Фракционатор медицинский компонентов крови ФК-01 «ДЕЛЬРУС» по ТУ 9452-014-39934262-2008

Руководство по эксплуатации

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02974 от 21 октября 2011 года
ЛДКР-07.0-03.70-02 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Определения

В данном руководстве по эксплуатации используются специальные обозначения для передачи информации:



Внимание

Обозначает ситуацию, при которой пациент или оператор могут подвергаться опасности или изделие может быть повреждено.



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком

Данная информация важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.

2. Общие сведения

Наименование: «Фракционатор медицинский компонентов крови ФК-01 «ДЕЛЬРУС» по ТУ 9452-014-39934262-2008 (далее – фракционатор)

Обозначение: ФК-01.

Дата производства: _____.

Заводской номер: _____.

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор».

Адрес предприятия-изготовителя:
620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23 - 204
тел.: (343) 365 63 00 факс: (343) 372 78 69
почта: mail@leadcore.ru
www.leadcore.ru

3. Назначение

Фракционатор предназначен для отделения из пластикатного контейнера различных компонентов крови, полученных в результате центрифугирования или седиментации цельной крови.

4. Основные технические данные и характеристики

1. Максимальная емкость используемых контейнеров, мл 500
2. Габаритные размеры (глубина×ширина×высота), мм 295*×160×285
3. Масса, кг 3,0

_____

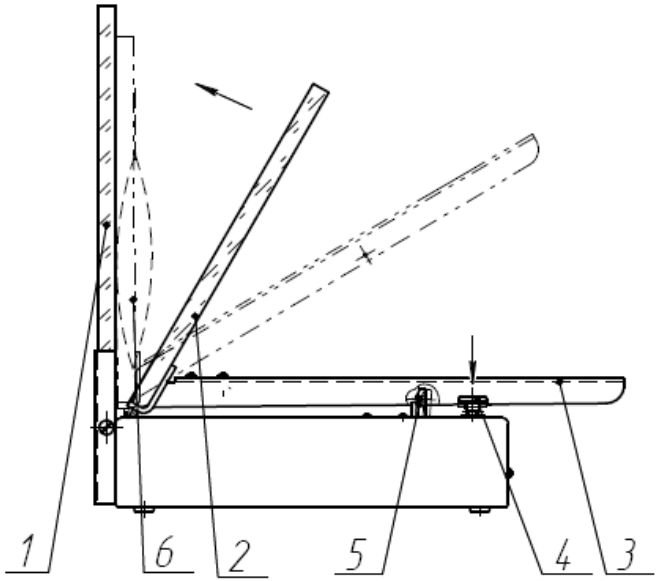
* 345 при зафиксированном положении ручки ***3***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Комплект поставки

1	Фракционатор	1 шт.
2	Руководство по эксплуатации	1 шт.
3	Упаковка	1 шт.

6. Устройство и принцип работы



6.1. Фракционатор выполнен в виде переносного устройства (см. рис.).

6.2. Исходное положение ручки ***3***, жестко связанной с подвижной прижимной пластиной из оргстекла **2** - горизонтальное. Ручка ***3*** удерживается в исходном положении механизмом фиксации ***5***. Механизм фиксации состоит из подпружиненной защелки, установленной в корпусе и оси, запрессованной в ручку.

6.3. Пластикатный контейнер **6** с фракционированной кровью располагается между зафиксированной подвижной прижимной пластиной ***2*** и неподвижной упорной пластиной из оргстекла ***1*.**



Установка контейнера в фракционатор производится осторожно и аккуратно с тем, чтобы не допустить перемешивания разделенных послойно компонентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4. Ручка ***3*** освобождается из фиксированного положения с помощью нажатия на кнопку ***4***, которая разблокирует механизм фиксации ***5***, и подвижная прижимная пластина ***2*** аккуратно подводится до касания с пластикатным контейнером.

6.5. Подвижная пластина под действием пружин постепенно выдавливает из пластикатного контейнера плазму и/или другие компоненты крови. Пластина ***2*** изготовлена из прозрачного материала, что дает возможность визуально контролировать процесс экстракции.



По окончании экстракции необходимо перекрыть проходное сечение магистрали пластикатного контейнера с помощью зажимных колец, запаивателя или наложением узла с целью предотвращения перемешивания разделяемых компонентов.

6.6. Ручка ***3*** возвращается в исходное (горизонтальное) положение и удерживается в нем механизмом фиксации ***5***.

7. Порядок работы

7.1. Общие указания

7.1.1. К работе с фракционатором допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и изучивший данное руководство.

7.2. Меры безопасности

7.2.1. Во избежание разрыва пластикатного контейнера с фракционированной кровью **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** отпускать ручку прижимной пластины раньше, чем пластина соприкоснется с контейнером.

7.3. Порядок проведения дезинфекции

7.3.1. Дезинфекцию фракционатора необходимо проводить 3-4%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.



Для проведения дезинфекции исключить применение хлорсодержащих растворов!

8. Правила хранения

8.2. Изделие должно храниться в капитальных отапливаемых помещениях при температуре от +10°С до +35°С и относительной влажности не более 80%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Транспортирование

9.1. Транспортирование изделий в транспортной таре изготовителя может производиться любым видом крытого транспорта на любые расстояния при температуре от -50°С до +50°С и относительной влажности до 100% при температуре +25°С.

9.2. Расстановка и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие перемещения во время транспортирования.

9.3. При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от прямого попадания влаги (атмосферных осадков и пыли). При транспортировании - не кантовать.

9.4. При первичном вскрытии упаковки изделия должны быть приняты меры к сохранению укладочного ящика (коробки). При повторной упаковке аппарата для дальнего транспортирования необходимо обеспечить надежное закрепление аппарата внутри тары.

10. Свидетельство о приемке

«Фракционатор медицинский компонентов крови ФК-01 «ДЕЛЬРУС»
по ТУ 9452-014-39934262-2008 зав.№ _____

Соответствует техническим условиям ТУ 9452-014-39934262-2008
и признан годным для эксплуатации.

Изготовитель _____

Служба качества _____

Дата продажи _____ _____ г.

11. Гарантийные обязательства изготовителя (поставщика)

11.1. Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ 9452-014-39934262-2008 при соблюдении условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и настоящим паспортом.

11.2. Гарантийный срок хранения со дня изготовления - три года в отапливаемых помещениях.

11.3. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи изделия потребителю.



Гарантийный срок эксплуатации продлевается на срок, в течение которого проводились работы по ремонту изделия, в случае если эти работы производились в течение гарантийного срока эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Сведения о рекламациях

12.1. В случае отказа изделия в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен выслать изделие в адрес предприятия-изготовителя (поставщика) или его представителя в регионе вместе с письменным извещением со следующими данными:

- обозначение изделия, заводской номер, дата выпуска и дата покупки;
- характер дефекта или некомплектности;

12.2. Рекламация на изделие не принимается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если изделие продано потребителю до истечения гарантийного срока хранения.
- при истечении гарантийного срока хранения.
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения получателем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.
- если во время гарантийного срока эксплуатации аппарат подвергался ремонту лицами, не прошедшими обучения техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лист регистрации рекламаций

№ и дата уведом-ления	Краткое содержание рекламации (№ и дата рекламацион-ного акта)	Меры, принятые по устранению отказов, и результаты гарантийного ремонта	Дата покупки аппарата (№ и дата акта удовлетво-рения рекламации)	Время, на которое продлен гарантий-ный срок	Должность, фамилия и подпись лица, произво-дившего гарантийный ремонт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Постгарантийный ремонт

13.1. После истечения гарантийного срока эксплуатации ремонт изделия необходимо производить в специализированных организациях, имеющих лицензию на техническое обслуживание медицинской техники или специалистами, прошедшими обучение техническому обслуживанию и имеющими соответствующие сертификаты.

14. Особые отметки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru