

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МИП «СтелларТех»

_____ М.А. Лапочкин

_____ 20 16 г.



УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРИЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ МАГИСТРАЛЕЙ
ИЗ ТЕРМОПЛАСТИЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ
«ВЕГА СМ-01»

Руководство по эксплуатации

2016

Оглавление

1 Наименование медицинского устройства.....	3
2 Производитель медицинского устройства.....	3
3 Назначение и область применения медицинского устройства.....	3
4 Условия применения	3
5 Описание медицинского изделия.....	3
6 Основные функциональные характеристики	7
7 Электромагнитная совместимость.....	9
8 Указания по применению	13
9 Принцип работы	15
10 Подготовка к работе	16
11 Порядок работы	18
12 Использование ремонтного приспособления	22
13 Дезинфекция	24
14 Техническое обслуживание.....	24
15 Текущий ремонт	25
16 Действия в экстремальных условиях.....	27
17 Комплектность	27
18 Маркировка	28
19 Упаковка	29
20 Транспортирование	30
21 Хранение.....	30
22 Гарантийные обязательства.....	30
23 Сведения об утилизации	30
24 Контактная информация	32

1 Наименование медицинского устройства

1.1 Устройство для стерильного соединения магистралей из термопластичных материалов «ВЕГА СМ-01» (далее – устройство).

2 Производитель медицинского устройства

Общество с ограниченной ответственностью «Малое инновационное предприятие «СтелларТех» (ООО «МИП «СтелларТех»),

Россия, 121357, г. Москва, ул. Вере́йская, д. 29, корп. 154,

тел.: +7 (499) 682-60-58,

e-mail: info@stellartech.ru.

3 Назначение и область применения медицинского устройства

3.1 Устройство предназначено для применения в неотложной хирургии и трансфузионной терапии для стерильного соединения магистралей полимерных контейнеров с кровью и ее продуктами.

3.2 Область применения – широкого применения.

4 Условия применения

Устройство применяется в медицинских учреждениях (станции и отделения переливания крови, стационарные лечебные учреждения, научно-исследовательские институты).

5 Описание медицинского изделия

5.1 Устройство состоит из:

- основного блока, предназначенного для контроля и проведения процесса стерильного соединения магистралей;

- двух съемных полок, предназначенных для поддержания полимерных контейнеров с кровью и ее продуктами в процессе работы устройства;

– сетевого кабеля, предназначенного для подключения устройства к сети 220 В;

– принадлежностей, в которые входит ремонтное приспособление, предназначенное для извлечения заклиненных пластин в процессе устранения неполадок с устройством.

Соединение магистралей производится путем их сваривания (см. п. 9) при помощи пластин (запаивающих пластин-электродов).

Для работы устройства применяются Пластины-электроды запаивающие TSCD wafers, производства Terumo Corporation, Япония (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03046 от 27.11.2008 г.). В состав и/или комплект поставки не входят.

5.2 Внешний вид устройства соответствует приведенному на рисунках 1 – 4.

На верхней панели основного блока расположены экран жидкокристаллического дисплея (LCD), элементы управления и сигнализации, зажимы для фиксирования магистралей и отсек для кассеты с пластинами.

На передней стороне основного блока размещен отсек с выдвижным коробом для использованных пластин. Короб для использованных пластин с обеих сторон оснащен фото сенсорами для определения уровня заполнения.

На боковых сторонах устройства размещены узлы крепления съемных полок.

Для удаления заклиненной пластины, в устройстве имеются ремонтные отверстия (переднее, заднее) для установки в них ремонтного приспособления.

На задней стороне основного блока размещены разъем питания, предохранители, кнопка включения устройства и ручка для переноски.

Съемные полки и сетевой кабель являются съемными/извлекаемыми с/из основного блока устройства.

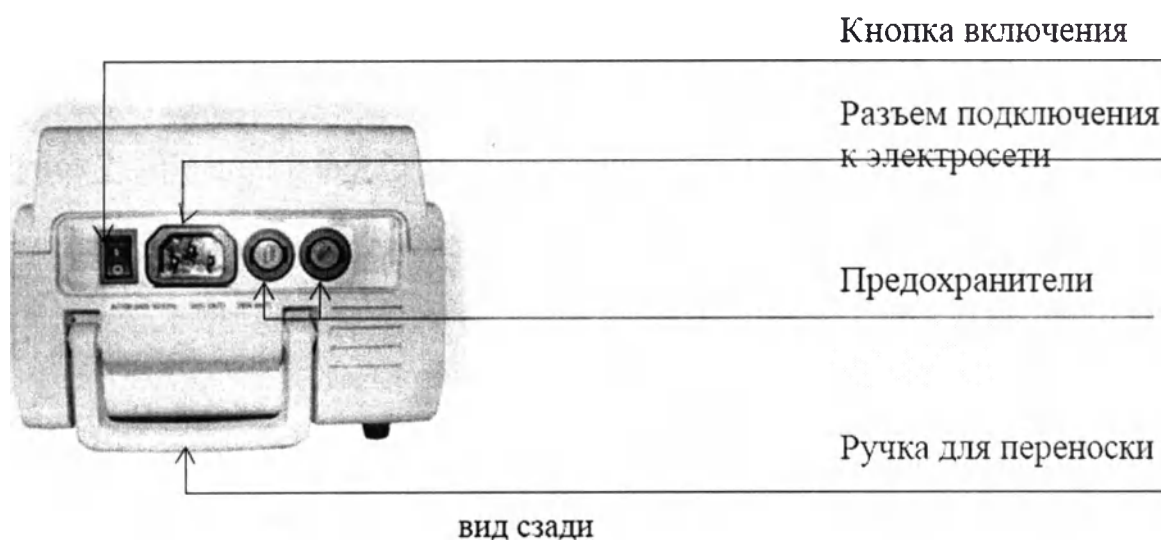
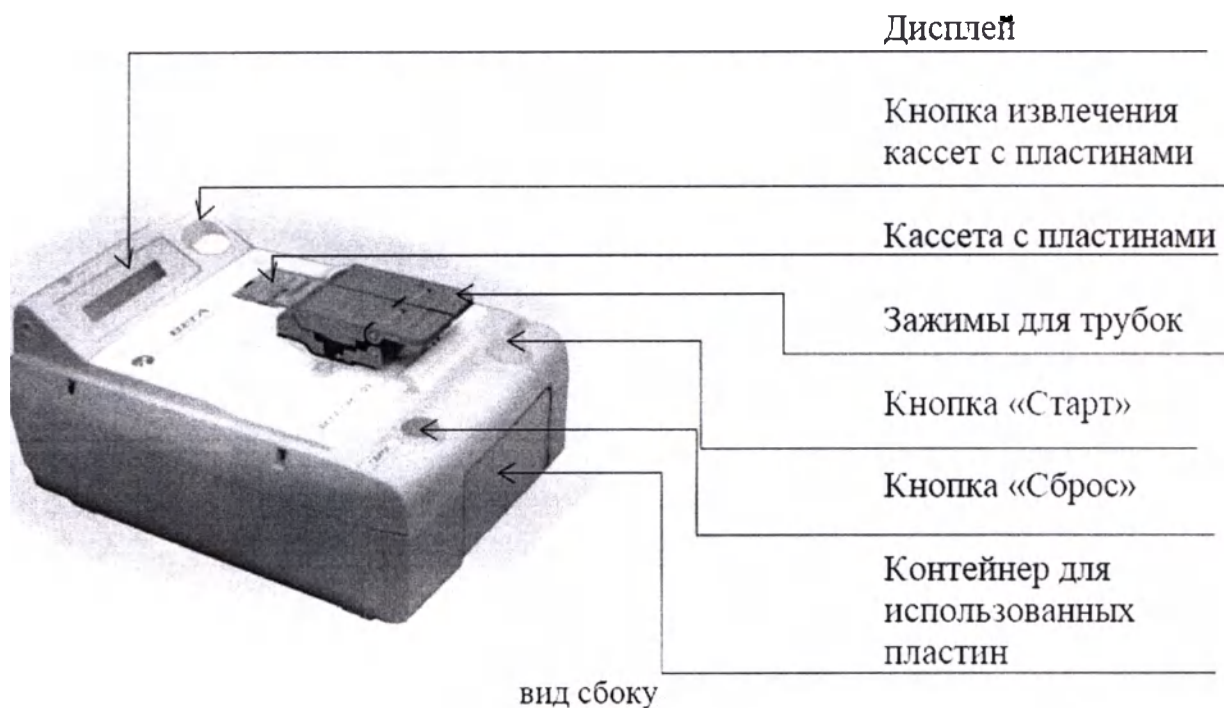


Рисунок 1 – Внешний вид (без двух съемных полок, крышка снята)

Примечание: предохранители – 2x4 А, 250 В, 5x20, типа ВП-2.

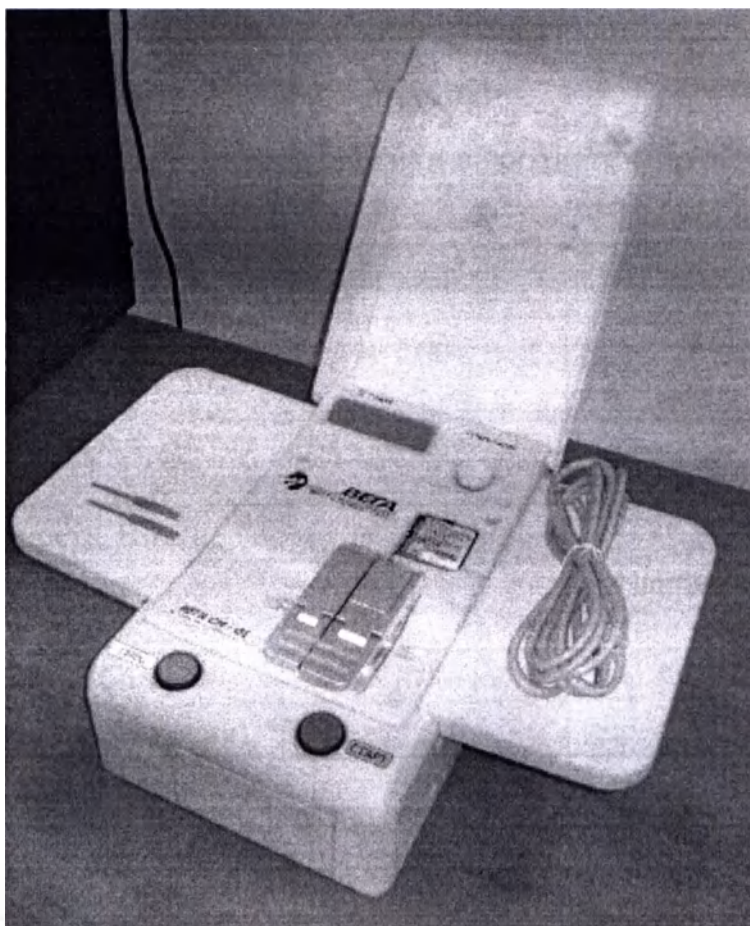


Рисунок 2 – Внешний вид (с двумя съемными полками, крышка поднята)

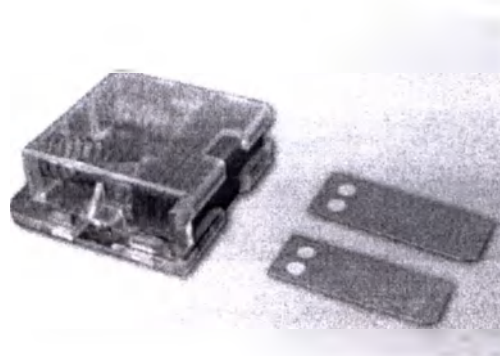


Рисунок 3 – Пластины

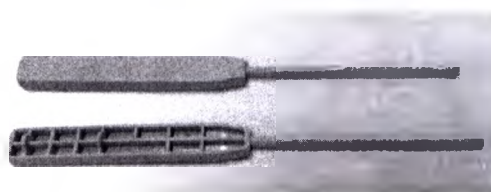


Рисунок 4 – Ремонтное приспособление

6 Основные функциональные характеристики

6.1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование параметра / характеристики		Значение / наличие
Габаритные размеры (длина × ширина × высота) устройства в сборе, мм		347 × 482 × 170
Масса устройства в сборе, с учетом принадлежностей, кг, не более		7
Потребляемая мощность, В·А, не более		70
Параметры электропитания		Напряжение (220 ± 10) В, частота 50 Гц
Время соединения, с, не более		10
Температура нагрева (соединения), °С		290 – 310
Основной блок		
Габаритные размеры основного блока (длина × ширина × высота), мм, не более		347 × 220 × 170
Размеры экрана жидкокристаллического дисплея (длина × ширина), мм, не более		86 × 26
Размеры отсека для кассеты с пластинами (длина × ширина × глубина), мм, не более		50 × 53 × 19
Размеры зажима для магистралей (длина × ширина × высота), мм, не более		115 × 68 × 47
Размеры короба для использованных пластин (длина × ширина × высота), мм, не более		117 × 88 × 72
Размеры ручки для переноса (длина × ширина), мм		118 × 30 × 20
Масса основного блока, кг, не более		6,5
Съемная полка		
Габаритные размеры съемной полки (длина × ширина × высота), мм		242 × 142 × 92
Масса съемной полки, кг, не более		0,3
Сетевой кабель		
Разъемы сетевого кабеля	для подсоединения к основному блоку	IEC-320-C13
	для включения в розетку	Евровилка-штекер (EU)

Наименование параметра / характеристики		Значение / наличие
Принадлежность. Ремонтное приспособления		
Габаритные размеры ремонтного приспособления (длина × ширина × высота), мм, не более		127 × 12 × 9
Масса ремонтного приспособления, кг, не более		0,05
Соединение магистралей		
Тип соединения		«Влажное-влажное», «влажное-сухое», «сухое-сухое»
Диаметр магистрали, мм	внешний	3,8 – 4,7
	внутренний	2,9 – 3,8
Прочность сварного шва на разрыв, кг, не менее		3
Негерметичность шва		0,5 кПа за 15 мин при давлении в магистрали 5,0 кПа
Пластины (в состав и/или комплект поставки не входят)		
Наименование / производитель / регистрационное удостоверение		TSCD wafers, производства Terumo Corporation, Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03046 от 27.11.2008 г.
Габаритные размеры пластин (длина × ширина × высота), мм		35,00 × 12,50 × 0,25
Температура нагрева, °С		280 – 350
Материал пластин-электродов		медь, серебро, адгезивный акрил

Устройство обеспечивает индикацию режимов работы:

- самотестирование при включении;
- дату и время включения;
- готовность;
- стадию процесса (нагрев, сваривание, выдержка).

Язык сообщений, отображаемых на экране жидкокристаллического дисплея – русский.

Максимально допустимое время установления рабочего режима устройства после включения не более 3 мин.

Время непрерывной работы устройства – не менее 8 ч.

Режим работы циклический. Средняя наработка на отказ – не менее 2000 ч.

Средний срок службы должен быть не менее 7 лет.

Устройство ремонтпригодно. Среднее время восстановления работоспособности не более 3 ч (при наличии заменяемых комплектующих).

6.2 Требования стерилизации медицинского изделия

Устройство является нестерилизуемым нестерильным медицинским изделием.

7 Электромагнитная совместимость

7.1 Электромагнитное излучение

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь или клиент, работающие с устройством, должны обеспечить соответствие характеристик электромагнитной среды требуемым параметрам.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – основные сведения
РЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В устройстве РЧ энергия используется только для внутренних функций. Поэтому РЧ излучение относительно низкое и, скорее всего, не будет создавать каких-либо помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Устройство предназначено для применения в любых помещениях, в том числе, жилых, и может быть подключено к системе коммунального электроснабжения для обеспечения питания жилых зданий.
Коэффициенты гармоник в соответствии с ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения/шумы в соответствии с ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

7.2 Помехоустойчивость

Устройство предназначено для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении.

Заказчик или пользователь устройства обязан обеспечить его эксплуатацию именно в таком окружении.

Испытания на помехоустойчивость	DIN EN 61326-1 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – Руководящие принципы
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть из дерева или бетона либо покрыт керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические возмущения / всплески соответствующие IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входящих и исходящих линий ± 2 кВ для сетевых линий	± 1 кВ для входящих и исходящих линий ± 2 кВ для сетевых линий	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения
Ударные напряжения (всплески), соответствующие IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения.
Провалы напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	<5% U_T на $\frac{1}{2}$ периода (>95% падения U_T) 40% U_T на 5 периодов (60% падения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% падения U_T) <5% U_T на 5 с (>95% падения U_T)	<5% U_T на $\frac{1}{2}$ периода (>95% падения U_T) 40% U_T на 5 периодов (60% падения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% падения U_T) <5% U_T на 5 с (>95% падения U_T)	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения. Обеспечено сохранение работоспособности устройства при перебоях в электроснабжении, т.к. устройство получает питание от источника бесперебойного питания буферными аккумуляторами.

Магнитное поле при частоте напряжения питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать стандартным значениям, действующим для промышленного и больничного электроснабжения.
Примечание: U_T - сетевое переменное напряжение до приложения испытательного уровня.			
			Переносные и мобильные радиостанции не должны использоваться на расстоянии от устройства, включая линии питания, меньше рекомендованного защитного расстояния, рассчитываемого по уравнению, выведенному для несущей частоты передатчика. Рекомендуемое защитное расстояние:
Наведенное РЧ возмущение IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = [1,2] \sqrt{P}$
Испускаемое РЧ возмущение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 800 МГц 3 В/м 800 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 3 В/м	$d = [1,2] \sqrt{P}$ при частоте 80 МГц – 800 МГц $d = [2,3] \sqrt{P}$ при частоте 800 МГц – 2,5 ГГц где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Согласно исследованию, проведенному на месте ¹ , сила поля стационарных радиопередатчиков на всех

			частотах ниже уровня соответствия стандарту². Возмущающие воздействия окружения возможны для устройств, на экране которых присутствует следующий  значок.
--	--	--	--

Примечание: для 80 МГц и 800 МГц применяется верхний диапазон частот.

Примечание: эти проводящие линии могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданием, предметами и людьми.

- Силу поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и мобильных услуг связи, любительских станций, АМ- и FM-радио- и телевизионных передатчиков точно предопределить теоретически невозможно. Чтобы определить электромагнитное окружение при наличии ряда РЧ передатчиков, рекомендуется проведение исследования на месте размещения. Если полученная сила поля на месте размещения устройства превышает указанный уровень соответствия, необходимо следить за правильностью работы устройства на каждом месте использования. Если при этом наблюдаются отклонения от нормальной работы, может возникнуть необходимость принятия дополнительных мер, например, переориентации или перестановки устройства.

- За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля составляет менее 3 В/м.

7.3 Защитные расстояния

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и устройством.

Устройство предназначено для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении с контролируемыми значениями испускаемых РЧ возмущений. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и устройством – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Ном. мощность передатчика [Вт]	Защитное расстояние согласно несущей частоте передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц	от 80 МГц до	от 800 MHz до
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, находящемуся в соответствующем столбце, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание: для расчета рекомендованного защитного расстояния от передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,3 ГГц был использован дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность того, что мобильное / переносное устройство связи, неумышленно внесенное в зону пациента, создаст помехи.

Примечание: эти проводящие линии могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданием, предметами и людьми.

8 Указания по применению

8.1 Общие положения

8.1.1 Применение устройства осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

8.1.2 Документировать номера партий (при массовом изготовлении) всех используемых устройств с целью обеспечения отслеживаемости и для работы с рекламационными требованиями.

8.2 Устройство ремонтпригодно.

8.2.1 Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах. К ремонту устройства допускаются лица, имеющие допуск к работе с напряжением до 1000 В.

8.2.2 Запрещается самостоятельный ремонт устройства обслуживающим персоналом, кроме случаев, предусмотренных применением ремонтного приспособления (см. п. 12).

8.3 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

8.3.1 Показания к применению

При эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы корпус устройства был заземлен. Заземление обеспечивается автоматически при подключении устройства к «евророзетке», имеющей заземляющий контакт.

8.3.2 Противопоказания к применению

Запрещается использовать устройство для сваривания магистралей, которые подключены к пациенту.

Запрещается эксплуатация устройства ближе 2,5 м от лиц с установленным кардиостимулятором.

Запрещается прикасаться к выступающим частям заклиненной пластины руками. Возможно повреждение пальцев.

8.3.3 Возможные побочные действия

Падение устройства и/или неумелое обращение с устройством может привести к возникновению электрических или механических неисправностей.

Необходимо исключить попадания влаги (жидкости) на поверхность и внутрь устройства. Это может вызвать перебои в работе и/или негерметичное соединение (сваривание) магистралей.

9 Принцип работы

Сваривание происходит путем механического совмещения разрезанных концов магистралей (трубок), нагретых до температуры 300 °С. Процесс состоит из 3-х стадий: нагрев, сваривание, выдержка. Процедура полностью автоматизирована и имеет микропроцессорную систему управления.

Работа устройства осуществляется следующим образом:

- две трубки размещаются параллельно друг другу в зажимах устройства (см. рисунок 5);

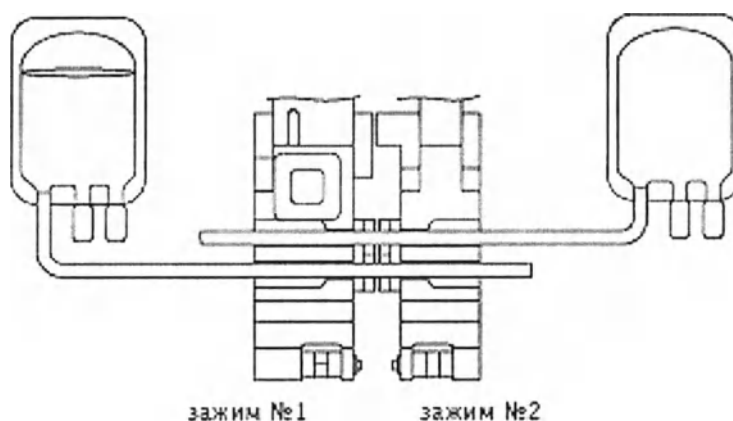


Рисунок 5 – Размещение магистралей в зажимах

- после фиксации в зажимах выполняется обрезание двух трубок, расположенных параллельно друг другу при помощи запаивающей пластины, нагретой приблизительно до 300 °С;

- при этой температуре одна разрезанная трубка сдвигается вдоль нагретой пластины до тех пор, пока она не будет в одной плоскости с противоположной секцией трубки;

- как только две секции окажутся прямо друг против друга, пластина возвращается в исходное положение, освобождая концы трубок (см. рисунок 6).

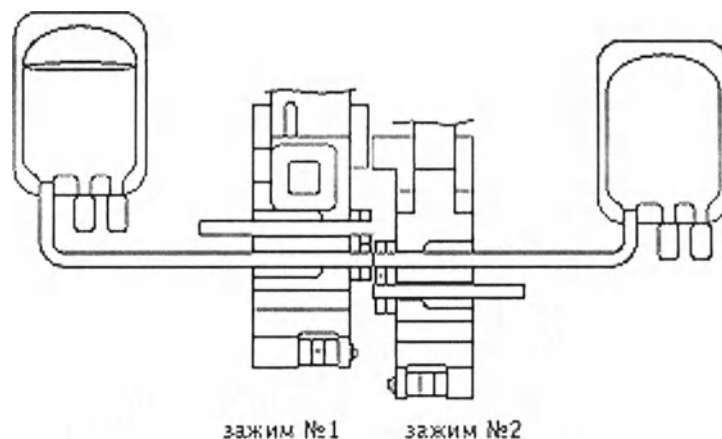


Рисунок 6 – Вид запаянных магистралей

– как только пластина опустится, зажимы прижимают концы трубок друг к другу и удерживают их в этом положении до тех пор, пока не произойдет процесс сваривания с последующим охлаждением места соединения.

Температура нагрева пластин гарантирует надежное герметичное и стерильное соединение трубок.

10 Подготовка к работе

10.1 Общие положения

После получения устройства проверьте комплектность (см. п. 17) и проведите внешний осмотр. На поверхности устройства не должно быть следов деформации, повреждения лакокрасочного покрытия, на разъемах не должно быть следов коррозии и окисления. Сетевой кабель питания должен быть без надрывов и порезов, вилка и розетка кабельные должны быть исправны и без повреждений, на контактах не должно быть следов коррозии и окисления.

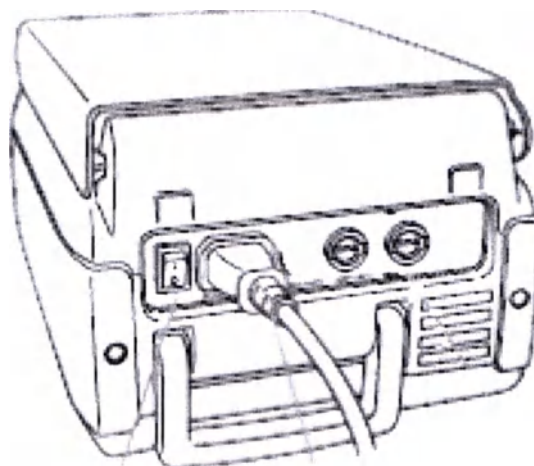
При транспортировании устройства в условиях отрицательных температур необходимо выдержать устройство при комнатной температуре не менее 2-х часов перед эксплуатацией.

10.2 Сборка

Откройте крышку основного блока. Укрепите съемные полки в соответствующих узлах крепления справа и слева. Для установки полки необходимо завести фигурные выступы на боковине полки в пазы на боковой стенке устройства и осторожно нажать до упора (для того чтобы снять полку, потяните ее вверх).

Не поднимайте устройство за полки и не перевозите устройство с укрепленными полками.

Подключите сетевой кабель к разъему «СЕТЬ» на задней панели устройства (см. рисунок 7), а затем к заземленной розетке переменного тока.



Переключатель «СЕТЬ»

Кабель питания

Рисунок 7 – Задняя панель устройства

10.3 Включение

Переведите переключатель «СЕТЬ» в положение «ВКЛ». При включении устройства загорается экран жидкокристаллического дисплея, запускается самоконтроль устройства и в том случае, если устройство работает нормально, прозвучит 1 сигнал.

Во время самоконтроля на дисплее последовательно появляются сообщения о техническом обслуживании устройства. Каждое сообщение меняется через 3-х секундные интервалы:

- «УСТРОЙСТВО СТЕРИЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ МАГИСТРАЛЕЙ»;
- «ПРОГРЕВ ДЕРЖАТЕЛЯ ДО 70 °С»;
- «ТЕМПЕРАТУРА ДЕРЖАТЕЛЯ ...».

Одновременно происходит предварительный разогрев держателя пластины до 70 °С для сокращения времени сваривания. Информация о температуре отображается на дисплее. Когда температура держателя пластины достигает 70°С, звучит сигнал, и на дисплее высвечиваются следующие сообщение «ВСТАВЬТЕ КАСЕТУ С ПЛАСТИНАМИ». После этого вставьте кассету с пластинами-электродами и нажмите кнопку «СБРОС». Устройство подготовит пластину к работе. Затем появляется сообщение: «ПРИБОР К РАБОТЕ ГОТОВ. ВСТАВЬТЕ МАГИСТРАЛИ И НАЖМИТЕ СТАРТ».

Устройство готово к работе.

11 Порядок работы

11.1 Уложите контейнеры на полки справа и слева. Разместите в пазах зажимов магистрали (трубки) контейнеров (см. рисунок 5) и тщательно их зафиксируйте.



Не допускается соединения магистралей разных диаметров.



Используйте магистрали с указанными диаметрами.

Крышки зажимов должны быть закрыты полностью.

Примечание: Если крышки зажима закрыты не полностью, то в ходе процесса запаивания они могут открыться, что приводит к недостаточной прочности сварочного шва.

11.2 Начните цикл сваривания, для чего нажмите кнопку «СТАРТ».



Если после нажатия кнопки «СТАРТ» на дисплее загорелось «ДЕФЕКТ ПЛАСТИН», то нажмите кнопку «СБРОС» для того, чтобы выключить сигнал тревоги. После этого опять нажмите кнопку «СБРОС», чтобы провести замену пластины.

После нажатия кнопки «СТАРТ» устройство издает 2 звуковых сигнала и включается термоэлектрический модуль. Начинается процесс сваривания магистралей. Через 4 – 5 с звучит сигнал, устройство прекращает работу и появляется сообщение «ДЛЯ ВОЗВРАТА ПРИЖИМА НАЖМИТЕ СБРОС». После нажатия на кнопку «СБРОС» устройство перейдет в начало цикла и появится сообщение: «ДЛЯ СМЕНЫ ТЕРМОНОЖА НАЖМИТЕ СБРОС»

Цикл завершен.



После начала цикла сваривания не прикасайтесь к зажимам, так как это может остановить процесс. При нажатии кнопки «СТАРТ» происходит блокирование зажимов до завершения цикла. Не открывайте зажимы до окончания сваривания. Не тяните трубку во время сваривания.

11.3 Когда звучит сигнал об окончании процесса сваривания, откройте крышки зажимов и выньте трубки из обоих пазов устройства. Зажимы открываются вручную, поднятием верхней части зажима. Нажмите кнопку «СБРОС». При этом использованная пластина попадает в контейнер для отработанных пластин и на ее место автоматически встает новая из кассеты. Появляется сообщение «ПРИБОР К РАБОТЕ ГОТОВ. ВСТАВЬТЕ МАГИСТРАЛИ».

11.4 Проверка качества шва.

Проверьте качество шва, для чего:

- вращайте сваренную магистраль на 360° и визуально проверьте точность совмещения внешних диаметров двух магистралей на предмет ровности соединения;
- сравните полученный шов со швами, представленными на рисунке 8. В идеальном случае Вы не должны видеть погрешностей совмещения (вид А), но из-за различия допустимых внешних диаметров двух секций трубки может создаваться впечатление не полного совмещения. Это допустимо. Вид В –

неудовлетворительное совмещение, которое может быть неприемлемым. Если трубки не могут быть совмещены повторно (вид В), то это указывает на необходимость ремонта.

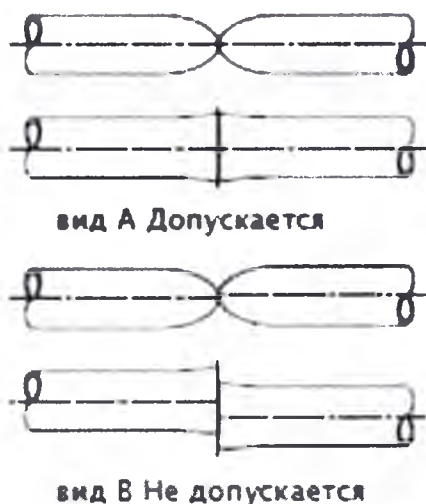


Рисунок 8 – Проверка качества шва

11.5 Вскрытие шва

Для того чтобы начать переливание жидкости из одной магистрали в другую необходимо «вскрыть» шов.

Для этого возьмите сваренную магистраль (трубку) в руки так, чтобы плоская сторона сварки была обращена вверх. Вскройте шов, сдавливая или скатывая трубку до тех пор, пока не будет осуществлен проток жидкости (см. рисунок 9).

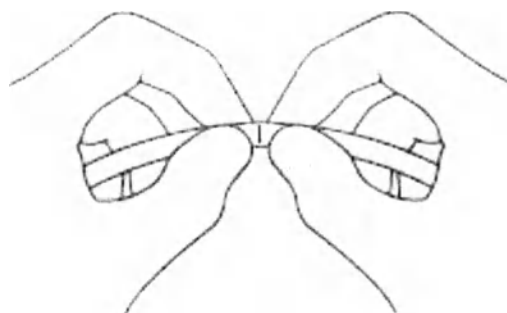


Рисунок 9 – Вскрытие шва



Не используйте эту систему для сваривания двух отрезков трубки, из которых один или оба имеют слишком малую длину. Если установленная в пазы зажима трубка не выходит за

пределы зажимов или если контейнер находится в такой позиции, которая бы затрудняла движение зажима, то прочность соединительного шва может быть плохой, что приведет к потере герметичности.

Необходимо внимательно контролировать каждое сваривание. Если, по какой-либо причине, шов протекает, то система может оказаться не стерильной, что может привести к заражению.

11.6 Замена кассеты с пластинами-электродами

В каждой кассете находится 70 пластин-электродов. Если кассета пустая появляется сообщение: «КАССЕТА ПУСТАЯ» и через 3 секунды: «ПРИБОР К РАБОТЕ НЕ ГОТОВ».

Для замены кассеты необходимо произвести следующие действия:

- убедитесь, что устройство в текущий момент не производит замену пластины-электрода;
- нажмите кнопку «ИЗВЛЕЧЬ КАССЕТУ». Удаленный конец кассеты выскочит настолько, что его можно взять рукой и извлечь из отсека;
- вставьте новую кассету. Введите металлический язычок с передней стороны отсека в углубление с переднего края кассеты;
- нажимайте на задний край кассеты до тех пор, пока она не станет на место со щелчком.

11.7 Удаление использованных пластин

Если короб для использованных пластин заполнится, то замена пластин происходить не будет. При появлении на дисплее сообщения «ОСВОБОДИТЬ КОРОБ», вытащите короб из устройства, потянув за него и опорожните (см. рисунок 10). Затем вставьте короб для использованных пластин обратно в устройство. Убедитесь в том, что вы правильно вставили короб в устройство. Если короб для использованных пластин вставлен неправильно, то может произойти заклинивание пластин или неправильное определение его наполнения.



Короб для использованных пластин с обеих сторон оснащен фото сенсорами для определения уровня заполнения. Нельзя блокировать два отверстия на коробе для использованных пластин.

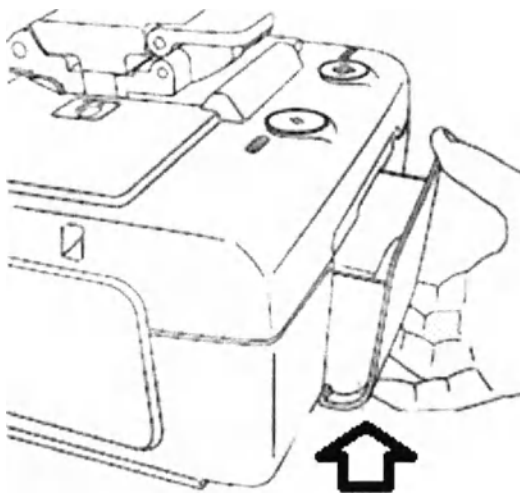


Рисунок 10 – Короб для использованных пластин

Короб для использованных пластин можно освободить в любое время, даже если он еще не полон, но не во время проведения замены пластины.



Использованные пластины необходимо утилизировать. Повторное использование пластин недопустимо.

12 Использование ремонтного приспособления

Ремонтное приспособление – это вспомогательный инструмент, специально разработанный для удаления заклиненных пластин.

Если пластина заклинилась в держателе, то на дисплее появляется сообщение «ПЛАСТИНУ ЗАКЛИНИЛО УДАЛИТЕ ПЛАСТИНУ», или «ПЛАСТИНУ ЗАКЛИНИЛО НАЖМИТЕ СБРОС». Если при нажатии кнопки «СБРОС», пластина не сбрасывается в короб, то нужно использовать ремонтное приспособление для ее удаления.

Для удаления заклиненной пластины необходимо:

- вынуть магистраль, если она находится в устройстве, из пазов зажимов.

– вставить приспособление в переднее ремонтное отверстие, предназначенное для удаления заклиненной пластины и нажать приспособление по направлению вниз таким образом, чтобы расположенная внутри пластина попала в короб для использованных пластин (см. рисунок 11).

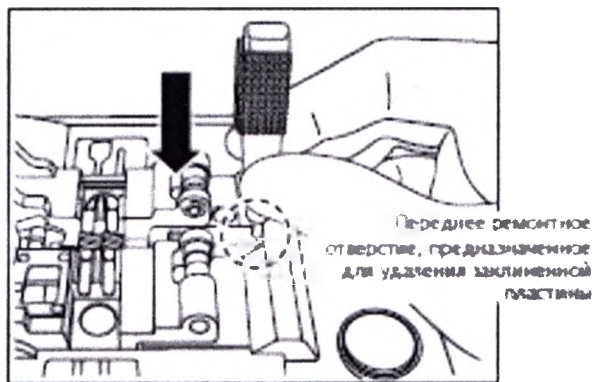


Рисунок 11 – Удаление заклиненной пластины



Никогда не вставляйте приспособление, предназначенное для удаления заклиненной пластины, в ремонтные отверстия (как в переднее, так и в заднее) таким образом, чтобы оно было направлено в сторону задней панели устройства (см. рисунок 12). Это может привести к повреждениям внутренних компонентов устройства.

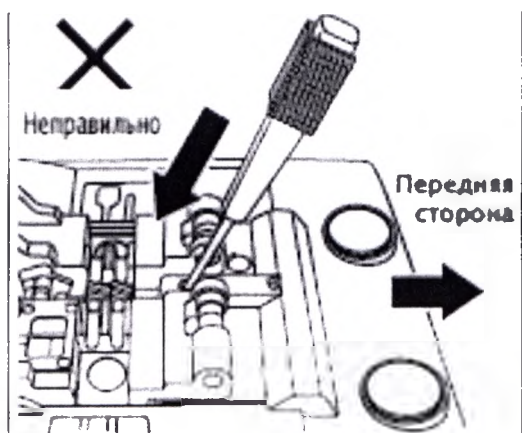


Рисунок 12 – Неправильная установка приспособления



Не вставляйте никакие другие приспособления в ремонтные отверстия, кроме приспособления, предназначенного для удаления заклиненной пластины



Не применяйте силу, устанавливая приспособление в ремонтные отверстия, так как это может повредить и приспособление, и само устройство.

Если попытка достать заклиненную пластину была неудачной, не продолжайте процедуру и обратитесь в сервисную службу для проведения технического обслуживания.

13 Дезинфекция

Удаление следов загрязнений производится салфеткой, смоченной мыльным раствором.

Можно использовать моющее средство «Лотос» (0,5 % раствор) или перекись водорода (3 % раствор). Применение растворителей и абразивных средств не допускается. После удаления загрязнений необходимо протереть устройство чистой влажной салфеткой и высушить чистой сухой салфеткой. Попадание воды в устройство не допускается.

Дезинфекция устройства приводится в соответствии с инструкцией по дезинфекции медицинского оборудования действующей в медицинском учреждении.

Ремонтное приспособление является инструментом многоразового применения и после использования должно быть продезинфицировано медицинским спиртом или раствором хлоргексидина с концентрацией не более 5 %.

14 Техническое обслуживание

14.1 Общие указания

Техническое обслуживание устройства заключается в поддержании его в рабочем состоянии. Периодичность технического обслуживания не реже 1 раза в

год. Проведение внешнего осмотра и удаление следов загрязнений устройства должны проводиться перед каждой загрузкой устройства, если перерыв между загрузками больше 1-го дня.

14.2 Меры безопасности

Работы по техническому обслуживанию устройства проводятся только при отключенной электрической сети. Запрещается вскрывать устройство, находящееся под напряжением.

14.3 Порядок технического обслуживания устройства

Работы по техническому обслуживанию устройства заключаются в следующем:

- проведение внешнего осмотра устройства: основного блока и сетевого кабеля (деформация, вмятины, повреждения лакокрасочного покрытия, надрывы, повреждения изоляции должны отсутствовать);
- удаление следов загрязнений и дезинфекция устройства (см. п. 13);
- проверка работоспособности устройства (см. п. 10).

Для обеспечения надежной безаварийной работы устройства необходимо проводить полное техническое обслуживание аппарата один раз в двенадцать месяцев и после каждых 20000 использованных пластин.

Если устройство падало, то необходимо выполнить техническое обслуживание, даже если нет явных признаков повреждения.

Для выполнения полного технического обслуживания, обратитесь в сервисную службу.

15 Текущий ремонт

15.1 Общие указания

Текущий ремонт устройства должен проводиться в условиях авторизованной сервисной службы или предприятием-изготовителем устройства.

15.2 Меры безопасности

При проведении ремонта должны соблюдаться правила техники безопасности.

15.3 Поиск отказов, повреждений и устранение их последствий

Вид отказа	Возможная причина отказа	Устранение отказа повреждения и его последствия
Устройство не включается, экран дисплея не загорается	Устройство не подключено к сети питания	Проверьте подключение шнура питания к настенной розетке и к разъему «СЕТЬ» на задней панели устройства
	Не включен переключатель «СЕТЬ»	Включите переключатель «СЕТЬ»
	Перегорели предохранители	Замените предохранители. В случае частого перегорания предохранителей обратитесь в сервисную службу для выполнения ремонта. Наименование предохранителя T4L-250V. Смену предохранителя необходимо производить после отключения аппарата от сети. При смене предохранителя необходимо следить, чтобы номиналы тока предохранителя были 3А
	Неисправно освещение экрана дисплея	Проверьте, что левый зажим совмещен с правым зажимом после завершения сварки, невзирая на неработающее освещение экрана дисплея. Продолжайте использовать устройство, но обратитесь в сервисную службу для выполнения обслуживания
Непрерывно звучит гудок	Отказ механической системы	Обратитесь в сервисную службу для выполнения ремонта и обслуживания
Сваренный участок дает течь	Трубки не совместились	Бракованная пластина-электрод. Замените пластину
	Низкая температура сварки	Неисправен термоэлектрический модуль. Обратитесь в сервисную службу для выполнения ремонта и обслуживания.
На дисплее появляется сообщение «ПЛАСТИНУ ЗАКЛИНИЛО»	Пластина-электрод заклинилась в держателе	Удалите заклиненную пластину при помощи ремонтного приспособления, предназначенного для удаления заклиненной пластины

Вид отказа	Возможная причина отказа	Устранение отказа повреждения и его последствия
УДАЛИТЕ ПЛАСТИНУ», или «ПЛАСТИНУ ЗАКЛИНИЛО НАЖМИТЕ СБРОС»		

16 Действия в экстремальных условиях

В случае возгорания устройства необходимо обесточить устройство, выдернув кабель питания из сети 220 В и приступить к тушению.



При тушении устройства использовать углекислотный огнетушитель. Использование воды и пенно-химических огнетушителей не допускается. Далее действовать в соответствии с инструкцией по пожарной безопасности, действующей в учреждении.



В случае экстренной эвакуации обслуживающего персонала, необходимо выключить устройство, отключить его от сети, удалить контейнеры с продуктом крови с полок устройства и покинуть помещение.

17 Комплектность

Комплект соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
1 Устройство для стерильного соединения магистралей «Вега СМ-01»	1
1.1 Основной блок	1
1.2 Съёмная полка	2
1.3 Сетевой кабель	1
2 Принадлежности	—

Наименование	Кол-во, шт.
2.1 Ремонтное приспособление	1
3 Руководство по эксплуатации	1
4 Потребительская упаковка	1
Примечание: Для работы устройства применяются Пластины-электроды запаивающие TSCD wafers, производства Terumo Corporation, Япония (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03046 от 27.11.2008 г.). В комплект поставки не входят.	

18 Маркировка

18.1 Маркировка устройства содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование устройства;
- номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- дата выпуска;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

18.2 Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование устройства;
- номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- дата выпуска;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

19 Упаковка

19.1 Каждая составная часть устройства упакована в свой пакет из полиэтилена. Края пакета закреплены лентой клеевой на бумажной основе, или бумагой-основой для клеевой ленты или скотчем.

19.2 Принадлежность упакована в свой пакет из полиэтилена. Края пакета закреплены лентой клеевой на бумажной основе, или бумагой-основой для клеевой ленты или скотчем

19.3 Устройство (составные части устройства) и принадлежность вместе с руководством по эксплуатации уложены в индивидуальную картонную коробку (потребительская упаковка). Картонная коробка оклеена лентой клеевой на бумажной основе, или бумагой-основой для клеевой ленты или скотчем.

19.4 Сетевой кабель (покупное изделие) упакован в соответствии с документацией предприятия-изготовителя.

20 Транспортирование

Упакованное устройство транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с устройством должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

21 Хранение

Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

22 Гарантийные обязательства

22.1 Производитель гарантирует соответствие устройства заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

22.2 Гарантийный срок эксплуатации устройства – 3 года со дня продажи через розничную сеть, а для внерыночного потребителя – со дня получения потребителем.

22.3 Гарантийный срок хранения устройства – 1 года со дня продажи через розничную сеть, а для внерыночного потребителя – со дня получения потребителем.

23 Сведения об утилизации

23.1 Утилизация устройства производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

24 Контактная информация

Общество с ограниченной ответственностью «Малое инновационное предприятие «СтелларТех» (ООО «МИП «СтелларТех»),

Россия, 121357, г. Москва, ул. Вере́йская, д. 29, корп. 154,

тел.: +7 (499) 682-60-58,

e-mail: info@stellartech.ru.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 32 (тридцать два)
лист а
Генеральный директор
ООО " МИП " СтелларТех"
Лапочкин М.А.

