупреждений

- A



Находясь в меню настроек, нажмите на клавишу для входа в меню настроек звуковых и визуальных предупреждений.

 Отобразится следующее меню.

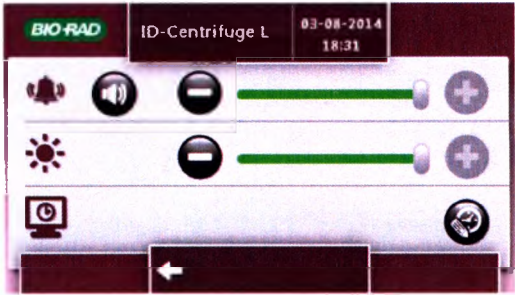
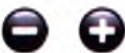


Рис. 21. Меню настроек звуковых и визуальных предупреждений

5.4.1.1 Настройка громкости

- A



Нажмите или передвиньте ползунок, чтобы отрегулировать громкость.
- B



Нажмите клавишу отключения звука.

5.4.1.2 Настройка яркости

- A



Нажмите или передвиньте ползунок, чтобы отрегулировать яркость экрана.

5.4.1.3 Настройки режима ожидания

- A



Для изменения времени ожидания нажмите на клавишу редактирования.
- B



Используйте стрелки для установки минут и секунд.
- C



Подтвердите
- 

Отмените

5.4.2 Настройка даты и времени

- A



Находясь в меню настройки, нажмите на клавишу для входа в меню настройки формата даты и времени.
- 

Отобразится следующее меню.

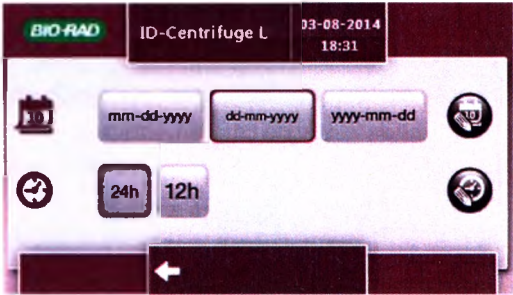


Рис. 22.

5.4.2.1 Формат даты

- A

Выберите формат для отображения даты:

- мм-дд-гггг
 - дд-мм-гггг
 - гггг-мм-дд
- B



Для изменения даты нажмите на клавишу редактирования.
- C



Используйте стрелки для установки даты.
- D



Подтвердите.
- 

Отмените.

5.4.2.2 Формат времени

- A

Выберите формат для отображения времени: **24 ч** или **12 ч**.
- B



Для изменения времени нажмите на клавишу редактирования.
- C



Используйте стрелки для установки часов и минут.
- D



Подтвердите.
- 

Отмените.

5.4.3 Настройки языка

- A

Находясь в меню настройки, нажмите на клавишу выбора языка.

 Отобразится следующее меню.



Рис. 23.



Языки отсортированы в алфавитном порядке по названию на английском языке.

- B

Нажмите на клавишу A-F, G-O или P-Z для того, чтобы перейти к нужному меню.

 Отобразится экран выбора языка.



Рис. 24.

- C

Для выбора языка нажмите на соответствующий флаг.

5.5 Специальные настройки центрифуги

- A



Находясь в главном меню, нажмите на клавишу для перехода в меню настроек.
- B



Нажмите на клавишу установки настроек для устройства.
Отобразится следующее меню.



Рис. 25. Меню специальных настроек

- C

Установите **Автоматическое открытие крышки** в положение **ВЫКЛ** или **ВКЛ**.
- D

Установите **Единицу измерения скорости** - **об/мин** или **g** (по умолчанию).
- E

Установите направление **Вращения карт** - против часовой стрелки или по часовой стрелке (по умолчанию).
- F

Задайте **Профили пробирок** (только для роторов на 12 и 28 пробирок):
См. главу [Профили пробирок](#) на стр. 49.



Благодаря возможности определения типа ротора профиль по умолчанию загружается автоматически. Настройка профиля возможна только в случае с роторами, предназначенными для установки пробирок.

- G

Нажмите на стрелку (в нижней части экрана) для возврата к главному меню.

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В данной главе описаны процедуры и операции, производящиеся во время рутинной эксплуатации устройства ID-Centrifuge L и предназначенные для обеспечения надлежащего обращения и получения правильных результатов.

Работы по техническому обслуживанию, необходимые для безотказной работы оборудования, описаны в главе [Техническое Обслуживание на стр. 65](#).



Устройство ID-Centrifuge L может использоваться только лицами, прошедшими соответствующее обучение.

См. главу [Техника безопасности и правила обращения на стр. 7](#), а также инструкции по технике безопасности, представленные в данной главе.

При возникновении неисправности см. главу [Поиск и устранение неисправностей на стр. 75](#).



Приведенные в настоящей главе изображения даны в справочных целях. Изображения на вашем сенсорном экране могут отличаться от представленных.

6.1 Включение ID-Centrifuge L

A

Включите главный выключатель (1), расположенный в задней части устройства ID-Centrifuge L.

- I = ВКЛ



Рис. 26. Включение

B

Подождите примерно 45 секунд до запуска интерфейса.



Произойдет инициализация устройства и на сенсорном экране появится главное меню.



Рис. 27. Запуск - главное меню



Будут установлены последние использованные настройки.

Для изменения:

- общих настроек - см. главу [Общие настройки на стр. 41](#);
- специальных настроек - см. главу [Специальные настройки центрифуги на стр. 45](#).

6.2 Профили пробирок



Только для роторов, предназначенных для установки пробирок.

6.2.1 Выбор профилей пробирок

A



Клавиша **Настройки**.
Из главного меню.

B



Отображает экран **Специальных настроек** центрифуги.

C



Отображает экран **Профиля пробирок**.

D



либо



Выбор типа ротора для пробирок для работы.
• Ротор на 12 пробирок;
• Ротор на 28 пробирок.
На экране отобразится следующее меню.



Рис. 28. Профили пробирок



Профили, заданные производителем, обозначены символом замка. Их изменение или удаление невозможно.

E



Выберите заданный профиль.
В качестве примера выбран профиль с циклом центрифугирования на 20 секунд при номинальном ускорении 1000 g.

F



Нажмите для возврата в главное меню.

6.2.2 Создание профиля пробирок пользователем

Для ротора устройства ID-Centrifuge L можно сохранить максимум 10 профилей пробирок, включая 2 препрограммированных профиля.

6.2.2.1 Как создать Профиль пользователя

- A



Клавиша **Настройки**.

Из главного меню.
- B



Отображает экран **Специальных настроек** центрифуги.
- C



Отображает экран **Профиля пробирок**.
- D


либо


Выбор типа ротора для пробирок для работы.

 - Ротор на 12 пробирок;
 - Ротор на 28 пробирок.
- E



Создать профиль.

 Ниже отображен экран редактирования профиля.

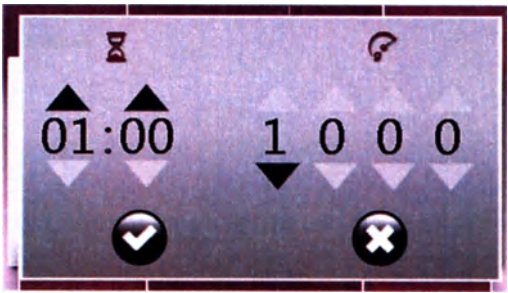


Рис. 29. Настройки центрифугирования

- F



Установка времени центрифугирования и скорости.

Максимальная скорость: 1000 g.

Если устанавливается продолжительность центрифугирования меньше 01:00 минуты, то необходимо сначала установить секунды, хотя бы 01 (или больше), и затем установить минуты меньше значения 01.
- G



Подтвердить.

Заданный профиль готов к использованию.
- H



Нажмите, чтобы вернуться в главное меню.

6.2.2.2 Как редактировать или удалить Профиль пользователя



Предустановленные профили пробирок (с символом блокировки) не могут быть изменены или удалены.

A



Клавиша **Настройки**.

Из главного меню.

B



Отображает экран **Специальных настроек центрифуги**.

C



Отображает экран **Профиля пробирок**.

D



либо



Выбор типа ротора для пробирок для работы.

- Ротор на 12 пробирок;
- Ротор на 28 пробирок.

На экране отобразится следующее меню.



Рис. 30. Профили пробирок

Редактировать

A



Показывает экран редактирования профиля пользователя.

B



Установка времени центрифугирования и скорости.

C



Подтвердить.

Удаление

A



Удаление выбранного профиля пользователя.

B



Подтвердить.

6.3 Установка роторов с пробирками

6.3.1 Загрузка ротора

Используйте только стандартные пробирки со сферическим основанием согласно разделу [Пробирки на стр. 23](#).



Центрифугирование пробирок можно проводить без крышек.

A

Устанавливайте в ротор пробирки одного типа.



Рис. 31. Загрузка пробирок в ротор на 28 пробирок



Рис. 32. Загрузка пробирок в ротор на 12 пробирок



Ротор центрифуги должен быть заполнен пробирками равномерно. Это гарантирует, что центрифугирование не будет автоматически прервано встроенным вибродатчиком.



Удостоверьтесь в том, что пробирки вставлены до конца (дно должно контактировать с держателем).

6.3.2 Варианты загрузки ротора



Пробирки необходимо устанавливать так, чтобы ротор был сбалансирован.
Для обеспечения баланса допускается установка пробирок с водой.

Если вы устанавливаете не максимальное количество пробирок, см. представленные на изображениях примеры с вариантами установки.

Ротор на 28 пробирок

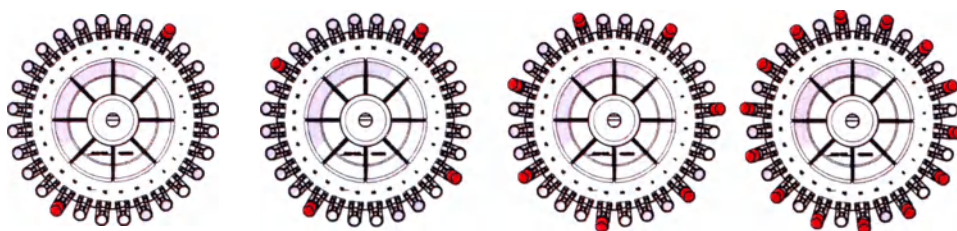


Рис. 33. Варианты загрузки пробирок в ротор на 28 пробирок

Ротор на 12 пробирок

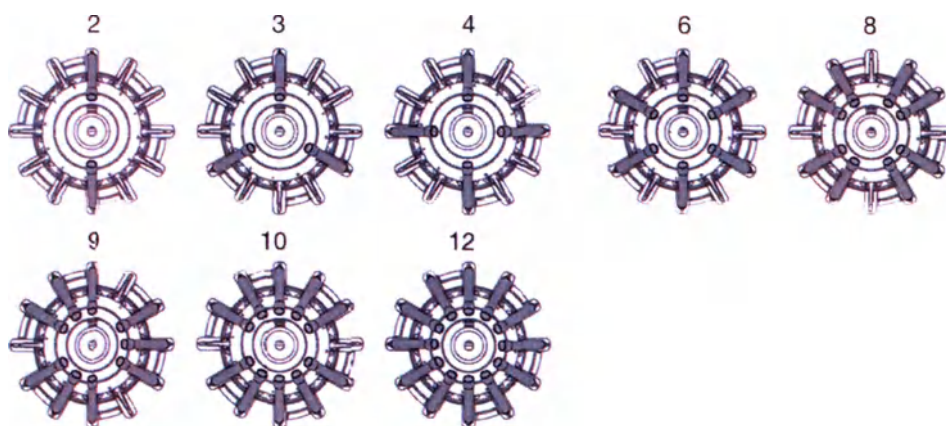


Рис. 34. Варианты загрузки пробирок в ротор на 12 пробирок

6.3.3 Установка ротора

A



Нажмите на клавишу открытия крышки.



Откроется крышка.

B

Аккуратно вставьте ротор, направляя его вдоль шпинделя, до характерного щелчка.



Стержень ротора центрифуги вставляется в паз шпинделя автоматически.

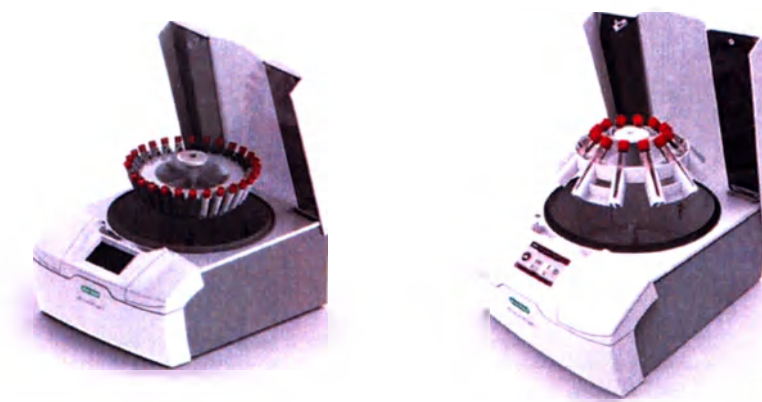


Рис. 35. Установка ротора на 28 пробирок / ротора на 12 пробирок

C

Закройте крышку.

D

Удостоверьтесь в том, что она закрылась (вы услышали щелчок).



Датчик типа ротора автоматически распознает тип установленного ротора (приблизительно через 5 секунд) и выберет настройки по умолчанию.

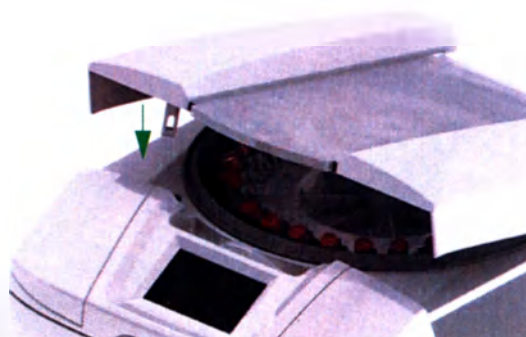


Рис. 36. Закрывание крышки

E

Для изменения настроек пробирки:

См. главу [Профили пробирок](#) на стр. 49.

F

Запустите центрифугирование.

См. главу [Выполнение центрифугирования](#) на стр. 61.

6.4 Установка ротора на два штатива (центрифугирование после транспортировки)

6.4.1 Загрузка ротора

Используйте гелевые карты исключительно ID-System в соответствии с описанием, представленным в главе [Гелевые карты и пробирки для образцов на стр. 23](#).

A

Установите в ротор на два штатива гелевые карты, которые необходимо обработать.

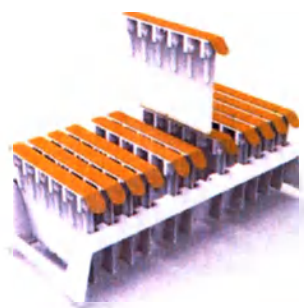


Рис. 37. Загрузка гелевых карт в ротор на два штатива



Для надлежащего позиционирования гелевых карт, до конца вставьте их в штативы и направьте все свободные концы полосок защитной фольги (1) так, чтобы они смотрели в одном направлении.

Перед началом центрифугирования убедитесь, что ротор на два штатива полностью загружен, чтобы предотвратить любые повреждения ротора. Это гарантирует, что центрифугирование не будет автоматически прервано встроенным вибродатчиком.

B

Установите штатив в ротор на два штатива.

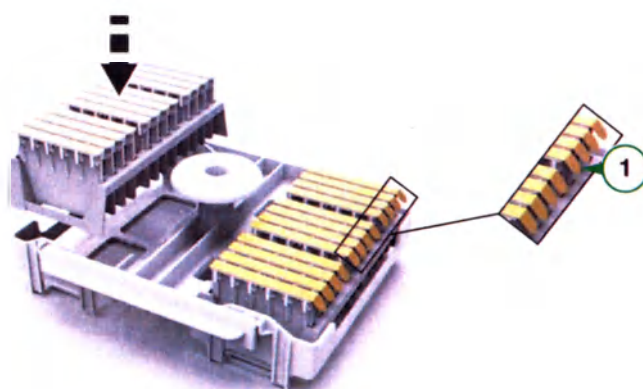


Рис. 38. Ротор на два штатива - установка ротора

6.4.2 Установка ротора

- A**  Нажмите клавишу открытия крышки.
 Откроется крышка.
- B** Аккуратно вставьте ротор, направляя его вдоль шпинделя, до характерного щелчка.
 Стержень ротора центрифуги вставляется в паз шпинделя автоматически.



Рис. 39. Установка ротора на два штатива

- C** Закройте крышку.
- D** Удостоверьтесь в том, что она закрылась (должен прозвучать щелчок).
 Датчик типа ротора автоматически распознает тип установленного ротора (приблизительно через 5 секунд) и выберет соответствующие настройки.



Рис. 40. Закрытие крышки



Ротор на два штатива предназначен для осаждения капли супернатанта, которая может во время транспортировки появиться в верхней части микропробирок или на нижней поверхности защитной фольги.



Не используйте ротор на два штатива для центрифугирования гелевых карт в рамках протокола теста ID-System.

E

Запустите центрифугирование для устранения последствий транспортировки.



Время центрифугирования должно составлять 5 минут, скорость - максимум 85 g.

См. главу [Выполнение центрифугирования на стр. 61](#).

6.5 Установка ротора для карт

6.5.1 Загрузка ротора

Используйте гелевые карты исключительно ID-system в соответствии с описанием, представленным в главе [Гелевые карты и пробирки для образцов на стр. 23](#).

A Установите гелевые карты, которые необходимо обработать, в ротор.



Для надлежащего позиционирования гелевых карт, до конца вставьте их в штативы и направьте все свободные концы полосок защитной фольги так, чтобы они смотрели в одном направлении.

Равномерно распределите гелевые карты по штативам. Это гарантирует, что центрифугирование не будет автоматически прервано встроенным вибродатчиком.

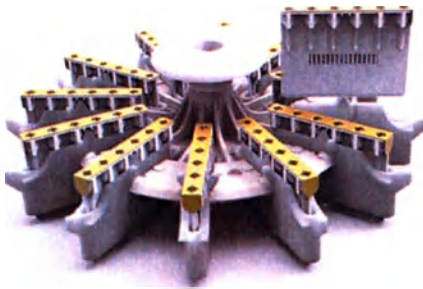


Рис. 41. Загрузка гелевых карт в ротор на 12 гелевых карт

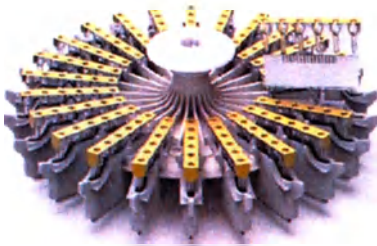


Рис. 42. Загрузка гелевых карт в ротор на 24 гелевых карты

6.5.2 Варианты загрузки роторов для карт

Если вы устанавливаете не максимальное количество гелевых карт, см. представленные на изображениях примеры с вариантами загрузки.

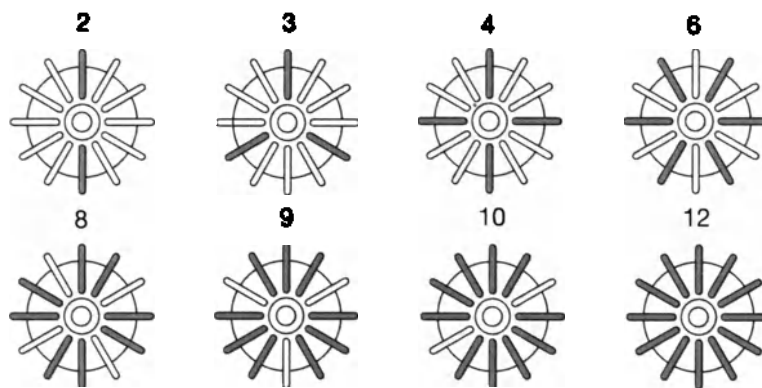


Рис. 43. Варианты загрузки гелевых карт в ротор на 12 карт

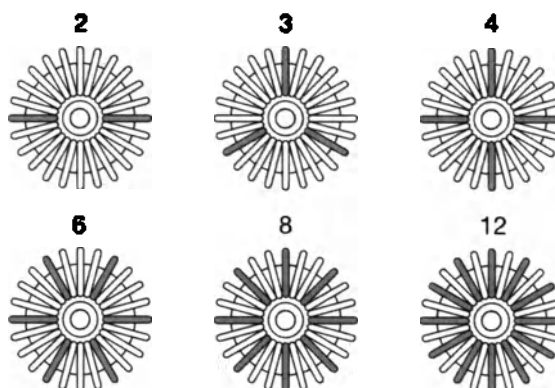


Рис. 44. Варианты загрузки гелевых карт в ротор на 24 карты



Карты необходимо устанавливать так, чтобы ротор был сбалансирован.

6.5.3 Установка ротора

- A



Нажмите на клавишу открытия крышки.

 Откроется крышка.
- B

Аккуратно вставьте ротор, направляя его вдоль шпинделя, до характерного щелчка.

 *Стержень ротора центрифуги вставляется в паз шпинделя автоматически.*



Рис. 45. Установка ротора на 12 карт / ротора на 24 карты

- C

Закройте крышку.
- D



Удостоверьтесь в том, что она закрылась (вы услышали щелчок).

Датчик типа ротора автоматически распознает тип установленного ротора (приблизительно через 5 секунд) и выберет соответствующие настройки.

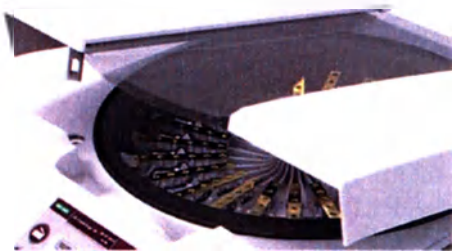


Рис. 46. Закрывтие крышки с ротором на 24 карты

- E

Запустите центрифугирование.

 *Время центрифугирования должно составлять 10 минут, скорость - 85 g.*

См. главу [Выполнение центрифугирования](#) на стр. 61.

6.6 Выполнение центрифугирования

Датчик типа ротора автоматически распознает тип установленного ротора и выберет соответствующий профиль.



Центрифугирование любого материала, за исключением описанного в данном руководстве пользователя, запрещено.

A

Удостоверьтесь в том, что выбран правильный профиль (1).

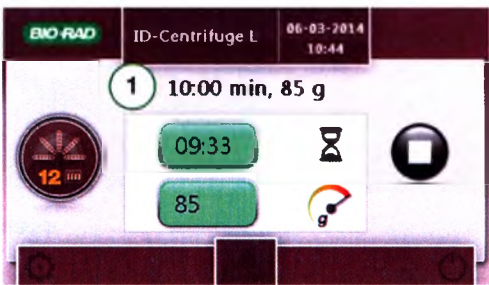


Рис. 47.

Если это не так, см. главу *Выбор профилей пробирок* на стр. 49.

B



Нажмите на клавишу запуска/остановки цикла центрифугирования.



В случае отсутствия ошибок после запуска цикла центрифугирование проходит автоматически.



После достижения и стабилизации заданной скорости начнется центрифугирование. С этого момента устройство ID-Centrifuge L не нуждается в управлении или контроле.

На экране отобразится следующее меню:

- Оставшееся время;
- Текущая скорость.

С После окончания цикла центрифугирования крышка откроется автоматически (при условии выбора соответствующей опции в меню настроек).

В противном случае нажмите на клавишу открытия крышки.

 После открытия крышки на экране отобразится следующее меню.



Рис. 48. Крышка открыта



Запустить цикл центрифугирования с открытой крышкой невозможно. Из соображений безопасности двигатель при открытой крышке не запускается (клавиша запуска/остановки становится недоступной для выбора).

6.7 Остановка центрифугирования

A



Цикл центрифугирования можно остановить в любое время, нажав на клавишу запуска/остановки.



На экране отобразится следующее сообщение: **«Вы уверены, что желаете остановить центрифугирование?»**

Если вы выберете **«Да»**, цикл центрифугирования будет остановлен.

В противном случае он будет продолжен.



При прерывании центрифугирования оператором результаты теста считаются недействительными, а образцы необходимо утилизировать.

6.8 Аварийная остановка

A

Если по какой-либо причине центрифугирование нужно прервать до его окончания (аварийная остановка), нажмите на клавишу «**ВКЛ/ВЫКЛ**», расположенную в задней части устройства ID-Centrifuge L.



Это немедленно остановит текущий цикл центрифугирования и остановит вращение ротора центрифуги.



Рис. 49.



При прерывании центрифугирования персоналом результаты теста считаются недействительными, а образцы необходимо утилизировать. Повторите центрифугирование.

6.8.1 Прерывание центрифугирования устройством ID-Centrifuge L

Устройство ID-Centrifuge L автоматически контролирует ускорение, вибрации и номинальную скорость.

При обнаружении устройством ID-Centrifuge L неисправностей запущенный цикл центрифугирования будет автоматически прерван, и устройство ID-Centrifuge L подаст соответствующие звуковые и визуальные предупреждения о прерывании центрифугирования.

См. раздел [Звуковые и визуальные предупреждения на стр. 35](#).



Рис. 50.



При прерывании центрифугирования результаты теста считаются недействительными, а образцы необходимо утилизировать.

6.9 Выключение устройства ID-Centrifuge L

Выключайте устройство ID-Centrifuge L в конце каждого рабочего дня.



Перед выключением оборудования убедитесь в том, что оно не используется.

A



Находясь в главном меню, нажмите на клавишу выключения для выключения оборудования.



На экране отобразится следующее сообщение:
«Вы уверены, что хотите выйти из приложения?»

B



Подтвердите.

C

Вы хотите выйти, и переведите главный выключатель (1), расположенный в задней части устройства ID-Centrifuge L, в положение «ВЫКЛ».

- O = ВЫКЛ



Рис. 51. Главный выключатель

D

При необходимости очистите устройство.

См главу *Очистка* на стр. 69.

7

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящей главе описаны все процедуры технического обслуживания, которые необходимо производить на регулярной основе в целях обеспечения готовности системы к работе и гарантии качества.



Производите все работы по техническому обслуживанию в соответствии с данными инструкциями. Внимательно прочтите все указанные этапы до начала работ.



Перед выполнением работ по техническому обслуживанию произведите санитарную обработку устройства в соответствии с правилами Надлежащей Лабораторной Практики.

См. главу [Техника безопасности и правила обращения на стр. 7](#), а также инструкции по технике безопасности, представленные в данной главе.



ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При ненадлежащей эксплуатации или обращении использование электрооборудования может привести к поражению электрическим током.

Никогда не касайтесь электрооборудования или его частей, например, шнура питания, вилки или розетки, влажными руками. До начала любых работ по техническому обслуживанию выключите устройство ID-Centrifuge L и выньте шнур питания из разъема, расположенной в задней части устройства ID-Centrifuge L.

Запрещается смазывать внутренние узлы устройства ID-Centrifuge L.

Удостоверьтесь в безопасности эксплуатации устройства после окончания обслуживания (гарантировано при соблюдении указаний главы 7).

7.1 Отчет о техническом обслуживании

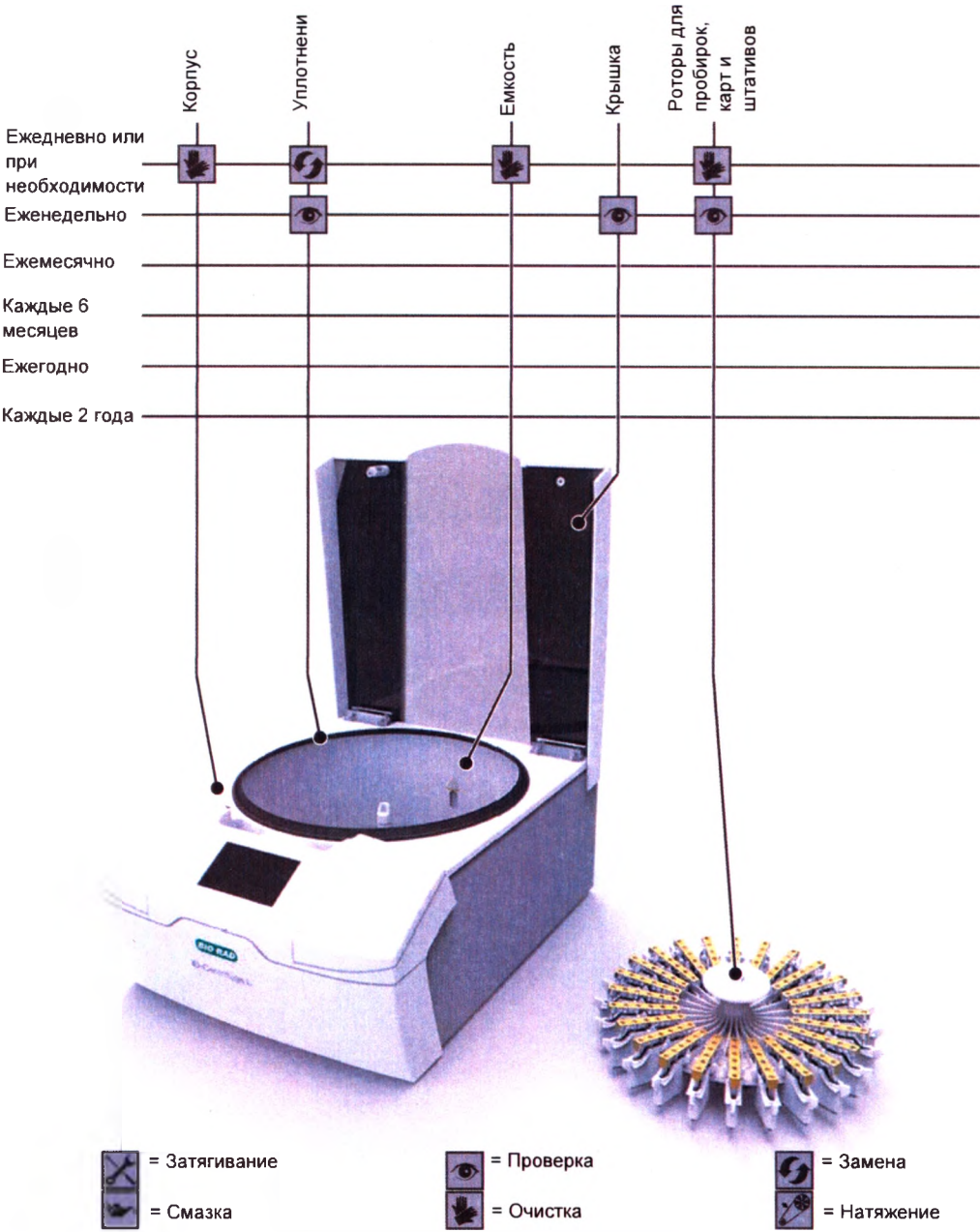


Скопируйте «Журнал технического обслуживания» из главы «Приложение» и фиксируйте в ней все выполненные работы по техническому обслуживанию, проверке и замене

См. раздел [Журнал технического обслуживания на стр. 82](#).

Данный отчет крайне полезен при поиске источника неисправностей и должен быть всегда доступен техническому персоналу, ответственному за техническое обслуживание оборудования.

7.2 Таблица технического обслуживания



Период	Описание работ	Ответственное лицо	Раздел
Ежедневно или при необходимости	Очистка	Оператор	7.3, стр. 62
Ежедневно или при необходимости	Санитарная обработка	Оператор/отдел технической поддержки	7.4, стр. 63
Еженедельно	Проверка уплотнения и крышки	Оператор/отдел технической поддержки	7.5.1, стр. 64
Еженедельно	Проверка роторов	Оператор/отдел технической поддержки	7.5.2, стр. 64

7.2.1 Отдел технической поддержки

Укажите адрес, а также номера телефона и факса отдела технической поддержки компании Bio-Rad.

Улица/дом

Индекс

Город

Тел.

Факс

Эл. почта

7.3 Очистка

В процессе обычной эксплуатации содержимое гелевых карт и пробирок не должно контактировать с устройством ID-Centrifuge L. При появлении загрязнения выполните санитарную обработку.

См. раздел [Санитарная обработка на стр. 70](#).



Не используйте для очистки оборудования моющие средства, в составе которых есть аммоний или хлор, а также средства, являющиеся абразивными или кристаллизующиеся после высыхания. Никогда не используйте для очистки твердые предметы.



При использовании чистящих средств прочтите инструкции на упаковке и соблюдайте все государственные требования по технике безопасности.

Необходимые материалы

- мягкое чистящее средство, не содержащее хлора (например: 70% раствор этилового спирта);
- безворсовая ткань, ватные палочки или тампоны.

- A Выключите устройство ID-Centrifuge L с открытой крышкой.
- B Отсоедините шнур питания.
- C Извлеките ротор центрифуги из устройства.
- D Очистите кожух, крышку и корпус безворсовой тканью, смоченной в чистящем средстве без содержания хлора.
- E Таким же образом очистите поверхности ротора центрифуги. Очистите внутренние поверхности держателей карт и гнезд для пробирок с помощью ватных палочек или тампонов, смоченных в чистящем средстве без содержания хлора.
- F Удалите остатки жидкости чистой сухой безворсовой тканью.
- G Подождите достаточное количество времени до высыхания устройства ID-Centrifuge L после очистки (примерно 15 минут).
- H Подключите устройство ID-Centrifuge L к источнику питания.



ВОЗГОРАНИЕ И ВЗРЫВ

Если времени после очистки прошло недостаточно для полного высыхания, пары, возникшие при применении моющих средств, останутся внутри центрифуги. Такие пары могут вызывать возгорание при включении устройства ID-Centrifuge L.

7.4 Санитарная обработка

В процессе обычной эксплуатации содержимое гелевых карт и пробирок не должно контактировать с устройством ID-Centrifuge L. При появлении загрязнения необходимо незамедлительно выполнить санитарную обработку.



ЗАРАЖЕНИЕ

Если устройство ID-Centrifuge L, ротор центрифуги, пробирки или штативы для карт загрязнятся, возникнет риск заражения. При возникновении загрязнения соблюдайте все применимые в таких случаях инструкции по технике безопасности и используйте перчатки. Все материалы, используемые в процессе санитарной обработки, в частности, ткани, ватные палочки, тампоны и т. п., должны считаться инфицированными и утилизироваться соответствующим образом.

В случае сильного загрязнения может появиться необходимость демонтировать компоненты центрифуги. Проконсультируйтесь со специалистами отдела технической поддержки компании Bio-Rad.

Необходимые материалы

- 70% раствор этанола;
- безворсовая ткань, ватные палочки или тампоны.



Использование иных чистящих средств или твердых предметов может привести к повреждению устройства ID-Centrifuge L.

- | | |
|----------|--|
| A | Выключите устройство ID-Centrifuge L с открытой крышкой. |
| B | Отсоедините шнур питания. |
| C | Извлеките ротор центрифуги из устройства. |
| D | Очистите кожух, крышку и корпус безворсовой тканью, смоченной в 70% растворе этанола. |
| E | Таким же образом очистите поверхности ротора центрифуги. Очистите внутренние поверхности держателей карт и гнезд для пробирок с помощью ватных палочек или тампонов, смоченных в 70% растворе этанола. |
| F | Удалите остатки жидкости чистой сухой безворсовой тканью. |
| G | Подождите достаточное количество времени до высыхания устройства ID-Centrifuge L после очистки (примерно 15 минут). |



ВОЗГОРАНИЕ И ВЗРЫВ

Если времени после очистки прошло недостаточно для полного высыхания, пары, возникшие при применении моющих средств, останутся внутри центрифуги. Такие пары могут вызывать возгорание при включении устройства ID-Centrifuge L.

- | | |
|----------|--|
| H | Подключите устройство ID-Centrifuge L к источнику питания. |
|----------|--|

7.5 Проверка и тестирование оборудования

7.5.1 Уплотнение и крышка

Уплотнение и крышка являются элементами обеспечения безопасности. Они защищают область вокруг устройства ID-Centrifuge L от загрязнения материалом образца. В связи с этим важно проводить проверку этих компонентов еженедельно.

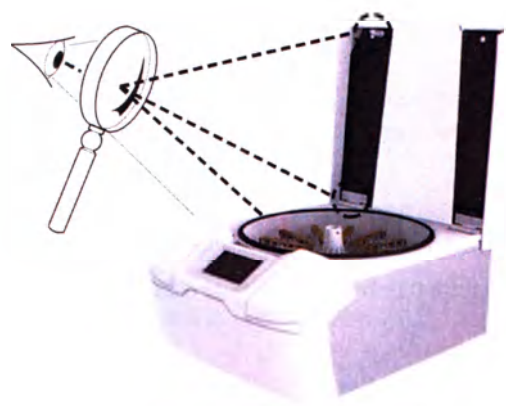


Рис. 52. Проверка уплотнения и крышки

- A** Проверка уплотнения на наличие повреждений, в частности, разрезов, разрывов и точек избыточного давления.
- B** Проверка крышки, петель и стопорных болтов на наличие повреждений.



В случае обнаружения любых повреждений уплотнение необходимо заменить. Проконсультируйтесь с вашим инженером по техническому обслуживанию. При обнаружении повреждения выключите и промаркируйте устройство ID-Centrifuge L как неисправное, чтобы предотвратить возможность его дальнейшего применения.

7.5.2 Проверка ротора

С целью обеспечения точного соблюдения режимов центрифугирования визуально проверьте состояние ротора на наличие повреждений.

7.6 Условия хранения



Выключите, отсоедините от сети и выполните санитарную обработку устройства ID-Centrifuge L с целью его подготовки к хранению и транспортировке.

Санитарная обработка устройства ID-Centrifuge L производится согласно инструкциям, представленным в разделе [Санитарная обработка на стр. 70](#).

A

По окончании санитарной обработки заполните свидетельство о проведении санитарной обработки.

Форму свидетельства о проведении санитарной обработки можно найти в разделе «Приложение» в конце настоящего руководства.

B

Сделайте копию свидетельства о проведении санитарной обработки и храните оригинал рядом с устройством ID-Centrifuge L.

Перед транспортировкой устройства ID-Centrifuge L см. главу [Транспортировка на стр. 72](#).

7.6.1 Хранение

Если устройство ID-Centrifuge L временно хранится в условиях лаборатории, его упаковка обычно не требуется.

Если устройство ID-Centrifuge L хранится в складском помещении, подвальном помещении или в подобном месте в течение долгого периода времени, рекомендуется полностью упаковать его для обеспечения надлежащей защиты.

Упаковка устройства ID-Centrifuge L для последующего хранения производится согласно описанию, приведенному в главе [Упаковка на стр. 73](#).



Используйте только оригинальную упаковку устройства ID-Centrifuge L.

Условия хранения см. в главе [Кратковременное хранение на стр. 30](#) или в главе [Долговременное хранение на стр. 30](#).

7.7 Транспортировка



Используйте при транспортировке и пересылке только оригинальную упаковку.

При транспортировке по стране рекомендуется осуществлять ее посредством перевозки автомобилем, грузовиком или железнодорожным транспортом либо почтой.

При международной или морской транспортировке рекомендуется воспользоваться услугами профессиональной транспортной компании.



Удостоверьтесь, что в процессе транспортировки соблюдаются все инструкции, указанные на контейнере.

7.8 Упаковка



Упаковка устройства ID-Centrifuge L требуется, в частности, при перевозке или долговременном хранении.

- | | |
|----------|--|
| A | Проведите санитарную обработку устройства ID-Centrifuge L. |
| B | Откройте крышку и выключите устройство ID-Centrifuge L. |
| C | Снимите ротор с устройства ID-Centrifuge L и упакуйте его в индивидуальную упаковку. |
| D | Выньте шнур питания из розетки и разъема на устройстве. |
| E | Закройте крышку до характерного щелчка. |
| F | Упакуйте устройство ID-Centrifuge L в пластиковый пакет. |
| G | Разместите с каждой стороны устройства ID-Centrifuge L пенополистерол. |
| H | Положите устройство ID-Centrifuge L с упаковочным материалом в транспортный контейнер. |
| I | <p>Уложите в контейнер все необходимые документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Акт приемки со всеми необходимыми сведениями; • свидетельство о проведении санитарной обработки; • отчет о контроле качества; • руководство пользователя. |



Рис. 53.

8

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Не производите работы, ответственность за выполнение которых несет уполномоченный технический персонал.

Соблюдайте инструкции по технике безопасности.

См. раздел [Техника безопасности и правила обращения на стр. 7](#).



ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При ненадлежащей эксплуатации или обращении использование электрооборудования может привести к поражению электрическим током.

Никогда не касайтесь электрооборудования или его частей, например, шнура питания, вилки или розетки, влажными руками.

8.1 Сообщения об ошибках



До начала любых работ, связанных с поиском и устранением неисправностей устройства ID-Centrifuge L, пользователь должен прочесть и понять данную документацию. В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.



Если устранить неисправность не удастся, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Bio-Rad.

Сообщение об ошибке	Методы устранения
Произошел неожиданный перебой в подаче электроэнергии, утилизируйте находящиеся в устройстве ID-Centrifuge L образцы.	Утилизируйте находящиеся в устройстве ID-Centrifuge L образцы. Примечание: данное сообщение появляется также в случае несоблюдения правил выключения оборудования.
Во время центрифугирования был обнаружен дисбаланс, выровняйте ротор и повторите тестирование.	Проверьте баланс ротора и попробуйте еще раз.
Обнаружена проблема с крышкой, нажмите «Да», чтобы попытаться открыть крышку повторно, или «Нет», чтобы завершить работу.	Попробуйте еще раз.
Ротор не сбалансирован, пожалуйста, проверьте, правильно ли сгруппированы карты и попробуйте еще раз.	Проверьте баланс ротора и попробуйте еще раз.
Потеря связи с аппаратным обеспечением, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.	Обратитесь к вашему инженеру по техническому обслуживанию. См. главу Отдел технической поддержки на стр. 68 .
Произошла критическая ошибка. Пожалуйста, выключите устройство и обратитесь в службу технической поддержки.	Обратитесь к вашему инженеру по техническому обслуживанию. См. главу Отдел технической поддержки на стр. 68 .
Произошла ошибка. Пожалуйста, попробуйте еще раз.	Попробуйте еще раз.

Сообщение об ошибке	Методы устранения
Общая ошибка системы	Обратитесь к вашему инженеру по техническому обслуживанию. См. главу Отдел технической поддержки на стр. 68 .
Из-за неверных данных был загружен файл конфигурации по умолчанию. Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.	Обратитесь к вашему инженеру по техническому обслуживанию. См. главу Отдел технической поддержки на стр. 68 .
Отсутствуют образцы, завершается работа приложения.	Обратитесь к вашему инженеру по техническому обслуживанию. См. главу Отдел технической поддержки на стр. 68 .
Не удалось произвести инициализацию системы, завершается работа приложения.	Попробуйте еще раз. Если проблема сохранится, обратитесь к вашему инженеру по техническому обслуживанию. См. главу Отдел технической поддержки на стр. 68 .
Не удалось распознать используемое оборудование, пожалуйста, выключите устройство и обратитесь в службу технической поддержки.	Обратитесь к вашему инженеру по техническому обслуживанию. См. главу Отдел технической поддержки на стр. 68 .

8.2 Открытие крышки вручную



При открытии крышки вручную пользователь должен быть крайне аккуратным, чтобы не допустить повреждения электронной платы.

- A Установите центрифугу на край монтажного стола так, чтобы был виден винт (1).
- B Выключите устройство ID-Centrifuge L.
- C Демонтируйте расположенные под устройством винт и шайбу (1) передней панели с помощью предоставленного инструмента.
- D Снимите переднюю панель.
- E Вытяните жгут.
-  Крышка должна открыться.
- F Установите переднюю панель на место.

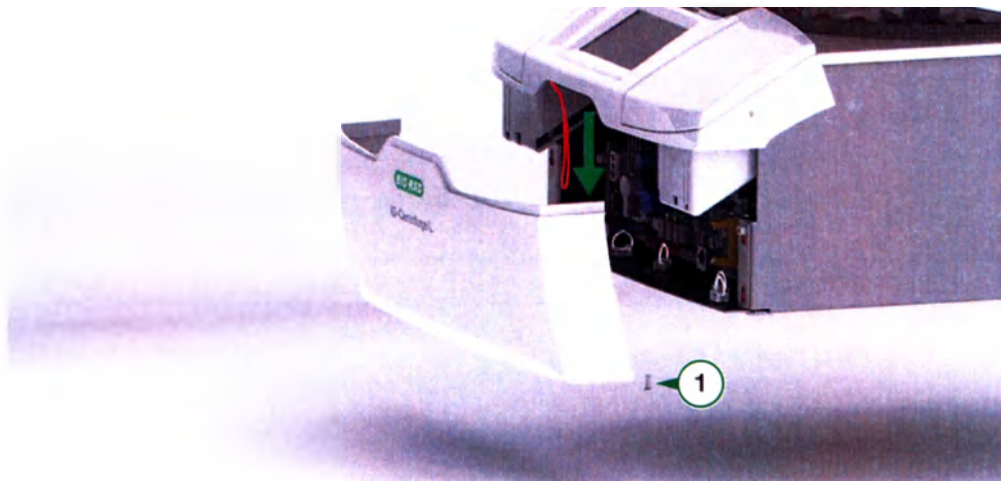


Рис. 54. Передняя панель, демонтаж винта

9 ПРИЛОЖЕНИЕ

В данной главе приведены дополнительные полезные сведения по техническому обслуживанию устройства ID-Centrifuge L.

9.1 Перечень оборудования

Описание	Количество
ID-Centrifuge L	1
Шнур питания	1
Протокол монтажа	1
Форма приемки	1
Отчет о контроле качества	1
Руководство пользователя	1
Шестигранный ключ™ (2,5 мм)	1

9.2 Принадлежности

Описание	Номер по каталогу
Ротор на 24 карты	009410
Ротор на 12 карт	009411
Ротор на 12 пробирок Ø16	009413
Ротор на два штатива	009414
Ротор на 28 пробирок Ø10-12	009415

9.3 **CE Соответствие**

Данное оборудование является медицинским изделием для диагностики in vitro и соответствует всем применимым Директивам ЕС и соответствующим гармонизированным стандартам, включая, без ограничений, стандарты, относящиеся к электрической безопасности, а также требованиям к уровню эмиссии и помехоустойчивости, предусмотренным стандартом IEC 61326-2-6.

9.4 **Документы/формы**

9.4.1 **Свидетельство о проведении санитарной обработки**

Чистка и санитарная обработка устройства ID-Centrifuge L с принадлежностями производятся в соответствии с правилами Надлежащей Лабораторной Практики до начала любых работ, связанных:

- с обслуживанием;
- с модификацией;
- с выводом из эксплуатации;
- с подготовкой к транспортировке.

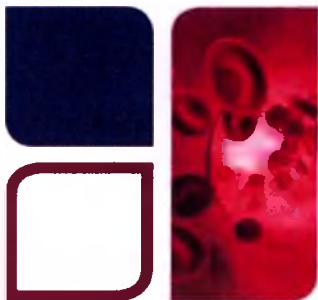


Официальное свидетельство о проведении санитарной обработки можно найти на веб-сайте компании DiaMed в разделе **«Дистрибьюторы - Конфиденциальные сведения - Официальные формы»**.

Оригинал свидетельства должен оставаться в настоящем руководстве. При необходимости форма свидетельства может быть скопирована и заполнена согласно образцу ниже. Храните свидетельство на видном месте рядом с устройством ID-Centrifuge L.

Отсутствие свидетельства о проведении санитарной обработки может увеличить период времени, необходимый для проведения модификации и обслуживания.

Компания Bio-Rad осуществляет все работы, связанные с очисткой и санитарной обработкой оборудования на платной основе.



Decontamination Certificate

IMMUNOHEMATOLOGY
TSE

Decontamination performed
by:

Country:

E-mail:

Phone:

I, hereby declare, that the instrument below:

Instrument:

Material No.:

Instrument No.:

has been cleaned and decontaminated according to the procedure described in the relevant instrument manual, in the chapter "Maintenance".

Cleaning & decontamination performed by:

Date: _____

Signature: _____

Return to:

International Service Desk, E-Mail: product_support_cressier@bio-rad.com or fax +41 26 674 51 18

9.4.2 Журнал технического обслуживания



Незаполненный оригинал формы должен храниться в настоящем руководстве.
При необходимости форма может быть скопирована и заполнена согласно образцу ниже.

Тип	Страница		
Серийный номер			
Необходимое обслуживание/дефект	Принятые меры	Оператор	Дата

Тип

Страница

Серийный номер

Необходимое	Принятые меры	Оператор	Дата

9.5 Оформление заказа на запасные части

Для оформления заказа на запасные части свяжитесь с представителем компании.

9.6 Оказание помощи пользователю

Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.
Контактные данные представителей компании Bio-Rad в 80 странах на всех континентах можно найти по следующему адресу:
www.bio-rad.com/immunohematology.

9.7 Утилизация изделия

9.7.1 Предупреждения общего характера

По окончании очистки и санитарной обработки устройства его необходимо утилизировать согласно применимым местным нормам и рекомендациям. Для получения дополнительной информации и поддержки свяжитесь со специалистом отдела технического обслуживания компании Bio-Rad.



Для защиты людей и окружающей среды любое оборудование и его принадлежности должны надлежащим образом утилизироваться. Требуется строго соблюдать все применимые законы и местные нормы, относящиеся к соответствующей процедуре утилизации.

Оборудование может демонтироваться и разбираться на базовые компоненты только квалифицированным техническим специалистом.

Компоненты и их части, демонтированные техническим специалистом, не должны использоваться до утверждения их предполагаемого применения производителем в письменном виде. Любые предполагаемые варианты применения должны быть подробно описаны в соответствующем запросе.

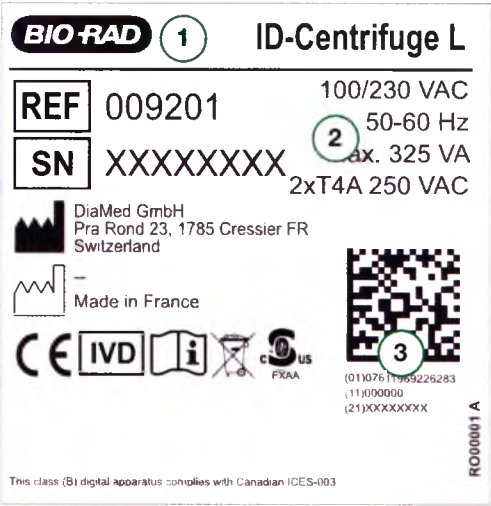
9.8 Маркировка изделия

Этикетка, расположенная в задней части центрифуги ID-Centrifuge L, используется для его идентификации и содержит следующие сведения:

Пожалуйста, скопируйте следующую информацию с таблички с паспортными данными в поля ниже:

Тип

Серийный номер



1	Тип
2	Подключение к сети (напряжение, частота, потребляемая мощность, предохранители)
3	Двухмерный штрих-код (серийный номер + уникальный идентификационный номер)
	Маркировка Curtis-Strauss - для Канады и США
	Символ Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Предусмотренное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка о соответствии стандартам ЕС
	Сведения о производителе
	Дата выпуска (месяц/год)
	Серийный номер
	Идентификационный номер, присвоенный продукту производителем

10 ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В РФ)¹

Дополнительная информация для обращения центрифуги ID-Centrifuge L на территории Российской Федерации.

¹ К руководству пользователя версии V2.0-01/2017 на русском языке

10.1 Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.



При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Устройство ID-Centrifuge L не имеет защиты от взрывов. Искрение может привести к возгоранию или взрыву. При транспортировании не размещайте устройство ID-Centrifuge L в непосредственной близости от воспламеняющихся или взрывчатых веществ.

Температурные режимы при транспортировании:

Температура	+18°C - +25°C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5-80%
Максимальная относительная влажность	Макс. 80% при температуре до 25°C (77°F)
Максимальная высота над уровнем моря	3000 м.

10.2 Утилизация

Утилизировать в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

10.3 Комплектация

Центрифуга лабораторная настольная ID-Centrifuge L

Наименование медицинского изделия:

Центрифуга лабораторная настольная ID-Centrifuge L в составе:

- 1 Центрифуга (ID-Centrifuge L);
- 2 Шнур питания (Power cord);
- 3 Протокол монтажа (Installation protocol);
- 4 Форма приемки (Reception form);
- 5 Отчет о контроле качества (QC report);
- 6 Декларация о соответствии (Declaration of Conformity);
- 7 Руководство пользователя (User manual);
- 8 Шестигранный ключ (2,5 мм) (Allen key (2,5 mm));
- 9 Ротор на 24 гелевые карты (Head 24 cards) (при необходимости);
- 10 Ротор на 28 пробирок (Head 28 tubes) (при необходимости);
- 11 Ротор на 12 пробирок (Head 12 tubes) (при необходимости);
- 12 Ротор на два штатива (Head 2 racks) (при необходимости).

10.4 Условия применения медицинского изделия

Центрифуга применяется в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, может использоваться исключительно обученным и уполномоченным персоналом медицинской лаборатории. Изделие не предназначено для использования непосредственно в среде, окружающей пациента.

Центрифуга ID-Centrifuge L предназначена для использования с реагентами/гелевыми картами, одобренными компанией Bio-Rad, образцами крови только для иммуногематологических исследований.

10.5 Маркировка: маркировка роторов центрифуги

Этикетки роторов центрифуги, расположенные на коробках с изделиями, служат для идентификации и содержат следующую информацию:

- 1 Тип
- 2 Идентификационный номер, присвоенный продукту производителем
- 3 Серийный номер
- 4 Двухмерный штрих-код (серийный номер + уникальный идентификационный номер)

a) Ротор на 24 гелевые карты (Head 24 cards)

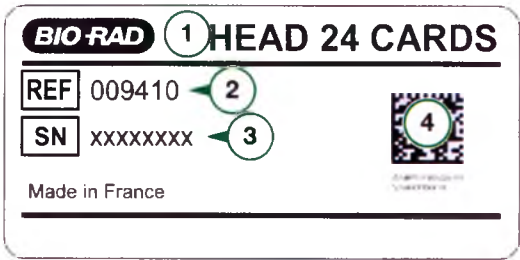
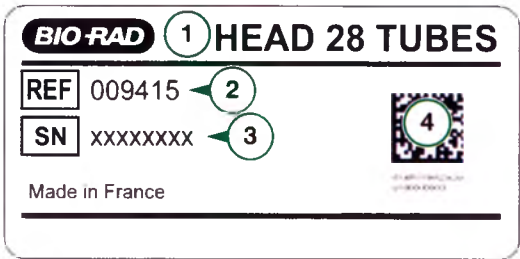


Рис. 55.

b) Ротор на 28 пробирок (Head 28 tubes)



с) Ротор на 12 пробирок (Head 12 tubes)

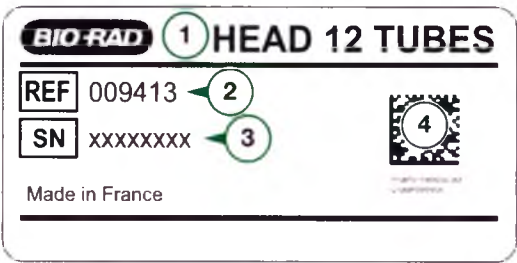


Рис. 56.

d) Ротор на два штатива (Head 2 racks)

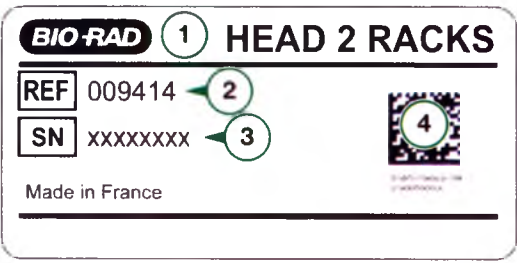


Рис. 57.

10.6

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Минимальный срок эксплуатации изделия составляет 5 лет со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок, предоставляемый уполномоченным представителем производителя на территории РФ:

- 12 месяцев с момента инсталляции;
- не более 18 месяцев с момента отгрузки.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «БИО-РАД Лаборатории»

Адрес: 105064, Россия, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

Указатель

С

Соединительный 40

I

ID-Centrifuge L
Общее описание 18

A

Аварийная остановка 63

Б

Безопасность
Общие указания 13
Специальные инструкции 14

В

Вид сзади 19
Включение устройства ID-Centrifuge L 48
Выполнение центрифугирования 61

Г

Гелевая карта
Описание 23
Главное меню 34
Главный выключатель 24

Д

Доступ к меню для специалиста отдела НИОКР 41

З

Звуковые сигналы 25
Зоны безопасности 39

И

Интерфейс пользователя
Настройки 35
Главное меню 34
Сообщения об ошибках 76

К

Клавиша запуска/остановки 34

Н

Настройка яркости 42
Настройки режима ожидания 42
Настройки языка 44
Нормы
Безопасность 5

О

Обеззараживание
Сертификат 80
Общие настройки 41
Ограничение гарантии 2
Оказание помощи пользователю 84
Описание функций 26
Определяемые пользователем Профили пробирок 50
Оформление заказа на запасные части 84

П

Предусмотренное применение 17
Принципы процесса 17
Профили пробирок 49

Р

Ресурсы совместимые 23
Риски
Определения классов 5
Ротор на два штатива
Загрузка ротора 55
Установка ротора 56
Роторы для гелевых карт
Загрузка ротора 58
опции загрузки 59
Установка ротора 60
Роторы для пробирок
Варианты загрузки ротора 53
Установка ротора 54

Т

Таблица технического обслуживания 67
Техническое обслуживание
Запись 82
Транспортировка 72

У

Упаковка 73
Уплотнение крышки (проверка) 71
Условия окружающей среды 30

Ф

Формат времени 43
Формат даты 43

Э

Этикетка 85



Bio-Rad
Laboratories

Clinical
Diagnostics Group

Web site www.bio-rad.com/diagnostics **USA** 1 800 224 6723 **Australia** 61 2 9914 2800 **Austria** 43 1 877 8901 **Belgium** 32 03 710 53 00
Brazil 55 31 3689 6600 **Canada** 1 514 334 4372 **China** 86 21 61698500 **Czech Republic** 420 241 430 532 **Denmark** 45 4452 1000 **Finland** 358 9 804 22 00
France 33 1 47 95 60 00 **Germany** 49 0 89 318 840 **Greece** 30 210 7774396 **Hong Kong** 852 2789 3300 **Hungary** 36 1 459 6100 **India** 1800 180 1224
Israel 972 3 9636050 **Italy** 39 02 216091 **Japan** 81 3 6361 7070 **Korea** 82 2 3473 4460 **Mexico** 52 55 5488 7670 **The Netherlands** 31 318 540666
New Zealand 64 9 415 2280 **Norway** 47 23 38 41 30 **Poland** 48 22 3319999 **Portugal** 351 21 472-7700 **Russia** 7 495 721 1404 **Singapore** 65 6415 3170
South Africa 27 11 442 85 08 **Spain** 34 91 590 5200 **Sweden** 46 8 555 127 00 **Switzerland** 41 0 26 674 55 05 06 **Taiwan** 886 2 2578 7189
Thailand 662 651 8311 **United Kingdom** 44 0 20 8328 2000

Руководство по эксплуатации H009296 V2.0



© Bio-Rad 01/2017



*DiaMed «ДиаМед ГмбХ»
Пра Ронд 23
1785 Кресьер Фрибур,
Швейцария
Телефон: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45*

Кресье, 20.11.2017 г.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Мы, компания DiaMed (ДиаМед ГмбХ), расположенная по адресу Пра Ронд 23, 1785, Кресьер, Фрибур в Швейцарии, настоящим заявляем, что указанный ниже документ является верным и подлинным.

Документ	Название	Количество страниц
Руководство по эксплуатации центрифуги ID-Centrifuge L - Русская версия	ID-Centrifuge L - Руководство по эксплуатации - v2.0 01/2017	104 односторонние страницы

Джереми Пропан
и.о. Директора отдела по вопросам
государственной регистрации
CDG EMEA

Печать: «ДиаМед ГмбХ», 1785, Кресьер, Фрибур, Швейцария

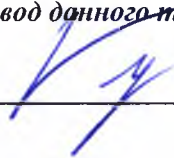
- ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся МАЙКЛ ХЕНК, государственный нотариус, проживающий в г. Муртен, Швейцария, настоящим документом подтверждаю подлинность подписи гражданина Джереми Пропейна, 19.10.1977 года рождения, проживающего в г. Ле Женева-Сюр-Кофран, ул. Ель'Горизон 32 С, личность которого установлена мной, государственным нотариусом.

Муртен, 30.11.2017 г. Государственный нотариус:

Печать: Майкл Хенк, нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48837

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 108 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

