Миксер донорской крови

“Б.Микс (B.Mix)”

По ТУ 9452-001-65614693-2011

Руководство по эксплуатации

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2011/11335 от 19 июля 2011 года

ЛДКР-01.0-03.70-06 РЭ

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

1. Определения

В данном руководстве по эксплуатации используется три специальных обозначения для передачи информации:



Внимание
Обозначает ситуацию, при которой пациент или оператор могут подвергаться опасности.



Предупреждение
Обозначает ситуацию, при которой может быть повреждено оборудование.



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком
Данная информация важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.

2. Общие сведения

Наименование: Миксер донорской крови “Б.микс (B.Mix)”
По ТУ 9452-001-65614693-2011
(далее – миксер)

Дата выпуска: **СЕН 2019**.

Заводской номер: **0417**.

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

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

3. Назначение

Миксер предназначен для использования в учреждениях службы крови с целью осуществления автоматического контроля за донацией крови, массой забираемой у донора дозы крови, обеспечивает постоянное покачивание полимерных контейнеров для равномерного смешивания крови с консервантом во время донации и обеспечивает автоматическое пережатие трубки по достижении заданной персоналом массы дозы крови.

4. Основные технические данные и характеристики

1. Максимальная масса дозы крови, *г* 1000
2. Минимальная масса дозы крови, *г* 50
3. Дискретность задания массы крови, *г* 10
4. Частота колебаний лотка в процессе перемешивания, *колебаний/мин, не более* ..... 14±10%
5. Допустимое отклонение дозы крови от заданной величины:
   - в диапазоне, *г от 10 до 50 , % , не более* 10
   - в диапазоне, *г от 51 до 200* , *% , не более* 5
   - в диапазоне, *г от 201 до 1000* , *% не более* 2
6. Средняя наработка на отказ, *ч, не менее* 5000
7. Температура окружающего воздуха, ^0C ..... +10…+35
8. Относительная влажность, *%, не более* 80
9. Электропитание, *В* ..... 220±22
10. Потребляемая мощность, *ВА, не более* 40
11. Габариты, *мм* ..... 335×340×190(Ш×Г×В)
12. Масса изделия, *кг, не более* 6
13. Срок службы, *лет* 5
14. Содержание драгоценных металлов ..... драг. металлов нет

5. Функциональные возможности

- Перемешивание забираемой крови с консервантом с контролем скорости кровоотдачи.
- Программируемое задание массы забираемой дозы крови.
- Автоматический пережим магистрали полимерного контейнера по завершению процедуры забора крови (по достижению заданной персоналом массы дозы крови) или по прерыванию режима с панели управления.
- Взвешивание заготовленных компонентов крови.
- Световая и звуковая сигнализация о завершении процедуры забора крови и об отклонениях от заданного режима в случаях аварийных ситуаций.
- Просмотр причин аварий и калибровка с панели управления.

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

6. Комплект поставки

1	Миксер "Б.Микс (B.Mix)"	1 шт.
2	Руководство по эксплуатации	1 шт.
3	Памятка для персонала	1 шт.
4	Шнур электропитания сетевой	1 шт.
5	Гиря 500 г категории М3	2 шт.
6	Упаковка	1 шт.

7. Устройство и принцип работы

Функциональная схема аппарата представлена ниже:



Миксер выполнен в виде переносного прибора высотой - 190 *мм*; шириной - 335 *мм*, глубиной - 340 *мм*.

В верхней части миксера расположены:

- панель управления (см. рис. 1),
- лоток миксера,
- рычаг устройства пережатия, обеспечивающий пережим полимерной магистрали контейнера.

На задней стенке прибора (см. рис. 2) расположены:

- разъем с предохранителем для подключения сетевого кабеля,
- клавиша включения/выключения питания.

На панели управления расположены зеленый индикатор «ПИТАНИЕ», красный индикатор «ОТКАЗ», зеленый индикатор «НОРМА», жидкокристаллический дисплей и четыре клавиши управления со следующим назначением:

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

Клавиша ▲ (вверх) используется для перехода между пунктами меню или подменю, для увеличения задаваемой величины;

Клавиша ▼ (вниз) используется для перехода между пунктами меню или подменю, для уменьшения задаваемой величины;

Клавиша «ВВОД» используется для входа в режим, для перехода к следующему этапу работы в режиме, для утвердительного ответа на вопрос в сообщении на табло, для входа в подменю, для записи задаваемой величины в память миксера;

Клавиша «СБРОС» используется для возврата из подменю в меню, для отрицательного ответа на вопрос в сообщении на табло и возврата на предыдущий этап текущего режима.

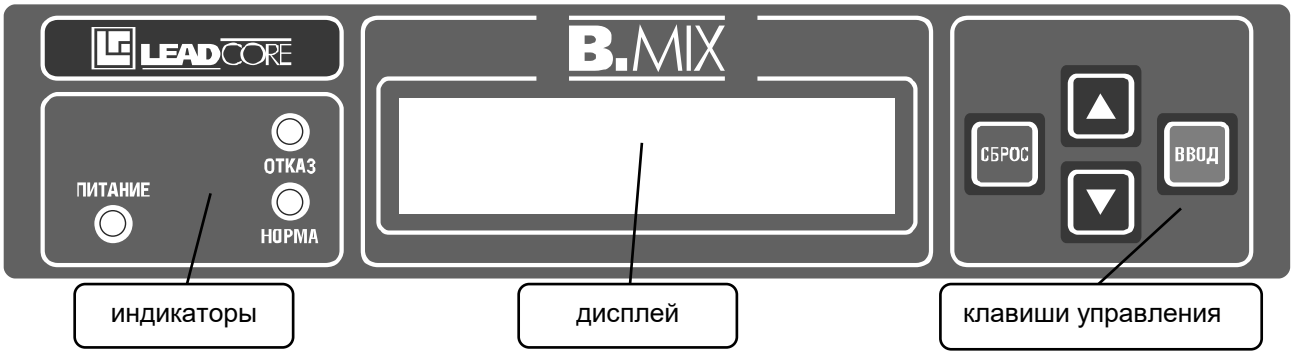


Рис.1 Панель управления миксером

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

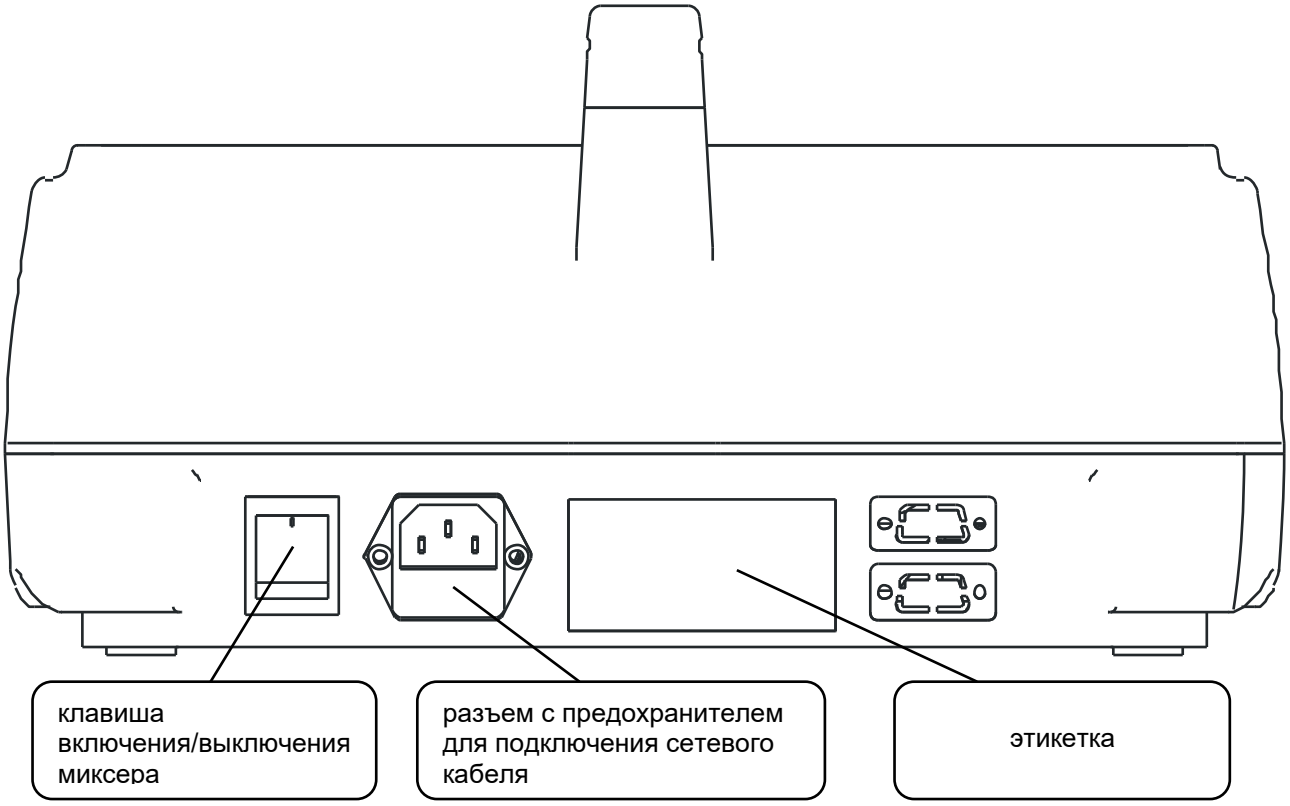


Рис.2 Задняя панель миксера

В изделие могут быть внесены конструктивные изменения, не ухудшающие его основные характеристики.

8. Указание мер безопасности

8.1. Для обеспечения безопасности работающих с миксером при подготовке миксера к работе, его эксплуатации и техническом обслуживании следует соблюдать следующие меры безопасности:

- проводить ремонтные работы только при отключенном электропитании сети;
- выполнять правила технической эксплуатации электроустановок потребителей и правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей.

8.2. К работе с миксером допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж на рабочем месте, изучившие принцип работы миксера и инструкцию по его эксплуатации.

При эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы корпус аппарата был обязательно заземлен. Заземление обеспечивается автоматически подключением аппарата к «евророзетке», имеющей заземляющий контакт.

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

9. Порядок установки и подготовка к работе

9.1. Изделие поставляется потребителю комплектно согласно разделу 6.

9.2. При получении изделия потребитель должен осмотреть упаковку, распаковать изделие, сверить комплектность с указанной в разделе 6. При повреждении изделия или отсутствии какой-либо из частей комплекта составляется акт, который направляется поставщику изделия.

9.3. При распаковке и перемещении изделия необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждений, избегать толчков и ударов. Распаковку производить при температуре окружающего воздуха +10...+35^{0} *С* и относительной влажности, не превышающей 80%.

После пребывания изделия в условиях отрицательных температур распаковку производить после выдержки в помещении при температуре +10...+35 ^{0} *С* и относительной влажности, не превышающей 80%, в течение 12 часов.

9.4. Изделие рассчитано на эксплуатацию в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха +10...+35 ^{0} *С*, относительной влажности не более 80%. Помещение должно быть оборудовано общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией; наличие паров кислот, щелочей и т.п. не допускается.

9.5. Монтаж проводить в следующей последовательности:

- установить лоток миксера на платформу в рабочее положение;
- присоединить шнур питания к разъему на задней стенке миксера и подключить к сети 220 *В*, 50 *Гц*.

10. Работа с миксером

10.1. Начальная установка

10.1.1. Включить электропитание миксера путем установки переключателя питания на задней стенке миксера в положение ВКЛ, после чего на панели управления должен загореться зеленый индикатор «ПИТАНИЕ».

10.1.2. После включения электропитания автоматически выполняется начальная установка миксера:

- лоток миксера устанавливается в горизонтальное положение;
- на индикаторе появляется сообщение, аналогичное следующему:

Режим (1-4) 1.Донор [410]

- включается зеленый индикатор «НОРМА»

10.1.3. Проверка миксера после первого включения

10.1.3.1. Проверка коэффициента автокоррекции нуля массы.

Нажать клавишу «СБРОС». На дисплее появится надпись, аналогичная следующей:

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

Б.Микс XX июнь11 Режим (1-4)

Здесь XX – коэффициент автокоррекции нуля массы.
Клавишами «вверх» и «вниз» установить значение 19 и нажать клавишу «ВВОД».
На дисплее появится сообщение, аналогичное следующему:

Режим (1-4) 1.Донор [410]



При дальнейшей работе не изменять это значение, если же все-таки в результате ошибочных действий оно будет изменено, то необходимо снова установить его равным 19.

Затем перейти в режим измерения массы в соответствии с п.10.5 настоящего документа и проверить, что при пустом лотке показания массы равно 0 ± 1 г.

Затем в режиме измерения массы поставить на лоток гирю (500 г.) и убедиться, что показания находятся в диапазоне 500 ± 2 г, затем поставить на лоток еще одну гирю (500 г.) и проверить, что показания массы находятся в диапазоне 1000 ± 2 г.

Если хотя бы одно показание массы (0, 500, 1000) выходит за указанный выше диапазон, необходимо провести калибровку измерителя массы миксера в соответствии п.10.6. настоящего документа.

10.1.4. Описание принципа работы с меню миксера.

После включения электропитания миксера на дисплее появляется сообщение, аналогичное следующему:

Режим (1-4) 1.Донор [410]

В верхней строке дисплея находится название основного меню «Режим (1-4)».

В нижней строке находится название 1-го пункта меню, в квадратных скобках выводится заданная масса дозы. Цифры в круглых скобках «(1-4)» означают, что в основном меню Режим всего 4 пункта.

Первый пункт меню «1. Донор...» выводится после включения питания, переход в другие пункты меню можно совершить путем нажатия клавиш «вверх» или «вниз», при этом пункты меню выводятся по кольцевому принципу. Например, при нажатии клавиши «вниз» на дисплее будет второй пункт меню, а именно:

Режим (1-4) 2.Задание массы

При повторном нажатии на клавишу «вниз» на дисплее появится третий пункт меню:

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

Режим (1-4) 3.Снятие аварий

При следующем нажатии на клавишу «вниз» на дисплее появится четвертый пункт меню:

Режим (1-4) 4.Вспом-е (1-3)

Наличие цифр (1-3) в круглых скобках означает, что 4-й пункт основного меню – это вход в подменю с названием «Вспом-е», в котором всего три пункта. Чтобы войти в это подменю нужно нажать клавишу «ВВОД». При этом на дисплее появится первый пункт этого подменю:

4.Вспом-е (1-3) 1.Миксер

Для перехода во второй пункт подменю, как и при переходе к следующему пункту основного меню, нужно нажать клавишу «вниз», при этом на табло появится 2-й пункт подменю:

4.Вспом-е (1-3) 2.Весы

При очередном нажатии на клавишу «вниз» появится последний третий пункт подменю:

4.Вспом-е (1-3) 3.Калибровка

10.2. Взятие заданной дозы крови у донора

10.2.1. Режим «Донор» предназначен для взятия у донора заданной дозы крови, а также для разделения ранее полученной дозы на отдельные порции и является основным режимом работы миксера.



На дисплее миксера величина забираемой дозы крови задается и контролируется в граммах.
Для пересчета объема заданной дозы в массу необходимо применять следующую формулу:

Масса дозы (г) = Объем дозы (мл) × 1,05

Например, если требуется взять у донора дозу крови объемом 450 мл, то необходимо задать на табло миксера массу 470 г (472,5 г = 450 мл×1,05). Причем, расчетная масса округляется до величины кратной 10.

Ниже приведена таблица перевода некоторых величин объема крови в массу:

Требуемый объем дозы крови	*500 мл*	*450 мл*	*400 мл*	*350 мл*	*300 мл*	*250 мл*
Масса дозы крови, которую необходимо задать на дисплее миксера	*520 г*	*470 г*	*420 г*	*370 г*	*320 г*	*260 г*

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

Величину забираемой дозы можно задать, войдя во второй пункт меню Режим - 2. Задание массы.

При этом на дисплее будет сообщение, аналогичное следующему:

Задано [100]
Задать 100г

Нажимая на клавишу «вверх» можно увеличивать, а, нажимая на клавишу «вниз» уменьшать значение задаваемой дозы в нижней строке табло с дискретностью 10 г. Для записи заданной дозы в память миксера нужно нажать на клавишу «ВВОД». Подтверждением того, что новое значение дозы занесено в память, служит смена значения на дисплее в квадратных скобках. Например, после установки нового значения дозы 470 г сообщение на дисплее будет следующим:

Задано [100]
Задать 470г

Затем после нажатия клавиши «ВВОД», сообщение на дисплее изменится следующим образом:

Задано [470]
Задать 470г

Для возврата в основное меню «Режим» нужно нажать клавишу «СБРОС», при этом на дисплее появится второй пункт меню:

Режим (1-4)
2.Задание массы



Последнее заданное значение массы дозы сохраняется и после отключения электропитания.

Перейти к первому пункту меню Режим – 1 «Донор» можно нажав клавишу «вверх», после чего на дисплее появится сообщение, аналогичное следующему:

Режим (1-4)
1. Донор [470]

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появляется сообщение:

режим ДОНОР
ИП

Это означает, что миксер находится в исходном положении для начала работы в режиме «Донор».



После нажатия клавиши «ВВОД», в случае, если рычаг пережимного устройства находится не в раскрытом для приема магистрали положении, на табло появится сообщение:

режим ДОНОР
привести в ИП?

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

После нажатия клавиши «ВВОД» рычаг пережимного устройства начинает опускаться, причем во время процесса его опускания на табло появляется сообщение:

режим ДОНОР *приведение в ИП.*

По достижению крайнего нижнего положения рычага пережимного устройства на табло появится сообщение:

режим ДОНОР *ИП*

Это означает, что миксер находится в исходном положении для начала работы в режиме «Донор».

Действия медперсонала для взятия заданной дозы крови:

- положить в лоток полимерный контейнер,
- заправить магистраль в устройство пережатия



Магистраль заправлять в устройство пережатия в соответствии с рис.3, при этом длина участка магистрали от контейнера до устройства пережатия должна быть не менее 20 см. Магистраль должна лежать на платформе устройства пережатия зажатая между ограничителей перемещения.

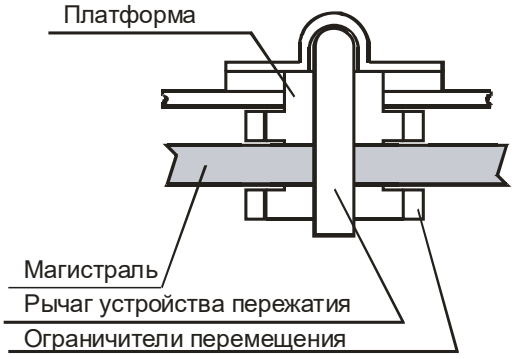


Рис. 3. Положение магистрали контейнера в устройстве пережатия.

После укладки контейнера и заправки магистрали в устройство пережатия нажать на клавишу «ВВОД», при этом на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР пережатие ЖДИТЕ

Начнется пережатие магистрали, после окончания которого, на дисплее появится сообщение, аналогичное следующему:

0 г/с ск-ть 112г ТАРА

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

Значение в первой строке дисплея это скорость изменения массы контейнера в лотке.

Значение во второй строке это масса полимерного контейнера в лотке (истинное значение массы контейнера-тары будет при величине скорости изменения массы, равной 0 г/с).

После этого нажать клавишу «ВВОД». Начнется опускание рычага пережимного устройства, магистраль освобождается, лоток миксера начинает совершать колебательные движения.

Действия медперсонала:

- произвести катетеризацию вены донора.

Кровь начинает поступать в контейнер. Справа внизу на дисплее отображается чистая масса крови, поступившей в контейнер в граммах (масса тары в него не входит). Справа вверху на дисплее отображается текущее время от начала взятия дозы в секундах. Слева вверху отображается скорость наполнения контейнера в граммах в минуту, слева внизу отображается заданная величина дозы. Дисплей выглядит аналогично нижеприведенному:

45г/м	3с
[470]	12г

После того как в контейнер поступит заданная доза, начнется пережатие магистрали контейнера, при этом на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР
остановка дозы…

После того как пережатие магистрали будет закончено, начнется проверка неизменности массы крови в контейнере (контроль на отсутствие неполного пережатия магистрали или на обрыв магистрали, при которых масса крови в контейнере будет меняться), при этом на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР
стабилизация дозы

При условии, что масса контейнера с кровью после пережатия магистрали не меняется, будет подан звуковой сигнал об окончании взятия заданной дозы крови, а на дисплее появится сообщение, аналогичное следующему:

Масса дозы	470г
задано	[470]

Действия медперсонала:

- перекрыть поступление крови в контейнер,
- вывести иглу из вены донора.

10.2.2. Для того чтобы снять контейнер с лотка, необходимо нажать клавишу «ВВОД». При этом на дисплее появится сообщение:

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

режим ДОНОР привести в ИП?

После этого нажать клавишу «ВВОД», колебания лотка прекратятся, а рычаг пережимного устройства начнет опускаться, причем во время процесса опускания на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР приведение в ИП.

По достижению крайнего нижнего положения рычага пережимного устройства на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР ИП

Теперь заполненный контейнер можно снять с лотка, после чего миксер готов к приему следующей дозы.

10.2.3. Процесс наполнения контейнера при взятии дозы автоматически контролируется. При выходе скорости кровоотдачи за допустимые пределы (20-180г/мин) гаснет индикатор «Норма», загорается индикатор «Отказ» и одновременно подается звуковой сигнал. Звуковой сигнал можно отключить, нажав на кнопку «вниз» или кнопку «вверх». Процесс взятия дозы не прекращается, при этом для анализа причины аварийной ситуации нужно посмотреть на дисплей чему равно значение скорости кровоотдачи. При текущей скорости ниже 20 г/мин, возможно, имеется пережатие магистрали или перекрытие створа иглы в вене донора. При отрицательном значении скорости (вытекание крови из контейнера) возможен обрыв магистрали или выпадение иглы из вены донора. Если текущее значение скорости находится внутри диапазона 20-180 г/мин, значит, был кратковременный выход значения скорости за диапазон.

Для просмотра значения скорости, при котором был выход за допустимые пределы необходимо войти в режим снятия аварий. Для этого нажать клавишу «СБРОС», при этом на дисплее появится сообщение:

Режим (1 - 4) 1. Донор

Далее нажимая на клавишу «вниз» (или «вверх») перейти в 3-ий пункт меню, при этом на дисплее появится сообщение:

Режим (1 - 4) 3.Снятие аварий

Затем для входа в режим снятия аварий нужно нажать клавишу «ВВОД», после чего на дисплее появится сообщение, аналогичное следующему:

Диапазон: 20-180 18 23г/м

Здесь в нижней строке слева отображается значение скорости, при котором была зафиксирована аварийная ситуация, а правее отображается текущая скорость кровоотдачи. Получив информацию об аварийной ситуации необходимо устранить ее причину, а затем снять сообщение об аварийной

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

ситуации путем нажатия клавиши «ВВОД», после чего, если причины аварии действительно устранены, на дисплее появится сообщение:

Аварий нет

Погаснет индикатор «Отказ» и загорится индикатор «Норма».
После этого, нажимая последовательно клавиши:
-«СБРОС» – на индикаторе появится сообщение:

Режим (1 - 4) 3.Снятие аварий

- «вверх» – на дисплее появится сообщение:

Режим (1 - 4) 2.Задание массы

- «вверх» - на дисплее появится сообщение:

Режим (1 - 4) 1. Донор

- «ВВОД» – на дисплее появится сообщение, аналогичное следующему:

45г/м	190с
[470]	220г

Далее до окончания взятия дозы работа в режиме «Донор» аналогична описанной ранее в пп.10.2.1, 10.2.2.

Если причину аварии устранить не удается можно принудительно прервать взятие дозы путем нажатия клавиши «ВВОД» в режиме «Донор» из состояния, когда на дисплее отображается процесс наполнения контейнера, то есть когда отображено сообщение, аналогичное следующему:

45г/м	190с
[470]	220г

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР остановить дозу?

После этого нужно нажать клавишу «ВВОД», при этом на дисплее последовательно появятся сообщения:

режим ДОНОР остановка дозы…

Затем следующие сообщения:

режим ДОНОР стабилизация…

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

масса дозы 220г задано [470]

В данном случае в контейнер было собрано только 220 г крови вместо заданных 470. Лоток миксера продолжает совершать колебательные движения, магистраль контейнера пережата.

В этой ситуации для снятия контейнера с лотка, необходимо предварительно вручную перекрыть магистраль контейнера и нажать на клавишу «ВВОД», после чего на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР привести в ИП?

Затем необходимо нажать клавишу «ВВОД», после чего колебания лотка прекратятся, а рычаг пережимного устройства начнет опускаться, причем на время процесса его опускания, на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР приведение в ИП.

По достижению крайнего нижнего положения рычага пережимного устройства на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР ИП

Теперь контейнер можно снять с лотка.



Качество пережатия магистрали также контролируется путем проверки стабильности массы контейнера после пережатия его магистрали. Если масса контейнера после пережатия меняется, то на дисплее появится следующее аварийное сообщение (при этом будет выдан звуковой сигнал, погаснет индикатор «НОРМА», загорится индикатор «ОТКАЗ»):

Д зажим пережат масса меняется*



В этой ситуации нужно убедиться, что нет разрыва магистрали между контейнером и пережимным устройством. Если такого нет, а масса содержимого контейнера меняется, необходимо перекрыть магистраль контейнера вручную и остановить миксер, для чего нажать клавишу «СБРОС», выбрать пункт меню Режим - 3.Снятие аварий и войти в него путем нажатия клавиши «ВВОД», на дисплее появится аварийное сообщение:

Д зажим пережат масса меняется*

Снять это сообщение путем нажатия клавиши «ВВОД», после чего на дисплее выведется следующее сообщение:

Аварий нет

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

Затем перейти в пункт меню Режим - 1. «Донор», войти в него путем нажатия клавиши «ВВОД», после чего на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР *привести в ИП?*

Затем необходимо нажать клавишу «ВВОД», после чего колебания лотка прекратятся, а рычаг пережимного устройства начнет опускаться, причем на время процесса его опускания, на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР *приведение в ИП.*

По достижению крайнего нижнего положения рычага пережимного устройства на дисплее появится сообщение:

режим ДОНОР *ИП*

Теперь контейнер можно снять с лотка.

10.3. Разделение полученной ранее дозы крови на отдельные порции

Работа с миксером аналогична работе при взятии заданных доз крови у доноров, с тем отличием, что контейнеры наполняются до заданных доз не от доноров, а из сосуда с разделяемой порцией.

10.4. Перемешивание крови с консервантом в контейнере

Контейнер с консервантом и кровью, с предварительно перекрытой магистралью уложить в лоток миксера. Перейти в четвертый пункт меню Режим – 4. Вспом-е(1-3), при этом на дисплее, выводится сообщение:

Режим (1-4) 4.Вспом-е (1-3)

Войти в подменю, нажав клавишу «ВВОД», при этом на дисплее появится сообщение:

4.Вспом-е (1-3) 1.Миксер

Нажать клавишу «ВВОД», на дисплее появится сообщение:

миксер ВЫКЛЮЧЕН Включить?

Для включения перемешивания нажать клавишу «ВВОД», лоток миксера начнет совершать колебательные движения, на дисплее появится сообщение:

миксер ВКЛЮЧЕН Выключить?

Для выключения перемешивания нужно нажать клавишу «ВВОД», лоток миксера остановится, на дисплее появится сообщение:

миксер ВЫКЛЮЧЕН Включить?

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

Для выхода в подменю нажать клавишу «БРОС», на дисплее появится сообщение:

4.Вспом-е	(1-3)
1.Миксер	

10.5. Взвешивание грузов

Для взвешивания пустых контейнеров, контейнеров с консервантом, контейнеров с консервантом и кровью перейти ко второму пункту подменю Вспом-е(1-3) – 2.Весы, при этом на дисплей выводится сообщение:

4.Вспом-е (1-3)
2.Весы

Для входа в режим взвешивания нажать клавишу «ВВОД», при этом на дисплее появится сообщение, аналогичное следующему:

Масса [г]	120
Ск-ть [г/с]	0

Здесь в верхней строке, масса груза (в граммах), находящегося в лотке, а в нижней строке скорость изменения массы этого груза (в граммах в секунду). Следует заметить, что истинное значение массы будет выведено на дисплее при скорости равной нулю, поэтому после помещения груза на лоток миксера нужно дождаться, когда скорость изменения массы станет равной 0.



Если показание массы при пустом лотке и скорости равной нулю не равно 0, то нужно установить 0-ль массы. Для этого, находясь в режиме взвешивания, когда на дисплее *выводится сообщение, аналогичное следующему:*

Масса[г]	*11*
Ск-ть [г/с]	*0*



Нажать клавишу «ВВОД», после чего на дисплее *появится следующее сообщение:*

Установить 0?

После этого нужно снова нажать клавишу Ввод, после чего 0-ль массы будет установлен, а на дисплее *появится следующее сообщение:*

Масса [г]	*0*
Ск-ть [г/с]	*0*

После этого можно продолжить взвешивание.

Для выхода из режима взвешивания нажать клавишу «СБРОС», на дисплее появится сообщение:

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

4.Вспом-е (1-3) 2.Весы

10.6. Калибровка измерителя массы

Калибровка проводится для исключения влияния на точность измерения массы появляющихся со временем погрешностей механических параметров измерителя массы.

Калибровку рекомендуется проводить не менее чем через 2 часа после включения питания миксера, по усмотрению персонала, но не реже, чем 1 раз в полгода.

Для перехода в режим калибровки нужно сначала войти в подменю Вспом-е(1-3), а в нем перейти к 3-му пункту – 3.Калибровка, при этом на дисплее выводится сообщение:

4.Вспом-е (1-3) 3.Калибровка

Затем войти в режим калибровки, нажав клавишу «ВВОД», при этом на дисплее появится сообщение:

Начать?

Нажать клавишу «ВВОД», на дисплее появится сообщение:

Установите 1000 г

Установите на лоток две гири по 500 г, затем нажмите клавишу «ВВОД», на дисплее появится сообщение:

Стабилизация …

Затем через некоторое время сообщение:

Установите 500 г

Снимите одну гирю в 500 г с лотка и нажмите клавишу «ВВОД», на дисплее появится сообщение:

Стабилизация …

Затем через некоторое время сообщение:

Очистите весы

Уберите оставшуюся гирю в 500 г с лотка и нажмите клавишу «ВВОД», на дисплее появится сообщение:

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

Стабилизация и расчет …

Затем через некоторое время сообщение:

Начать?

На этом калибровка измерителя массы закончена.

Для выхода из режима калибровки нажмите клавишу «СБРОС», на дисплее появится сообщение:

4.Вспом-е (1-3) 3.Калибровка

Для проверки калибровки нужно взвесить сначала одну гирю в 500 г, затем две гири по 500 г. Результаты должны быть 500 г и 1000 г соответственно (с учетом погрешности измерений миксера).

11. Возможные неисправности и методы их устранения

Проявление неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
1.Фактическая масса взятой порции крови не соответствует показаниям прибора	Погрешность параметров измерителя массы	Произвести калибровку (см. п. 10.6)
2. Не горит зеленый индикатор «Питание»	Перегорел предохранитель 0,5 А в вилке для подключения сетевого шнура (см. рис. 2)	Заменить предохранитель
3. Заданная доза не кратна 10 г	Сбой электронного блока	Установить отрицательное значение заданной дозы в соответствии с п.10.2.1. Выключить питание миксера, а затем включить питание миксера выключателем на задней панели миксера. Установится доза 500 г. Затем задать нужную дозу как указано в п.10.2.1.

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

4. В режиме измерения массы (режим ВЕСЫ) при пустом лотке показания массы не равны 0 и находятся в диапазоне -25...25 г.	Неправильно установлен коэффициент автокоррекции нуля массы.	Перейти в режим установки коэффициента автокоррекции нуля массы, для чего выключить питание миксера, а затем через 5 с снова включить питание миксера. После того, как лоток миксера придет в горизонтальное положение нажать клавишу «СБРОС». На дисплее появится надпись, аналогичная следующей: **Б.Микс XX июнь04** **Режим (1-4)** Здесь XX – коэффициент автокоррекции. Клавишами «вверх» и «вниз» установить значение 19 и нажать клавишу «ВВОД». Затем перейти в режим измерения массы и проверить, что при пустом лотке показания массы равно 0.
5. В режиме измерения массы (режим ВЕСЫ) при пустом лотке показания массы не равны 0 и выходят за диапазон -25 … 25 г.	Произошла раскалибровка измерителя массы.	Необходимо провести калибровку измерителя массы в соответствии с п.10.6 настоящего документа



Если в период гарантийного срока эксплуатации невозможно самостоятельно устранить неисправность, то необходимо обратиться на предприятие-изготовитель (поставщик) или к его представителю в регионе в соответствии с п. 17 настоящего паспорта.

12. Техническое обслуживание

12.1. Техническое обслуживание миксера включает в себя ежедневное обслуживание.

12.2. Ежедневное обслуживание заключается в осмотре миксера, визуальной проверке исправной работы индикаторов, удалении пыли бязевой ветошью.

12.3. По мере загрязнения аппарата необходимо производить его чистку дезинфицирующими растворами, не обладающими повышенными окислительными свойствами, например средство «ФлориДез».



Для проведения дезинфекции исключить применение хлорсодержащих растворов.

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

13. Правила хранения

13.1. При постановке на длительное хранение (продолжительностью более 6 месяцев) внутри корпуса миксера (под лоток) необходимо разместить влагопоглощающие патроны (силикагель).

13.2. 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.

14. Транспортирование

14.1. Необходимые перемещения миксера при подготовке к транспортированию должны осуществляться без резких толчков и ударов.

14.2. Миксер должен быть упакован в транспортную тару (упаковку), защищающую от механических повреждений и атмосферных осадков.

14.3. Миксер может транспортироваться авиационным, железнодорожным и автомобильным видами транспорта при температуре от -50° *С* до +50° *С*, относительной влажности не более 95% при температуре +35° *С*.

15. Гарантийные обязательства изготовителя (поставщика)

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ 9452-001-65614693-2011 при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных документацией.

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

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

16. Свидетельство о приемке

Миксер донорской крови «Б.Микс (B.Mix)» по ТУ 9452-001-65614693-2011

зав. № **0417**

Соответствует техническим условиям ТУ 9452-001-65614693-2011 и признан годным для эксплуатации.

Изготовитель _____

Служба качества _____

Дата продажи _____ г.

17. Сведения о рекламациях

17.1. В случае отказа миксера 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 аппарата, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта или некомплектности.

17.2. Рекламация на миксер не принимается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если аппарат продан 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 ввода аппарата в эксплуатацию (№ 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

18. Постгарантийный ремонт

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

19. Особые отметки

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