



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент

SIA «ELMI»

И.В. Миронов

2016 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Центрифуги медицинские серии CM: CM-6, CM-6M, CM-6MT,
CM-70, CM-50»

CM-6

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Поздравляем, Вы приобрели центрифугу ELMI - продукт передовых технологий и высокого качества! Центрифуга медицинская серии CM: CM-6, далее по тексту центрифуга, проста в эксплуатации и надежна в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Центрифуга	1
Шнур питания	1
Ротор 6M	1
Ключ ротора/аварийного открытия	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к центрифугам в соответствии с международными и национальными стандартами

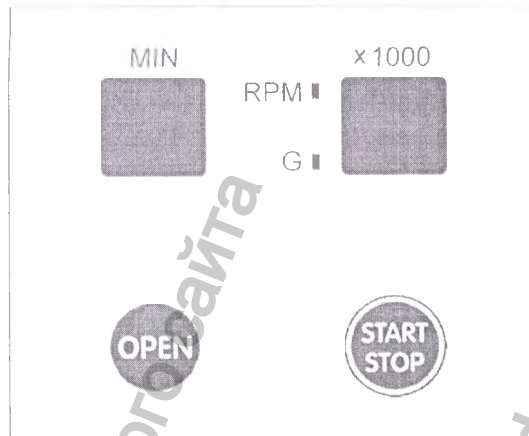
Гарантированные технические характеристики

Скорость вращения ротора (RPM), об/мин	от 100 до 3000
Максимальное относительное центробежное ускорение (RCF), g	1660
Точность поддержания скорости вращения, %	±0,5
Диапазон таймера, мин	1-99
Шаг установки скорости вращения ротора (RPM), об/мин	100
Шаг установки относительного центробежного ускорения (RCF), g	100
Шаг установки таймера, мин	1
Количество степеней торможения, шт	6
Уровень шума на расстоянии 1м, дБ(А)	не более 55
Рабочий диапазон температур, С	от +10 до 40
Допустимый суммарный дисбаланс пробирок, г	не более 5
Допустимая влажность окружающей среды, %	80
Питание от сети	100-240В, 50-60Гц
Максимальная потребляемая мощность, Вт	250
Габаритные размеры прибора (длина x ширина x высота), мм	425x410x230
Масса, кг	10.8

Устройство

Центрифуга состоит из корпуса и смонтированного в нем ротора с электродвигателем и системой управления. Ротор закрыт блокирующей прозрачной крышкой. На задней стенке корпуса смонтирован сетевой выключатель.

На передней стенке находится панель управления с индикаторами и кнопками, имеющими следующие функции:



- отображает оставшееся время цикла центрифугирования в минутах.



- отображает скорость/силу вращения ротора.

RPM

- индикатор измерения вращения ротора в об/мин.

G

- индикатор измерения вращения ротора ОЦУ.



- кнопка уменьшения/увеличения параметра.

OPEN

- кнопка разблокирования крышки центрифуги.

START
STOP

- кнопка запуска и преждевременной остановки

Применяемый ротор



РОТОР 6М

Универсальный ротор с 12 адаптерами.

Максимальный объем применяемых пробирок: 12 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 115 x 16.8мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.

Допускается применение 12 пробирок длиной 135мм, объемом 15мл и 6 пробирок длиной 150мм, объемом 15мл, при загрузке ротора с интервалом в один адаптер!

Условия и правила эксплуатации

Использование по назначению

Центрифуга предназначена для разделения (осаждения) образцов биологических жидкостей и растворов на фракции и используется в клинической лабораторной диагностике. Микропроцессорная система управления обеспечивает следующие функции: плавность пуска ротора, задание и отображение на световых индикаторах времени и скорости вращения ротора в масштабах RCF (относительное центробежное ускорение) или RPM (оборотов в минуту), блокировку крышки во время вращения ротора, звуковую сигнализацию остановки ротора, автоматическую разблокировку крышки после остановки центрифуги. Встроенный датчик дисбаланса защищает прибор от разрушительного дисбаланса.


Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Откройте крышку центрифуги рычагом аварийного открытия крышки и удалите упаковочный материал (см. аварийное открытие крышки центрифуги).
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Адаптеры должны находиться в гнездах до упора и вращаться вокруг своей оси вращения без заеданий.
- Ротор должен вращаться свободно без заеданий.
- Осмотрите шнур питания и внешний вид прибора.
- Подключите центрифугу к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорятся индикаторы на панели управления.
- При отсутствии неисправностей или повреждений центрифугу можно считать готовой к работе.



ВНИМАНИЕ ! При наличии неисправностей и повреждений, запрещается включать центрифугу без консультации со специалистом.

ВНИМАНИЕ ! Розетка сети должна соответствовать вилке шнура питания центрифуги и иметь заземление. В случае не соблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Порядок работы

Поместите пробирки в адаптеры ротора. Всегда загружайте ротор симметрично, минимизируя разницу веса между заполненными пробирками. Вы снижаете износ механических частей центрифуги. Суммарный дисбаланс пробирок не должен превышать 5 грамм. После закрытия крышка блокируется и разблокируется автоматически, по завершению цикла центрифугирования или нажатием кнопки  до начала цикла.

Установка параметров работы центрифуги делается на включенном приборе при открытой или закрытой крышке до начала центрифугирования. Параметры RPM (обороты в минуту) или RCF (относительное центробежное ускорение) возможно корректировать во время центрифугирования. При запуске, центрифуга определяет положение ротора, возможно движение ротора в обратном направлении до 30° - это не является неисправностью.

1. Установка скорости вращения ротора:
Установите необходимую величину кнопками  под индикатором .

2. Установка времени работы:
Установите необходимую величину кнопками  под индикатором .

3. Открытие крышки центрифуги:
Откройте крышку центрифуги нажатием кнопки . Во время центрифугирования кнопка не работает.

4. Запуск центрифуги:
Закройте крышку центрифуги и запустите центрифугу нажатием кнопки .

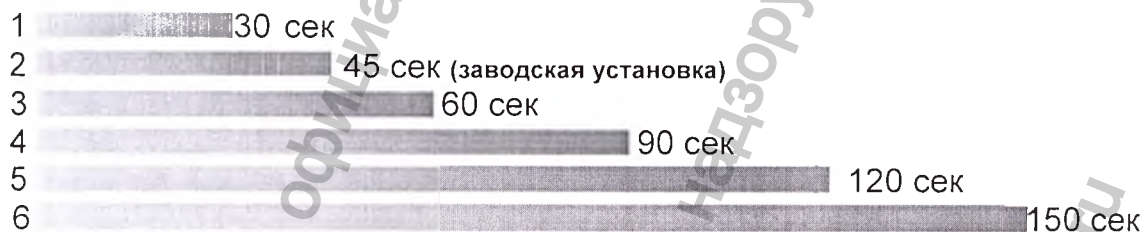
5. Преждевременная остановка:
Остановите центрифугу до истечения установленного времени нажатием кнопки .

6. Смена единицы измерения вращения ротора:
Для смены PRM (оборотов в минуту) на RCF (относительное центробежное ускорение) или на оборот нажмите и удерживайте  кнопки под индикатором x1000 в течении 5 секунд. Световой индикатор загорится у выбранной единицы измерения.

7. Выбор степени торможения:
Нажмите и удерживайте в течении 5 секунд обе кнопки  под индикатором . После чего выберите желаемую степень и оставьте прибор на 5 секунд, выход из меню выбора степеней торможения выполнится автоматически.

Степени торможения

Время остановки:
3500 - 0 об/мин



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Монтаж и использование ротора

Монтаж: Установите ротор на ось, сверху наденьте специальную шайбу и убедитесь, что штифт шайбы попал в паз оси, оденьте и затяните гайку специальным ключом. Демонтаж проводится в обратной последовательности.

Использование: Всегда загружайте ротор симметрично - минимизируя разницу веса, между заполненными пробирками. Вы снижаете износ механических частей центрифуги. Во избежание поломки центрифуги, применение стеклянных пробирок, без специальных резиновых вкладышей, запрещается. При разрушении стеклянных пробирок, возможно повреждение аэродинамического кожуха прибора, что приводит к поломке центрифуги - это не является гарантийным случаем.

Для удобства работы с пробирками малого объема/высоты к ротору 6М, применяйте специальные дистанцеры.

Дистанцеры не входят в комплект поставки и заказываются отдельно.



Техническое обслуживание и текущий ремонт

Во время центрифугирования индикатор **MIN** отображает оставшееся время заданного цикла в минутах, а последнюю минуту цикла в секундах.

Индикатор **x1000**, после запуска, отображает фактическую скорость или силу центрифугирования.

Если центрифуга не запустилась, прозвучал звуковой сигнал и на индикаторе загорается **ErOP**, значит, крышка закрыта не до конца.

Если центрифуга не запустилась, прозвучал звуковой сигнал и на индикаторе загорается **Erbd**, значит, имеется механическое препятствие вращению ротора, либо неисправность в двигателе.

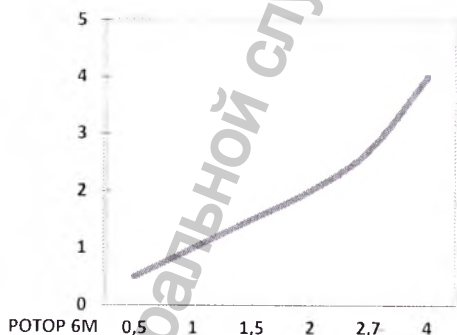
Если суммарный дисбаланс пробирок в роторе превышает 5 грамм, центрифуга прервет разгон и начнет экстренное торможение, на индикаторе загорится **Erdb** - код ошибки дисбаланса.

Прочие возможные ошибки указаны в таблице кодов ошибок.

По окончании цикла центрифугирования, после полной остановки ротора прозвучит звуковой сигнал и крышка приоткроется.

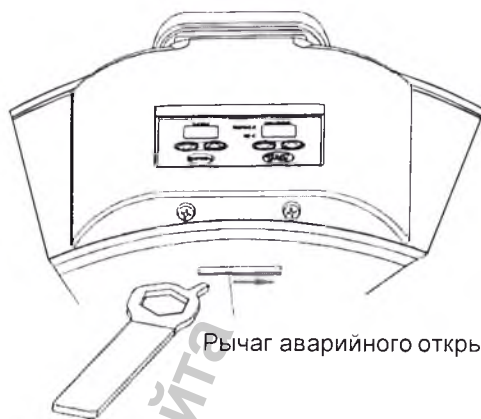
По окончании работы вилку электропитания можно не вынимать из сети. Установленные параметры сохраняются и после отключения прибора от сети питания.

График нагрева пробирок по прошествии 20 минут работы центрифуги



Аварийное открытие крышки центрифуги

В случае обесточивания или поломки замка фиксации крышки центрифуги, необходимо приподнять центрифугу с лицевой стороны, вставить специальный ключ, входящий в комплект поставки, в паз и передвинуть рычаг аварийного открытия до упора, как показано на рисунке. Рычаг расположен в пазах, на днище центрифуги рядом с панелью управления.



Рычаг аварийного открытия крышки

Графики соотношения оборотов в минуту (RPM) с относительным центробежным ускорением (RCF) и наоборот

RPM RCF

3500	2260
3400	2132
3300	2001
3200	1889
3100	1773
3000	1660
2900	1551

2800	1446
2700	1345
2600	1247
2500	1153
2400	1063
2300	976
2200	893
2100	814

2000	738
1900	666
1800	598
1700	533
1600	472
1500	415
1400	362
1300	312
1200	266
1100	223
1000	184
900	149
800	118
700	90
600	66
500	46
400	30
300	17
200	7
100	2

RCF RPM

2300	3531
2200	3453
2100	3374
2000	3292
1900	3209
1800	3123
1700	3036
1600	2945
1500	2852
1400	2755
1300	2655
1200	2551
1100	2442
1000	2328
900	2209
800	2082
700	1948
600	1803
500	1646
400	1473
300	1275
200	1041
100	736

Таблица кодов ошибок и неисправностей центрифуги

Отображение на индикаторе MIN	Отображение на индикаторе x1000	Звуковой сигнал	Причина	Способ устранения
Er	OP	+	Открытая крышка	Закройте крышку
Er	bd	+	Ротор, двигатель заблокирован	Устраните механическое препятствие
Er	HE	+	Перегрев двигателя	Убедитесь, что вентиляционные люки центрифуги не заблокированы, дайте центрифуге остыть
Er	LV	-	Недостаточное напряжение в сети	Используйте стабилизатор напряжения
Er	dd	+	Остаточное вращение ротора	Дождитесь полной остановки ротора
Er	db	+	Суммарный дисбаланс пробирок больше 5 грамм.	Сбалансируйте пробирки, загрузите ротор симметрично

Таблица состояния центрифуги

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, вилка, шнур, органы управления, адаптеры (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, уплотнительная резинка.	Раз в два года или каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение ротора с заеданиями	Замените двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование центрифуги, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать центрифугу от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным шнуром питания, ротором, крышкой или кожухом.
- Запрещается двигать прибор во время работы (центрифугирования).
- Запрещается загружать ротор асимметрично.
- Если при работе центрифуги произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром.

Меры электробезопасности:

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания.
- В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.

Биологически опасные материалы:

- При работе с центрифугой необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденные пробирки.

Сведения об утилизации

Собственник центрифуги несет обязанность по утилизации в соответствии с законодательными и местными нормативами, а так же протоколами медицинского учреждения.

Центрифуги относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Пробирки с образцами относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка проводится по мере необходимости. При обработке и дезинфекции следует руководствоваться: МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Порядок обработки:

- откройте крышку центрифуги.
- выньте вилку питания из сети
- снимите ротор.
- обработайте ротор и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой центрифуга должна быть упакована в тару изготовителя или аналогичную тару, обеспечивающую сохранность в процессе транспортировки и хранения. Транспортировка центрифуги может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При этом транспортная тара должна быть надежно закреплена. Условия транспортировки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150. Условия хранения центрифуг должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения центрифуги – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации центрифуги 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на центрифугу: с поврежденным заводским номером, с повреждениями, возникающими вследствие неправильной эксплуатации, транспортировки или хранения.
- Документы, необходимые при гарантийном ремонте: инструкция по эксплуатации с номером прибора, акт с указанием причин и условий выхода прибора из строя, заверенный руководителем учреждения.
- Возврат центрифуги на гарантийный ремонт необходимо осуществлять в таре изготовителя.
- Центрифуга, направленная потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстом-1».

Маркировка

Маркировка центрифуги содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- номинальное напряжение сети, частота Гц;
- знак соответствия системе ГОСТ Р;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- предупредительные символы («Отдельный сбор и утилизация»).

Маркировка упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- страна производства;
- манипуляционные знаки («Верх», «Бережь от влаги»);
- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;

Свидетельство о приемке

Центрифуга СМ-6 N _____ соответствует техническим условиям и признана годной к эксплуатации.

Контролер _____

подпись

Дата выпуска _____

Место для печати.

Сведения о продавце прибора

Наименование организации _____

Адрес _____

Телефон _____

Продавец _____

подпись

Дата продажи _____

Адрес разработчика, производителя:

LV-1006, Латвия, г. Рига, Ул. Айзкрауклес, 21-136 Тел. (+371)67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Адрес уполномоченного представителя в РФ:

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

Тел.: +7 (499) 729-60-09/авторизованный сервис-центр,

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Подготовленный документ нотариусу предъявило и засвидетельствовать на нем подлинность подписи просит лицо подписавшее документ. -/-

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 1624
Г. Рига, ул. Бривибас 85, 20 июля 2016 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:
ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVŠ], 19 июля 1951 года рождения, в г. Рига, персональный код 190751-10707, место жительства по адресу: пр. Бривибас, дом. 114, к. 1, г. Юрмала, Латвийская Республика, личность которого установлена по паспорту LZ3399968, выданному 18.03.2015. 1-ым Рижским отделом УДГМ, которая сделана в моем присутствии.-/-

В день составления заверения данные лица проверены в базах данных Регистра жителей и Регистра недействительных документов.-/-

На основании ст. 116 закона о Нотариате Латвийской Республики этот документ является частным документом и за содержание этого документа присяжный нотариус не отвечает.-/-

Взыскано:
Государственная пошлина 0,71 EUR
Должностное вознаграждение 3,53 EUR
ПДС 21 % 0,74 EUR
Всего 4,98 EUR

Гербовая печать: Латвийская Республика, Рижский Окружной суд
Присяжный нотариус Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru



Справка № 11
Присвоены номера
противопожарной

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
SIA «ELMI»

И.В. Миронов
2016 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Центрифуги медицинские серии CM: CM-6, CM-6M, CM-6MT,
CM-70, CM-50»

CM-6M

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Поздравляем, Вы приобрели центрифугу ELMI - продукт передовых технологий и высокого качества! Центрифуга медицинская серии CM: CM-6M, далее по тексту центрифуга, проста в эксплуатации и надежна в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Центрифуга	1
Шнур питания	1
Ротор (тип ротора зависит от заявки заказчика, выбрать ротор можно в разделе «Применяемые роторы»)	1
Ключ ротора/аварийного открытия	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

При покупке центрифуги можно дополнительно приобрести любой ротор из раздела «Применяемые роторы».

Требования к центрифугам в соответствии с международными и национальными стандартами.

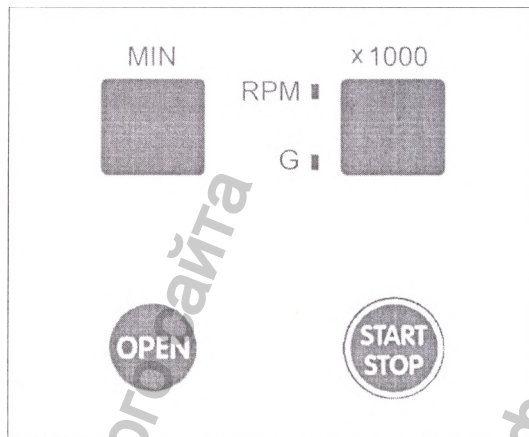
Гарантированные технические характеристики

Скорость вращения ротора (RPM), об/мин	от 100 до 3500
Максимальное относительное центробежное ускорение (RCF), g	2300
Точность поддержания скорости вращения, %	±0,5
Диапазон таймера, мин	1-99
Шаг установки скорости вращения ротора (RPM), об/мин	100
Шаг установки относительного центробежного ускорения (RCF), g	100
Шаг установки таймера, мин	1
Количество степеней торможения, шт	6
Уровень шума на расстоянии 1м, дБ(А)	не более 55
Рабочий диапазон температур, С	от +10 до 40
Допустимый суммарный дисбаланс пробирок, г	не более 5
Допустимая влажность окружающей среды, %	80
Питание от сети	100-240В, 50-60Гц
Максимальная потребляемая мощность, Вт	250
Габаритные размеры прибора (длина x ширина x высота), мм	426x410x231
Масса, кг	12,8

Устройство

Центрифуга состоит из корпуса и смонтированного в нем ротора с электродвигателем и системой управления. Ротор закрыт блокирующейся прозрачной крышкой. На задней стенке корпуса смонтирован сетевой выключатель.

На передней стенке находится панель управления с индикаторами и кнопками, имеющими следующие функции:



- отображает оставшееся время цикла центрифугирования в минутах.



- отображает скорость/силу вращения ротора.



- индикатор измерения вращения ротора в об/мин.



- индикатор измерения вращения ротора ОЦУ.



- кнопка разблокирования крышки центрифуги.



- кнопка запуска и преждевременной остановки

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Применяемые роторы



РОТОР 6М

Универсальный ротор на 12 адаптеров.

Максимальный объем применяемых пробирок: 12 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 115 x 16.8мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.

Допускается применение 12 пробирок длиной 135мм, объемом 15мл и 6 пробирок длиной 150мм, объемом 15мл, при загрузке ротора с интервалом в один адаптер!



РОТОР 6М.01

Универсальный ротор на 4 адаптера.

Максимальный объем применяемых пробирок: 50 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 135 x 30 мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.



РОТОР 6М.05

Универсальный ротор на 12 адаптеров с рабочим углом наклона 10°.

Максимальный объем применяемых пробирок: 15 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 140 x 16.8мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.

Наклон адаптеров в 10° не даёт пробиркам касаться ротора при работе.



РОТОР 6М.06

Универсальный ротор на 6 адаптеров.

Максимальный объем применяемых пробирок: 50 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 135 x 30 мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.

Условия и правила эксплуатации

Использование по назначению

Центрифуга предназначена для разделения (осаждения) образцов биологических жидкостей и растворов на фракции и используется в клинической лабораторной диагностике. Микропроцессорная система управления обеспечивает следующие функции: плавность пуска ротора, задание и отображение на световых индикаторах времени и скорости вращения ротора в масштабах RCF(относительное центробежное ускорение) или RPM (оборотов в минуту), блокировку крышки во время вращения ротора, звуковую сигнализацию остановки ротора, автоматическую разблокировку крышки после остановки центрифуги. Встроенный датчик дисбаланса защищает прибор от разрушительного дисбаланса.


Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Откройте крышку центрифуги рычагом аварийного открытия крышки и удалите упаковочный материал (см. аварийное открытие крышки центрифуги).
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Адаптеры должны находиться в гнездах до упора и вращаться вокруг своей оси вращения без заеданий.
- Ротор должен вращаться свободно без заеданий.
- Осмотрите шнур питания и внешний вид прибора.
- Подключите центрифугу к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора, после чего загорятся индикаторы на панели управления.
- При отсутствии неисправностей или повреждений центрифугу можно считать готовой к работе.

ВНИМАНИЕ! При наличии неисправностей и повреждений, запрещается включать центрифугу без консультации со специалистом.



ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна соответствовать вилке шнура питания центрифуги и иметь заземление. В случае не соблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Порядок работы

Поместите пробирки в адаптеры ротора. Всегда загружайте ротор симметрично, минимизируя разницу веса между заполненными пробирками. Вы снижаете износ механических частей центрифуги. Суммарный дисбаланс пробирок не должен превышать 5 грамм. После закрытия крышка блокируется и разблокируется автоматически, по завершению цикла центрифугирования или нажатием кнопки  до начала цикла.

Установка параметров работы центрифуги делается на включенном приборе при открытой или закрытой крышке до начала центрифугирования. Параметры RPM (обороты в минуту) или RCF (относительное центробежное ускорение) возможно корректировать во время центрифугирования. При запуске, центрифуга определяет положение ротора, возможно движение ротора в обратном направлении до 30° - это не является неисправностью.

1. Установка скорости вращения ротора:

Установите необходимую величину кнопками  под индикатором 

2. Установка времени работы:

Установите необходимую величину кнопками  под индикатором 

3. Открытие крышки центрифуги:

Откройте крышку центрифуги нажатием кнопки . Во время центрифугирования кнопка не работает.


4. Запуск центрифуги:

Закройте крышку центрифуги и запустите центрифугу нажатием кнопки 

5. Преждевременная остановка:

Остановите центрифугу до истечения установленного времени нажатием кнопки 

6. Смена единицы измерения вращения ротора:

Для смены PRM (оборотов в минуту) на RCF (относительное центробежное ускорение) или на оборот нажмите и удерживайте  кнопки под индикатором x1000 в течении 5 секунд. Световой индикатор загорится у выбранной единицы измерения.

7. Выбор степени торможения:

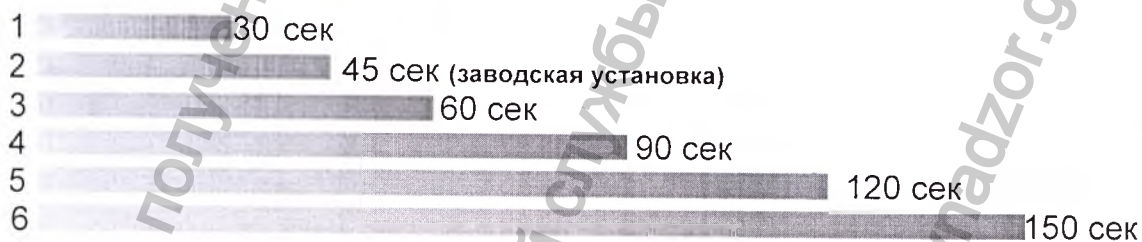
Нажмите и удерживайте в течении 5 секунд обе кнопки  под индикатором 

После чего выберите желаемую степень и оставьте прибор на 5 секунд, выход из меню выбора степеней торможения выполнится автоматически.

Степени торможения

Время остановки:

3500 - 0 об/мин



Монтаж и использование роторов

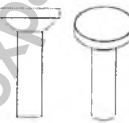
Монтаж: Установите ротор на ось, сверху наденьте специальную шайбу и убедитесь, что штифт шайбы попал в паз оси, оденьте и затяните гайку специальным ключом. Демонтаж проводится в обратной последовательности.

Использование: Всегда загружайте ротор симметрично - минимизируя разницу веса, между заполненными пробирками. Вы снижаете износ механических частей центрифуги.

Во избежание поломки центрифуги, применение стеклянных пробирок, без специальных резиновых вкладышей, запрещается. При разрушении стеклянных пробирок, возможно повреждение аэродинамического кожуха прибора, что приводит к поломке центрифуги - это не является гарантийным случаем.

Для удобства работы с пробирками малого объема/высоты к роторам 6M, 6M.02 и 6M.05 применяйте специальные дистанцеры.

Дистанцеры не входят в комплект поставки и заказываются отдельно.



Техническое обслуживание и текущий ремонт

Во время центрифугирования индикатор **MIN** отображает оставшееся время заданного цикла в минутах, а последнюю минуту цикла в секундах.

Индикатор **x1000**, после запуска, отображает фактическую скорость или силу центрифугирования.

Если центрифуга не запустилась, прозвучал звуковой сигнал и на индикаторе загорается **ErOP**, значит, крышка закрыта не до конца.

Если центрифуга не запустилась, прозвучал звуковой сигнал и на индикаторе загорается **Erbd**, значит, имеется механическое препятствие вращению ротора, либо неисправность в двигателе.

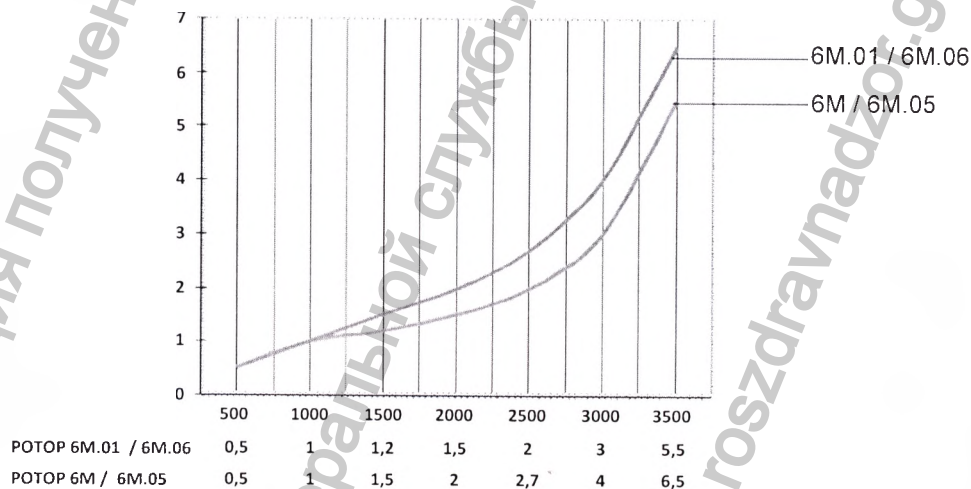
Если суммарный дисбаланс пробирок в роторе превышает 5 грамм, центрифуга прервет разгон и начнет экстренное торможение, на индикаторе загорится **Erdb** - код ошибки дисбаланса.

Прочие возможные ошибки указаны в таблице кодов ошибок.

По окончании цикла центрифугирования, после полной остановки ротора прозвучит звуковой сигнал и крышка приоткроется.

По окончании работы вилку электропитания можно не вынимать из сети. Установленные параметры сохраняются и после отключения прибора от сети питания.

График нагрева пробирок по прошествии
20 минут работы центрифуги



Аварийное открытие крышки центрифуги

В случае обесточивания или поломки замка фиксации крышки центрифуги, необходимо приподнять центрифугу с лицевой стороны, вставить специальный ключ, входящий в комплект поставки, в паз и передвинуть рычаг аварийного открытия до упора, как показано на рисунке. Рычаг расположен в пазе, на днище центрифуги рядом с панелью управления.



Графики соотношения оборотов в минуту (RPM) с относительной центробежной силой (RCF) и наоборот

RPM	RCF
3500	2260
3400	2132
3300	2001
3200	1889
3100	1773
3000	1660
2900	1551

2800	1446
2700	1345
2600	1247
2500	1153
2400	1063
2300	976
2200	893
2100	814

2000	738
1900	666
1800	598
1700	533
1600	472
1500	415
1400	362
1300	312
1200	266
1100	223
1000	184
900	149
800	118
700	90
600	66
500	46
400	30
300	17
200	7
100	2

RCF	RPM
2500	3531
2200	3453
2100	3374
2000	3292
1900	3209
1800	3123
1700	3036
1600	2945
1500	2852
1400	2755
1300	2655
1200	2551
1100	2442
1000	2328
900	2209
800	2082
700	1948
600	1803
500	1646
400	1473
300	1275
200	1041
100	736

Таблица кодов ошибок и неисправностей центрифуги

Отображение на индикаторе MIN	Отображение на индикаторе x1000	Звуковой сигнал	Причина	Способ устранения
Er	OP	+	Открытая крышка	Закройте крышку
Er	bd	+	Ротор, двигатель заблокирован	Устраните механическое препятствие
Er	HE	+	Перегрев двигателя	Убедитесь, что вентиляционные люки центрифуги не заблокированы, дайте центрифуге остыть
Er	LV	-	Недостаточное напряжение в сети	Используйте стабилизатор напряжения
Er	dd	+	Остаточное вращение ротора	Дождитесь полной остановки ротора
Er	db	+	Суммарный дисбаланс пробирок больше 5 грамм.	Сбалансируйте пробирки, загрузите ротор симметрично

Таблица состояния центрифуги

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, вилка, шнур, органы управления, адаптеры (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, уплотнительная резинка.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение ротора с заеданиями	Замените двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.

Использование центрифуги, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.

- Запрещается включать и выключать центрифугу от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
 - Запрещается использовать прибор с поврежденным шнуром питания, ротором, крышкой или кожухом.
 - Запрещается двигать прибор во время работы (центрифугирования).
 - Запрещается загружать ротор асимметрично.
- Если при работе центрифуги произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром.

Меры электробезопасности:

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания.
- В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.

Биологически опасные материалы:

- При работе с центрифугой необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденные пробирки.

Сведения об утилизации

Собственник центрифуги несет обязанность по утилизации в соответствии с законодательными и местными нормативами, а так же протоколами медицинского учреждения.

Центрифуги относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Пробирки с образцами относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка проводится по мере необходимости. При обработке и дезинфекции следует руководствоваться МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Порядок обработки:

- откройте крышку центрифуги.
- выньте вилку питания из сети
- снимите ротор.
- обработайте ротор и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание мощных растворов внутрь прибора.

Хранение и транспортировка

транспортировкой центрифуга должна быть упакована в тару изготовителя или аналогичную тару, обеспечивающую сохранность в процессе транспортировки и хранения. Транспортировка центрифуги может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При этом транспортная тара должна быть надежно закреплена. Условия транспортировки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150. Условия хранения центрифуг должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150. Гарантийный срок хранения центрифуги – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации центрифуги 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на центрифугу: с поврежденным заводским номером, с повреждениями, возникающими вследствие неправильной эксплуатации, транспортировки или хранения.
- Документы, необходимые при гарантийном ремонте: инструкция по эксплуатации с номером прибора, акт с указанием причин и условий выхода прибора из строя, заверенный руководителем учреждения.
- Возврат центрифуги на гарантийный ремонт необходимо осуществлять в таре изготовителя.
- Центрифуга, направленная потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстем-1».

Маркировка

Маркировка центрифуги содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- номинальное напряжение сети, частота Гц;
- знак соответствия системе ГОСТ Р;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- предупредительные символы («Отдельный сбор и утилизация»).

Маркировка упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- страна производства;
- манипуляционные знаки («Верх», «Беречь от влаги»);
- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;

Информация получена от производителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Свидетельство о приемке

Центрифуга СМ-6М N _____ соответствует техническим условиям и признана годной к эксплуатации.

Контролер _____
подпись

Дата выпуска _____

Место для печати.

Сведения о продавце прибора

Наименование организации _____

Адрес _____

Телефон _____

Продавец _____

Дата продажи _____
подпись

Адрес разработчика, производителя:

LV-1006, Латвия, г. Рига, Ул. Айзкрауклес, 21-136 Тел. (+371) 67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Адрес уполномоченного представителя в РФ:

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

Тел.: +7 (499) 729-60-09/авторизованный сервис-центр/

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

Информация размещена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Подготовленный документ нотариусу предъявило и засвидетельствовать на нем подлинность подписи просит лицо подписавшее документ. -/-

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 4681.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 20 июля 2016 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:

ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVIS], 19 июля 1951 года рождения, в г. Рига, персональный код 190751-10707, место жительства по адресу: пр. Бривибас, дом. 114, к. 1, г. Юрмала, Латвийская Республика, личность которого установлена по паспорту LZ3399968, выданному 18.03.2015. 1-ым Рижским отделом УДГМ, которая сделана в моем присутствии.-/-

В день составления заверения данные лица проверены в базах данных Регистра жителей и Регистра недействительных документов.-/-

На основании ст. 116 закона о Нотариате Латвийской Республики этот документ является частным документом и за содержание этого документа присяжный нотариус не отвечает.-/-

Взыскано:

Государственная пошлина 0,71 EUR
Должностное вознаграждение 3,53 EUR
НАС 21 % 0,74 EUR
Всего 4,98 EUR

Гербовая печать: Латвийская Республика, Рижский Окружной суд
Присяжный нотариус Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы надзора в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Скреплено и прошнуровано _____ листы
Присяжный нотариус





«УТВЕРЖДАЮ»
Президент
SIA «ELMI»

И.В. Миронов
«16» мая

И.В. Миронов
2016 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Центрифуги медицинские серии CM: CM-6, CM-6M, CM-6MT,
CM-70, CM-50»

CM-6MT

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Поздравляем, Вы приобрели центрифугу ELMI - продукт передовых технологий и высокого качества! Центрифуга медицинская серии CM: CM-6MT, далее по тексту центрифуга, проста в эксплуатации и надежна в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Центрифуга	1
Шнур питания	1
Ротор (<i>тип ротора зависит от заявки заказчика, выбрать ротор можно в разделе «Применяемые роторы»</i>)	1
Ключ ротора/аварийного открытия	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

При покупке центрифуги можно дополнительно приобрести любой ротор из раздела «Применяемые роторы».

Требования к Центрифугам в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Скорость вращения ротора (RPM), об/мин	от 100 до 3500
Максимальное относительное центробежное ускорение (RCF), g	2300
Точность поддержания скорости вращения, %	±0,5
Диапазон таймера, мин	1-99
Шаг установки скорости вращения ротора (RPM), об/мин	10
Шаг установки относительного центробежного ускорения (RCF), g	10
Шаг установки таймера, мин	1
Количество степеней торможения, шт.	6
Уровень шума на расстоянии 1м, дБ(А)	не более 55
Рабочий диапазон температур, С	от +10 до 40
Допустимый суммарный дисбаланс пробирок, г	не более 5
Допустимая влажность окружающей среды, %	80
Питание от сети	100-240В, 50-60Гц
Максимальная потребляемая мощность, Вт	250
Габаритные размеры прибора (длина x ширина x высота), мм	426x410x233
Масса, кг	13.5

Устройство

Центрифуга CM-6MT состоит из корпуса и смонтированного в нем ротора с электродвигателем и системой управления. Ротор закрыт блокирующей прозрачной крышкой. На задней стенке корпуса смонтирован сетевой выключатель и разъем провода питания. На передней стенке размещена панель управления с графическим дисплеем и кнопками, имеющими следующие функции:

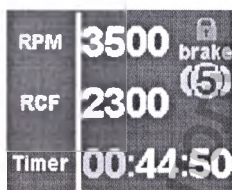


OPEN

- Кнопка разблокировки крышки центрифуги.

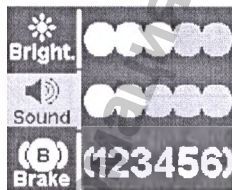
START
STOP

- Кнопка запуска и преждевременной остановки центрифуги.



Индикатор состояния замка крышки
(зеленый - замок открыт, красный - закрыт).

Индикатор выбранной степени торможения.



В меню дополнительных настроек регулируются параметры яркости дисплея, громкости звуковой сигнализации и степени торможения.

Применяемые роторы



РОТОР 6М

Универсальный ротор на 12 адаптеров.

Максимальный объем применяемых пробирок: 12 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 115 x 16.8 мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.

Допускается применение 12 пробирок длиной 135 мм, объемом 15 мл и 6 пробирок длиной 150 мм, объемом 15 мл, при загрузке ротора с интервалом в один адаптер!



РОТОР 6М.01

Универсальный ротор на 4 адаптера.

Максимальный объем применяемых пробирок: 50 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 135 x 30 мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.



РОТОР 6М.02

Универсальный ротор на 24 адаптера.

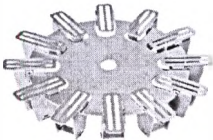
Максимальный объем применяемых пробирок: 12 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 115 x 16.8 мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.

Наружный ряд ротора загружается первым!

В наружный ряд допускается установка пробирок длиной 140 мм, объемом 15 мл.



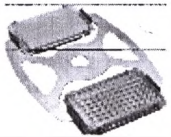
РОТОР 6М.03

Ротор на 24 стандартные гель карты.

Специально для ротора 6М.03 в память центрифуги записан режим "GELL",

обеспечивающий оптимальные условия для осаждения образцов: 736

об/мин (80 ОЦУ) на протяжении 10 минут.



РОТОР 6М.04

Ротор на 2 иммунопластины.

Размер применяемых планшетов (W x L x H): 86 x 128 x 20 мм.

Максимальная скорость: 2500 об/мин.



РОТОР 6М.05

Универсальный ротор на 12 адаптеров с рабочим углом наклона 10°.

Максимальный объем применяемых пробирок: 15 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 140 x 16.8 мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.

Наклон адаптеров в 10° не даёт пробиркам касаться ротора при работе.



РОТОР 6М.06

Универсальный ротор на 6 адаптеров.

Максимальный объем применяемых пробирок: 50 мл.

Максимальный размер применяемых пробирок (LxD): 135 x 30 мм.

Максимальная скорость центрифугирования: 3500 об/мин.

Условия и правила эксплуатации

Использование по назначению

Центрифуга предназначена для разделения (осаждения) образцов биологических жидкостей и растворов на фракции и используется в клинической лабораторной диагностике. Микропроцессорная система управления обеспечивает следующие функции: плавность пуска ротора, задание и отображение на световых индикаторах времени и скорости вращения ротора в масштабах RCF (относительного центробежного ускорения) или RPM (оборотов в минуту), блокировку крышки во время вращения ротора, звуковую сигнализацию остановки ротора, автоматическую разблокировку крышки после остановки центрифуги. Встроенный датчик дисбаланса защищает прибор от разрушительного дисбаланса.

Подготовка к работе


- Распакуйте прибор.
- Откройте крышку центрифуги рычагом аварийного открытия крышки и удалите упаковочный материал (см. аварийное открытие крышки центрифуги).
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Адаптеры должны находиться в гнездах до упора и вращаться вокруг своей оси вращения без заеданий.
- Ротор должен вращаться свободно без заеданий.
- Осмотрите шнур питания и внешний вид прибора.
- Подключите центрифугу к сети, нажмите сетевой выключатель у символа I на задней стенке прибора,

- после чего загорятся индикаторы на панели управления.
- При отсутствии неисправностей или повреждений центрифугу можно считать готовой к работе.

ВНИМАНИЕ! При наличии неисправностей и повреждений, запрещается включать центрифугу без консультации со специалистом.

ВНИМАНИЕ! Розетка сети должна соответствовать вилке шнура питания центрифуги и иметь заземление. В случае не соблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

Порядок работы

Поместите пробирки в адаптеры ротора. Всегда загружайте ротор симметрично, минимизируя разницу веса между заполненными пробирками, Вы снижаете износ механических частей центрифуги. Суммарный дисбаланс пробирок не должен превышать 5 грамм. После закрытия крышка блокируется и разблокируется автоматически, по завершению цикла центрифугирования или нажатием кнопки  до начала цикла.

Установка параметров работы центрифуги делается на включенном приборе при открытой или закрытой крышке до начала центрифугирования. Параметры RPM (обороты в минуту) или RCF (относительное центробежное ускорение) возможно корректировать во время центрифугирования. При запуске, центрифуга определяет положение ротора, возможно движение ротора в обратном направлении до 30° это не является неисправностью.

1. Установка скорости вращения ротора:

Клавишами навигации выберите масштаб RPM (оборотов в минуту) или RCF (относительное центробежное ускорение) и установите необходимую величину клавишами настройки.

2. Установка времени работы:

Клавишами навигации выберите TIMER (параметр времени) и установите необходимую величину клавишами настройки.

3. Открытие крышки центрифуги:

Откройте крышку центрифуги нажатием кнопки . Во время центрифугирования кнопка не работает.

4. Запуск центрифуги:

Закройте крышку центрифуги и запустите центрифугу нажатием кнопки .

5. Преждевременная остановка:

Остановите центрифугу до истечения установленного времени нажатием кнопки .

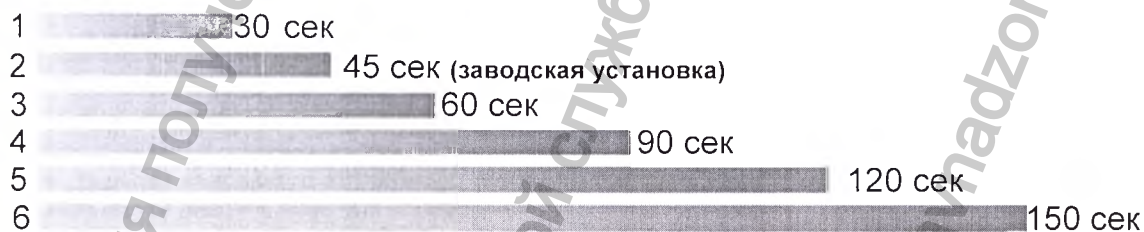
6. Выбор степени торможения:

Зайдите в меню дополнительных настроек и выберите значение от 1 до 6.

Степени торможения имеют следующие значения:

Степени торможения

Время остановки:
3500 - 0 об/мин



Монтаж и использование роторов

Монтаж: Установите ротор на ось, сверху наденьте специальную шайбу и убедитесь, что штифт шайбы попал в паз на оси, оденьте и затяните гайку специальным ключом. Демонтаж проводится в обратной последовательности.

Использование: Всегда загружайте ротор симметрично - минимизируя разницу веса, между заполненными пробирками. Вы снижаете износ механических частей центрифуги. Во избежание поломки центрифуги, применение стеклянных пробирок, без специальных резиновых вкладышей, запрещается. При разрушении стеклянных пробирок, возможно повреждение аэродинамического кожуха прибора, что приводит к поломке центрифуги - это не является гарантийным случаем.

Для удобства работы с пробирками малого объема/высоты к роторам 6M, 6M.02 и 6M.05 применяйте специальные дистанцеры.

Дистанцеры не входят в комплект поставки и заказываются отдельно.

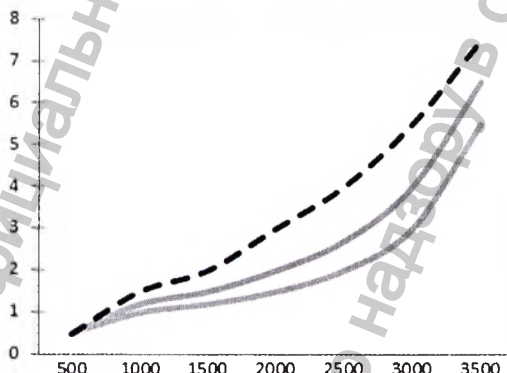


Техническое обслуживание и текущий ремонт

По окончании цикла центрифугирования, после полной остановки ротора прозвучит звуковой сигнал и крышка приоткроется.

По окончании работы вилку электропитания можно не вынимать из сети. Установленные параметры сохраняются и после отключения прибора от сети питания.

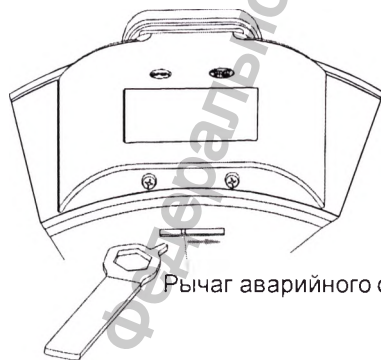
График нагрева пробирок по прошествии 20 минут работы центрифуги



РОТОР 6M.01 / 6M.06	0,5	1	1,2	1,5	2	3	5,5
РОТОР 6M / 6M.05	0,5	1,2	1,5	2	2,7	4	6,5
РОТОР 6M.02	0,5	1,5	2	3	4	5,5	7,5

Аварийное открытие крышки центрифуги

В случае обесточивания или поломки замка фиксации крышки центрифуги, необходимо приподнять центрифугу с лицевой стороны, вставить специальный ключ, входящий в комплект поставки, в паз и передвинуть рычаг аварийного открытия до упора, как показано на рисунке. Рычаг расположен в пазе, на дне центрифуги рядом с панелью управления.



Рычаг аварийного открытия

**Таблица кодов ошибок и
неисправностей центрифуги**


Отображение на дисплее	Причина	Способ устранения
нет индикации	Нет питания сети.	Проверьте соединение шнура питания.
 THE LID IS NOT SHUT	Открытая крышка	Закройте крышку до щелчка замка.
 DISBALANCE	Суммарный дисбаланс пробирок больше 5 грамм.	Сбалансируйте пробирки, загрузите ротор симметрично
 PLEASE WAIT COOLING DOWN	Перегрев центрифуги.	Убедитесь, что вентиляционные люки центрифуги не заблокированы, дайте центрифуге остыть.
 ROTOR SPINNING	Остаточное вращение ротора	Дождитесь полной остановки ротора

Таблица состояния центрифуги

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, вилка, шнур, органы управления, адаптеры (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, уплотнительная резинка.	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение ротора с заеданиями	Замените двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование центрифуги, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать центрифугу от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным шнуром питания, ротором, крышкой или кожухом.
- Запрещается двигать прибор во время работы (центрифугирования).
- Запрещается загружать ротор асимметрично.

Если при работе центрифуги произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром.

Меры электробезопасности:

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания.
- В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.

Биологически опасные материалы:

- При работе с центрифугой необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденные пробирки.

Сведения об утилизации

Собственник центрифуги несет обязанность по утилизации в соответствии с законодательными и местными нормативами, а так же протоколами медицинского учреждения.

Центрифуги относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Пробирки с образцами относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка проводится по мере необходимости. При обработке и дезинфекции следует руководствоваться: МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Порядок обработки:

- откройте крышку центрифуги.
- выньте вилку питания из сети
- снимите ротор.
- обработайте ротор и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! *Не допускайте попадания мощных растворов внутрь прибора.*

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой центрифуга должна быть упакована в тару изготовителя или аналогичную тару, обеспечивающую сохранность в процессе транспортировки и хранения. Транспортировка центрифуги может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При этом транспортная тара должна быть надежно закреплена. Условия транспортировки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150. Условия хранения центрифуг должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения центрифуги – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации центрифуги 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на центрифугу: с поврежденным заводским номером, с повреждениями, возникающими вследствие неправильной эксплуатации, транспортировки или хранения.
- Документы, необходимые при гарантийном ремонте: инструкция по эксплуатации с номером прибора, акт с указанием причин и условий выхода прибора из строя, заверенный руководителем учреждения.
- Возврат центрифуги на гарантийный ремонт необходимо осуществлять в таре изготовителя.
- Центрифуга, направленная потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстем-1».

Маркировка

Маркировка центрифуги содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- номинальное напряжение сети, частота Гц;
- знак соответствия системе ГОСТ Р;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- предупредительные символы («Отдельный сбор и утилизация»).

Маркировка упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- страна производства;
- манипуляционные знаки («Верх», «Беречь от влаги»);
- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Свидетельство о приемке

Центрифуга СМ-6МТ N _____ соответствует _____ техническим условиям и признана годной к эксплуатации.

Контролер _____ подпись _____

Дата выпуска _____

Место для печати.

Сведения о продавце прибора

Наименование организации _____

Адрес _____

Телефон _____

Продавец _____

Дата продажи _____ подпись _____

Адрес разработчика, производителя:

LV-1006, Латвия, г. Рига, Ул. Айзкрауклес, 21-136 Тел. (+371) 67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Адрес уполномоченного представителя в РФ:

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

Тел.: +7 (499) 729-60-09/авторизованный сервис-центр/

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

Информация

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Подготовленный документ нотариусу предъявило и засвидетельствовать на нем подлинность подписи просит лицо подписавшее документ. -/-

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 4619.

Г. Рига, ул. Бривибас 85, 20 июля 2016 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:

ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVŠ], 19 июля 1951 года рождения, в г. Рига, персональный код 190751-10707, место жительства по адресу: пр. Бривибас, дом. 114, к. 1, г. Юрмала, Латвийская Республика, личность которого установлена по паспорту LZ3399968, выданному 18.03.2015. 1-ым Рижским отделом УДГМ, которая сделана в моем присутствии. -/-

В день составления заверения данные лица проверены в базах данных Регистра жителей и Регистра недействительных документов. -/-

На основании ст. 116 закона о Нотариате Латвийской Республики этот документ является частным документом и за содержание этого документа присяжный нотариус не отвечает. -/-

Взыскано:

Государственная пошлина 0,71 EUR
Должностное вознаграждение 3,53 EUR
НДС 21 % 0,74 EUR
Всего 4,98 EUR

Гербовая печать: Латвийская Республика, Рижский Окружной суд
Присяжный нотариус Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы надзора в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Скреплено и
прошнуровано 10
Полномочный нотариус





«УТВЕРЖДАЮ»
Президент
SIA «ELMI»

И.В. Миронов
2016 г.

«16» мая

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Центрифуги медицинские серии CM: CM-6, CM-6M, CM-6MT,
CM-70, CM-50»

CM-70

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Поздравляем, Вы приобрели центрифугу ELMi - продукт передовых технологий и высокого качества! Центрифуга медицинская серии CM: CM-70, далее по тексту, проста в эксплуатации и надежна в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Центрифуга	1
Адаптер питания	1
Встроенный ротор с 12 адаптерами	1
Линейка гематокритная	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к центрифугам в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Количество капилляров в роторе, шт	12
Положение капилляров в роторе, градусов к горизонту	50
Фиксированная скорость вращения ротора (RPM), об/мин	7000
Время центрифугирования, мин	5
Диаметр применяемых капилляров, мм	не более 1.5 - 1.6
Длина применяемых капилляров, мм	не более 75
Питание от сети 100-240В, 50-60Гц, через адаптер	24VDC – 2.5A
Уровень шума на расстоянии 1м, дБ(А)	не более 55
Рабочий диапазон температур, С	от +10 до 40
Допустимая влажность окружающей среды, %	80
Максимальная потребляемая мощность, Вт	60
Габаритные размеры прибора (длина x ширина x высота), мм	190x170x125
Масса, кг	2,3

Устройство

Центрифуга состоит из корпуса с крышкой, под которой размещен ротор с адаптерами, смонтированный на валу электродвигателя. На передней панели корпуса размещена: кнопка **START/STOP** и индикатор вращения ротора.

Условия и правила эксплуатации

Использование по назначению

Центрифуга предназначена для центрифугирования с целью определения гематокритного числа крови человека при фиксированной скорости вращения ротора в масштабе RPM (оборотов в минуту) - 7000. Используется в клинической лабораторной диагностике. Ротор центрифуги снабжен съемными адаптерами для капилляров и закрывается прозрачной крышкой. Центрифуга имеет электронный таймер, отключающий привод по завершению центрифугирования.

Подготовка к работе

- распакуйте центрифугу;
- удалите остатки упаковочного материала;
- проверьте комплектность прибора;
- установите прибор на горизонтальную поверхность;
- осмотрите блок сетевого питания, провод и внешний вид прибора;
- откройте крышку (она должна зафиксироваться в открытом положении);
- клавиша выключателя питания должна быть утоплена у символа **O**;
- подключите блок питания к сети 220 В 50 Гц через розетку, соответствующую вилке блока и снабженную заземлением;
- теперь прибор готов к работе

ВНИМАНИЕ ! При наличии неисправностей и повреждений, запрещается включать центрифугу без консультации со специалистом.

ВНИМАНИЕ ! Розетка сети должна соответствовать вилке шнура питания центрифуги и иметь заземление. В случае не соблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.

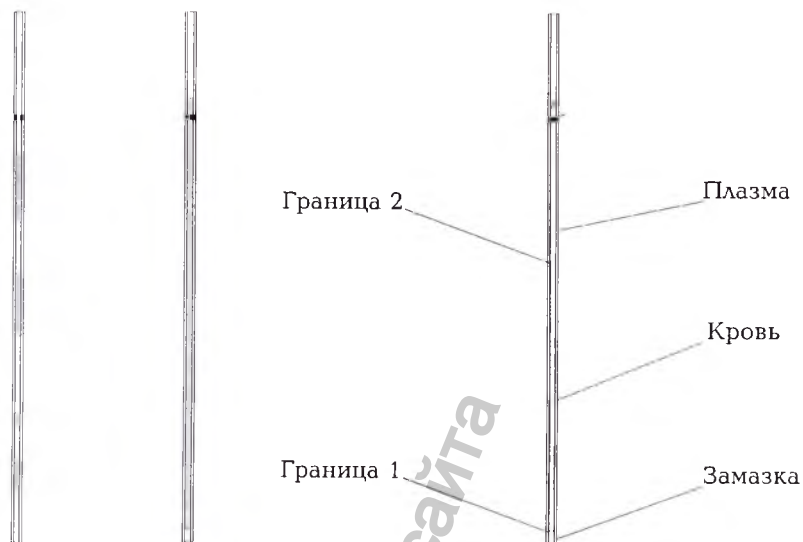
Порядок работы

- Наберите кровь в капилляр на высоту 60...65 мм.
- свободный верхний конец капилляра перекройте пальцем (во избежание вытекания крови из капилляра);
- конец капилляра с кровью воткните в замазку и покачайте (при этом уровень крови в капилляре поднимется выше метки на высоту столба замазки);
- высота столба замазки должна быть не менее 4 мм.

Внимание! Во избежание прилипания замазки к дну адаптера рекомендуется нижнюю часть внутренней полости адаптера смазать глицерином

Центрифугирование капилляра

- откройте крышку центрифуги;
- установите капилляры в адаптеры замазкой вниз;
- закройте крышку;
- нажмите на кнопку **START/STOP** (при этом ротор начнет вращаться);
- на время вращения ротора индикатор меняет цвет с зеленого на красный;
- после завершения процесса центрифугирования индикатор меняет цвет с красного на зеленый;
- откройте крышку ротора;
- извлеките капилляры.



Капилляр с кровью

Капилляр с замазкой

Капилляр после центрифугирования

Таблица состояния центрифуги

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, вилка, шнур, органы управления, Адаптер сетевой, (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножки прибора, уплотнительная резинка.	Раз в два года или каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение ротора с заеданиями	Замените двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.

Использование центрифуги, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.

- Запрещается включать и выключать центрифугу от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером, шнуром питания, ротором, крышкой или кожухом.
- Запрещается двигать прибор во время работы (центрифугирования).
- Запрещается загружать ротор асимметрично.
- Если при работе центрифуги произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром.

Меры электробезопасности:

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания.
- В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.

Биологически опасные материалы:

- При работе с центрифугой необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденные пробирки.

Сведения об утилизации

Собственник центрифуги несет ответственность по утилизации в соответствии с законодательными и местными нормативами, а так же протоколами медицинского учреждения.

Центрифуги относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Пробирки с образцами относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка проводится по мере необходимости. При обработке и дезинфекции следует руководствоваться: МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Порядок обработки:

- откройте крышку центрифуги.
- выньте вилку питания из сети
- снимите ротор.
- обработайте ротор и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой центрифуга должна быть упакована в тару изготовителя или аналогичную тару, обеспечивающую сохранность в процессе транспортировки и хранения. Транспортировка центрифуги может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При этом транспортная тара должна быть надежно закреплена. Условия транспортировки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150. Условия хранения центрифуг должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150. Гарантийный срок хранения центрифуги – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации центрифуги 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на центрифугу: с поврежденным заводским номером, с повреждениями, возникающими вследствие неправильной эксплуатации, транспортировки или хранения.
- Документы, необходимые при гарантийном ремонте: инструкция по эксплуатации с номером прибора, акт с указанием причин и условий выхода прибора из строя, заверенный руководителем учреждения.
- Возврат центрифуги на гарантийный ремонт необходимо осуществлять в таре изготовителя.
- Центрифуга, направленная потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстем-1».

Маркировка

Маркировка центрифуги содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;
- знак соответствия системе ГОСТ Р;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- предупредительные символы («Отдельный сбор и утилизация»).

Маркировка упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- страна производства;
- манипуляционные знаки («Верх», «Беречь от влаги»);
- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;

Свидетельство о приемке

Центрифуга СМ-70 N _____ соответствует техническим условиям и признана годной к эксплуатации.

Контролер _____
подпись

Дата выпуска _____

Место для печати.

Сведения о продавце прибора

Наименование организации _____

Адрес _____

Телефон _____

Продавец _____

Дата продажи _____
подпись

Адрес разработчика, производителя:

LV-1006, Латвия, г. Рига, Ул. Айзрауклес, 21-136 Тел. (+371) 67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Адрес уполномоченного представителя в РФ:

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

Тел.: +7 (499) 729-60-09/авторизованный сервис-центр/

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

Информация размещена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Подготовленный документ нотариусу предъявило и засвидетельствовать на нем подлинность подписи просит лицо подписавшее документ. -/-

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 4683
Г. Рига, ул. Бривибас 85, 20 июля 2016 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:
ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVŠ], 19 июля 1951 года рождения, в г. Рига, персональный код 190751-10707, место жительства по адресу: пр. Бривибас, дом. 114, к. 1, г. Юрмала, Латвийская Республика, личность которого установлена по паспорту LZ3399968, выданному 18.03.2015. 1-ым Рижским отделом УДГМ, которая сделана в моем присутствии.-/-

В день составления заверения данные лица проверены в базах данных Регистра жителей и Регистра недействительных документов.-/-

На основании ст. 116 закона о Нотариате Латвийской Республики этот документ является частным документом и за содержание этого документа присяжный нотариус не отвечает.-/-

Взыскано:

Государственная пошлина 0,71 EUR
Должностное вознаграждение 3,53 EUR
НДС 21 % 0,74 EUR
Всего 4,98 EUR

Гербовая печать: Латвийская Республика, Рижский Окружной суд
Присяжный нотариус Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Скреплено и прошнуровано 4 листа
Присяжный нотариус





«УТВЕРЖДАЮ»
Президент
SIA «ELMI»

[Signature]
И.В. Миронов
2016 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

«Центрифуги медицинские серии CM: CM-6, CM-6M, CM-6MT,
CM-70, CM-50»

CM-50

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией

Уважаемый пользователь!

Поздравляем, Вы приобрели центрифугу ELMI - продукт передовых технологий и высокого качества! Центрифуга медицинская серии CM: CM-50, далее по тексту центрифуга, проста в эксплуатации и надежна в работе. Мы просим вас внимательно прочитать руководство пользователя и соблюдать требования по техническому обслуживанию и эксплуатации прибора - это обеспечит длительную и безупречную работу.

Комплект поставки

Наименование	Количество
Центрифуга	1
Адаптер питания	1
Ротор 50.01	1
Ключ ротора	1
Руководство по эксплуатации	1
Тара упаковочная	1

Требования к центрифугам в соответствии с международными и национальными стандартами.

Гарантированные технические характеристики

Максимальная скорость вращения ротора (RPM), об/мин	15000
Шаг установки скорости вращения ротора (RPM), об/мин	100
Максимальное относительное центробежное ускорение (RCF), g	15294
Шаг установки относительного центробежного ускорения (RCF), g	10
Установка таймера, мин	0.1 - 99
Число степеней торможения	5
Максимальный суммарный дисбаланс пробирок, г	1.5
Температура окружающей среды, С	10-40
Допустимая влажность окружающей среды при 20°С, %	80
Питание от сети 100-240В, 50-60Гц, через адаптер	24 VDC - 5A
Максимальная потребляемая мощность, Вт	120
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	204x188x137
Масса, Кг	3,1

Устройство

Центрифуга состоит из корпуса и смонтированного в нем ротора с электродвигателем и системой управления. Ротор закрыт блокирующей крышкой. На задней стенке корпуса смонтирован сетевой выключатель. На передней стенке находится панель управления с дисплеем и кнопками, имеющими следующие функции:

Настраиваемый параметр Значение настраиваемого параметра

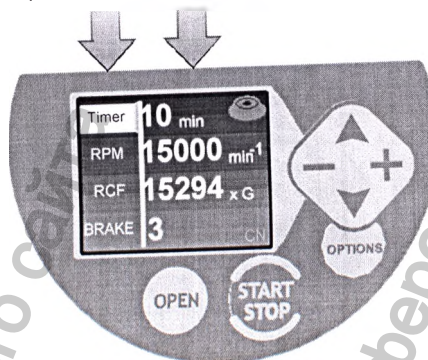


Рис. 1 Панель управления.



Start/stop кнопка начала и остановки.

OPEN

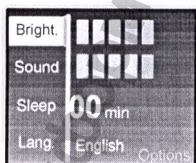
Открытие крышки.



Движение по меню и изменение параметров.

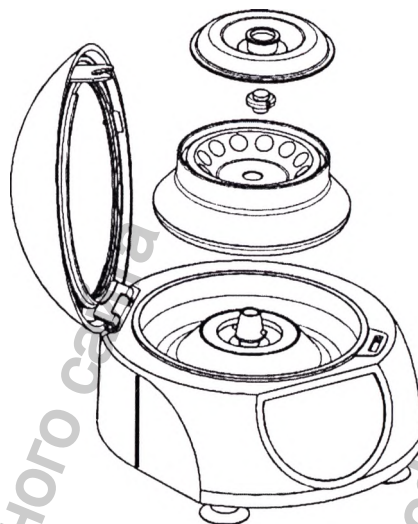
OPTIONS

Вхождение в меню дополнительных настроек.



Удерживая кнопку в нажатом состоянии в течении 3 секунд Вы попадете в меню дополнительных настроек, где можно изменить яркость экрана, громкость звука и язык интерфейса.

Ротор



Монтаж: оденьте ротор на ось и затяните винт ротора специальным ключом.

Использование: всегда загружайте ротор симметрично. Минимизируя разницу веса между заполненными пробирками, Вы снижаете износ механических частей центрифуги. Если суммарный дисбаланс пробирок превышает 1.5г, после запуска центрифуга преждевременно остановится и на табло отобразится "DISBALANCE" код ошибки дисбаланса.

Используйте ротор только с аэродинамической крышкой, которая уменьшает нагрев пробирок и уровень шума, а так же герметизируют содержимое ротора.

Ротор 50.01

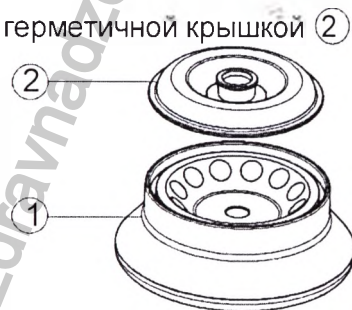
Высокоскоростной, 12 местный ротор ① с аэродинамической, герметичной крышкой ②.

Применяемые пробирки:

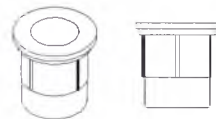
- 1) 1.5 - 2мл.
- 2) 0.5мл с применением адаптеров (заказываются отдельно).
- 3) 0.2мл с применением адаптеров (заказываются отдельно).

Максимальная скорость вращения ротора 15 000 об/мин.

Максимальная центробежная сила 15 294 оцу.



Для работы с пробирками объема 0,5 или 0,2мл применяйте специальные адаптеры. Адаптеры не входят в комплект поставки и заказываются отдельно.



Условия и правила эксплуатации

Использование по назначению

Центрифуга предназначена для разделения (осаждения) биологических жидкостей и растворов на фракции и используется в клинической лабораторной диагностике. Прибор оснащается съемным 12 местным ротором с аэродинамической крышкой. Микропроцессорная система управления обеспечивает следующие функции: плавность пуска ротора, выбор степени торможения, задание и отображение на световых индикаторах времени, степени торможения и скорости вращения ротора в единицах измерения RCF (относительное центробежное ускорение) и RPM (оборотов в минуту), блокировку крышки на время вращения ротора и звуковую сигнализацию. Встроенные датчики температуры и дисбаланса защищают прибор от перегрева и разрушительного дисбаланса.


Подготовка к работе

- Распакуйте прибор.
- Откройте крышку центрифуги рычагом аварийного открытия крышки и удалите упаковочный материал (см. аварийное открытие крышки центрифуги).
- В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Оденьте ротор на ось таким образом, чтобы штифты оси попали в пазы ротора.
- Затяните винт ротора специальным ключом, включенным в комплект поставки.
- Ротор должен вращаться свободно без заеданий.
- Осмотрите ротор, адаптер, шнур питания и внешний вид прибора.
- Подключите центрифугу к адаптеру, а адаптер к сети.
- Нажмите сетевой выключатель на задней стенке прибора после чего загорится дисплей.
- При отсутствии неисправностей или повреждений центрифугу можно считать готовой к работе.

ВНИМАНИЕ ! При наличии неисправностей и повреждений, запрещается включать центрифугу без консультации со специалистом.

ВНИМАНИЕ ! Розетка сети должна соответствовать вилке шнура питания центрифуги и иметь заземление. В случае не соблюдения этого условия нарушаются правила электробезопасности.





Порядок работы

Поместите пробирки в адаптеры ротора. Всегда загружайте ротор симметрично, минимизируя разницу веса между заполненными пробирками, Вы снижаете износ механических частей центрифуги. Суммарный дисбаланс пробирок не должен превышать 1,5 грамм. После закрытия крышка блокируется и разблокируется автоматически, по завершению цикла центрифугирования или нажатием кнопки  до начала цикла.

Установка параметров работы центрифуги делается на включенном приборе при открытой или закрытой крышке до начала центрифугирования. Обороты в минуту или относительное центробежное ускорение возможно корректировать во время центрифугирования.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Коды ошибок и методы решения

Код ошибки	Причина	Решение
"Темный Экран"	Нет сетевого питания	Проверьте подсоединение провода питания. Проверьте исправность блока питания.
 THE LID IS NOT SHUT	Крышка центрифуги не закрыта.	Закрывая крышку дождитесь характерного щелчка замка крышки.
 DISBALANCE	Превышен порог дисбалансировки ротора.	Убедитесь, что ротор загружен равномерно.
 PCB OVERHEAT	Плата управления перегрелась.	Дайте центрифуге немного остыть.
 MOTOR OVERHEAT	Перегрев двигателя.	Дайте центрифуге немного остыть.

Аварийное открытие крышки

В случае обесточивания или поломки замка фиксации, для открытия крышки центрифуги необходимо приподнять прибор и передвинуть рычаг, расположенный на основании центрифуги до упора как показано на рисунке.

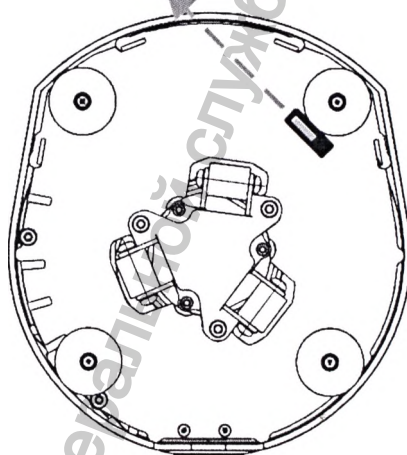


Таблица состояния центрифуги

Проверяется	Частота проверки	Не допускается	Устранение
Корпус, вилка, шнур, органы управления, Адаптер питания (внешний осмотр)	Через каждые 160 часов наработки	Трещины, вмятины, нарушение покрытий деталей	Замените детали, пришедшие в
Состояние резиновых деталей: амортизаторы двигателя, ножи прибора,	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Трещины, увеличение жесткости резины	Замените детали, пришедшие в негодность
Состояние подшипников	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Люфт больше 0,05 мм, вращение ротора с заеданиями	Замените двигатель
Состояние двигателя	Раз в два года или через каждые 3600 часов наработки	Ослабленные крепёжные винты двигателя	Подтяните крепёжные винты двигателя

Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Использование центрифуги, не предусмотренное настоящим руководством по эксплуатации, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать центрифугу от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, шнуром питания, ротором, крышкой или кожухом.
- Запрещается двигать прибор во время работы (центрифугирования).
- Запрещается загружать ротор асимметрично.
- Если при работе центрифуги произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром.

Меры электробезопасности:

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания.
- В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.

Биологически опасные материалы:

- При работе с центрифугой необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.
- Запрещается использовать поврежденные пробирки.

Сведения об утилизации

Владелец центрифуги несет обязанность по утилизации в соответствии с законодательными и местными нормативами, а так же протоколами медицинского учреждения.

Центрифуги относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Пробирки с образцами относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка проводится по мере необходимости. При обработке и дезинфекции следует руководствоваться: МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Порядок обработки:

- откройте крышку центрифуги.
- выньте вилку питания из сети
- снимите ротор.
- обработайте ротор и все видимые поверхности прибора.
- протрите обработанные поверхности насухо.

Внимание! Не допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора.

Хранение и транспортировка

Перед транспортировкой центрифуга должна быть упакована в тару изготовителя или аналогичную тару, обеспечивающую сохранность в процессе транспортировки и хранения. Транспортировка центрифуги может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При этом транспортная тара должна быть надежно закреплена. Условия транспортировки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150. Условия хранения центрифуг должны соответствовать правилам хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения центрифуги – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации центрифуги 12 месяцев со дня продажи.
- Неисправности, возникшие по вине изготовителя в течение этого срока, устраняются бесплатно.
- Гарантия не распространяется на центрифугу: с поврежденным заводским номером, с повреждениями, возникающими вследствие неправильной эксплуатации, транспортировки или хранения.
- Документы, необходимые при гарантийном ремонте: инструкция по эксплуатации с номером прибора, акт с указанием причин и условий выхода прибора из строя, заверенный руководителем учреждения.
- Возврат центрифуги на гарантийный ремонт необходимо осуществлять в таре изготовителя.
- Центрифуга, направленная потребителем для гарантийного ремонта с выше перечисленными нарушениями, восстанавливается за счет потребителя.
- По вопросам, связанным с эксплуатацией и ремонтом, обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Детстем-1».

Маркировка

Маркировка центрифуги содержит:

- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;
- наименование медицинского изделия;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- напряжение источника питания, сила тока источника питания;
- знак соответствия системе ГОСТ Р;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- предупредительные символы («Отдельный сбор и утилизация»).

Маркировка упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер медицинского изделия по системе нумерации производителя;
- страна производства;
- манипуляционные знаки («Верх», «Беречь от влаги»);
- наименование организации-производителя;
- адрес места производства и контакты;

Свидетельство о приемке

Центрифуга СМ-50 N _____ соответствует техническим условиям и признана годной к эксплуатации.

Контролер _____

подпись

Дата выпуска _____

Место для печати.

Сведения о продавце прибора

Наименование организации _____

Адрес _____

Телефон _____

Продавец _____

подпись

Дата продажи _____

Адрес разработчика, производителя:

LV-1006, Латвия, г. Рига, Ул. Айзкрауклес, 21-136 Тел. (+371) 67558743

Факс (+371) 67551934

E-mail: info@elmi-tech.com

WWW: www.elmi-tech.com

Адрес уполномоченного представителя в РФ:

125371, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, 116

Тел./факс: +7 (495) 411-90-23

Тел.: +7 (499) 729-60-09/авторизованный сервис-центр/

E-mail: info@detstom1.ru

WWW: www.detstom1.ru

Информация размещена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Подготовленный документ нотариусу предъявило и засвидетельствовать на нем подлинность подписи просит лицо подписавшее документ. -/-

Зарегистрировано в реестре актов и удостоверений под № 4622
Г. Рига, ул. Бривибас 85, 20 июля 2016 года. Я, присяжный нотариус Скайдрите Круминя, по месту моей практики свидетельствую подлинность подписи:
ИВАНА МИРОНОВА [IVANS MIRONOVŠ], 19 июля 1951 года рождения, в г. Рига, персональный код 190751-10707, место жительства по адресу: пр. Бривибас, дом. 114, к. 1, г. Юрмала, Латвийская Республика, личность которого установлена по паспорту LZ3399968, выданному 18.03.2015. 1-ым Рижским отделом УДГМ, которая сделана в моем присутствии.-/-

В день составления заверения данные лица проверены в базах данных Регистра жителей и Регистра недействительных документов.-/-

На основании ст. 116 закона о Нотариате Латвийской Республики этот документ является частным документом и за содержание этого документа присяжный нотариус не отвечает.-/-

Взыскано:
Государственная пошлина 0,71 EUR
Должностное вознаграждение 3,53 EUR
НДС 21 % 0,74 EUR
Всего 4,98 EUR

Гербовая печать: Латвийская Республика, Рижский Окружной суд
Присяжный нотариус Скайдрите Круминя, Рига

ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС



С. Круминя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Скреплено и
прошнуровано 9 листа
Присяжный нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru