



Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)» по ТУ 32.50.13-023-65614693-2017

Руководство по эксплуатации

ЛДКР-23.1-03.70-01 РЭ

Регистрационное удостоверение №

**ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург**

Благодарим Вас за приобретение выжимателя ручного «Лидвил (Leadwheel)» по ТУ 32.50.13-023-65614693-2017 (далее – изделие), изготовленного ООО «Лидкор».

Для того, чтобы использование изделия было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства по эксплуатации.

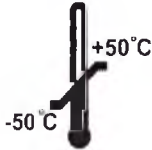
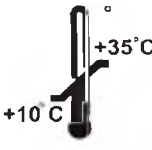
Содержание:

Обозначения.....	4
Правила безопасности.....	4
Назначение.....	5
Противопоказания.....	5
Устройство изделия.....	5
Основные параметры и характеристики.....	6
Комплектность поставки.....	6
Подготовка к работе.....	6
Эксплуатация изделия.....	7
Техническое обслуживание.....	7
Возможные неисправности и способы их устранения.....	8
Транспортирование и хранение.....	8
Гарантийные обязательства.....	8
Утилизация.....	9
Контактные данные изготовителя.....	9

Обозначения

	Данным символом обозначена важная информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо к повреждению оборудования.
	Данным символом обозначена информация, на которую необходимо обратить повышенное внимание.

Правила безопасности

	Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве. Здесь содержится важная информация, касающаяся Вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за изделием.
	Условия транспортирования и хранения: температура от -50 до +50°C, относительная влажность воздуха до 100% при 25°C
	Условия эксплуатации: температура от 10 до 35°C, относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C, атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)
	Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при климатических условиях для эксплуатации не менее 4 часов.
	Материалы упаковки изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.
	Избегайте зажатия пальцев рук в рычажном механизме, поскольку усилие руки на ручках многократно увеличивается на роликах изделия.

Назначение

Изделие предназначено для вытеснения из полимерных трубок биологических жидкостей (крови, компонентов крови, препаратов крови и т.п.) и инфузионных растворов. Изделие применяется в поликлиниках, больницах, стационарах, пунктах переливания крови и в других медицинских учреждениях.

Выпускается две модели изделия, характеризующиеся местоположением ролика с расширенной шляпкой (далее -опорный ролик). При эксплуатации, для удобства захвата трубки, изделие должно быть сориентировано опорным роликом вниз, а роликом с узкой шляпкой (далее -прижимной ролик) вверх. Соответственно, модель А, та где опорный ролик расположен справа (взгляд со стороны ручек, ролики направлены вверх), модель Б, та где опорный ролик расположен слева.

Противопоказания

Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Устройство изделия

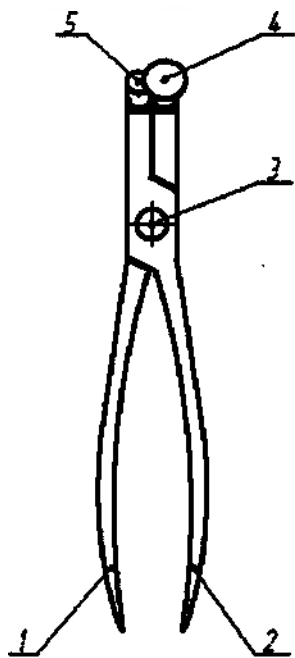


Рисунок 1

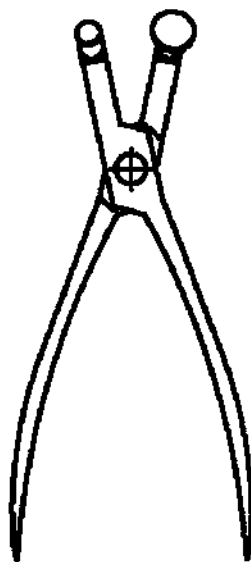


Рисунок 2

Изделие (рисунки 1 и 2) выполнено в виде ручного рычажного механизма. Ручки изделия 1 и 2 соединены осью 3, снабженной встроенной пружиной, на концах ручек расположены прижимные ролики: опорный ролик 4 и прижимной ролик 5. Опорный ролик имеет расширенную шляпку.

Основные параметры и характеристики

- 1 Габаритные размеры изделия (ДхШхВ), не более:
 - в свободном состоянии: 170 х 120 х 25 мм;
 - в сжатом состоянии: 188 х 40 х 25 мм.
- 2 Длина роликов, обжимающих трубку 10 ± 1 мм
- 3 Масса изделия, не более 0,065 кг.
- 4 Диапазон внешних диаметров трубок, обрабатываемых изделием, от 1,5 до 6,3 мм.
- 5 Усилие, прикладываемое к ручкам изделия, достаточное для соединения противоположных стенок трубки, не более 50Н (5кгс).
- 6 Изделие обеспечивает выжимание из трубки за один проход не менее 70% объёма жидкости, находящегося в ней.
- 7 Изделие устойчиво к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во
Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)» *	1 шт.
Документация	
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Паспорт	1 шт.

* по желанию заказчика

«Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)», модель А» или
«Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)», модель Б»

Подготовка к работе

Убедитесь в отсутствии на транспортной таре следов повреждений, ударов, которые могли возникнуть при транспортировке. Извлеките изделие из транспортной тары.



Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при климатических условиях для эксплуатации не менее 4 часов.

Изделие не требует подготовительных операций для подготовки к работе.

Эксплуатация изделия

При эксплуатации, для удобства захвата трубки, изделие должно быть сориентировано опорным роликом вниз, а прижимным роликом вверх. В свободном состоянии изделия (рисунок 2) ручки и ролики разжаты встроенной пружиной. Для приведения изделия в сжатое состояние (рисунок 1) необходимо свести ручки до момента соединения роликов. Трубка с жидкостью укладывается на опорный ролик в свободном состоянии изделия. В сжатом состоянии достигается смыкание противоположных стенок трубки, посредством сжимания их роликами. При зафиксированном положении одного из концов трубки и движении изделия в сжатом состоянии «от себя» или «на себя» достигается выжимание жидкости из трубки в соответствующем направлении. При завершении выжимания, усилие на ручки ослабляется, ролики разводятся, трубка высвобождается.



Согласно требованиям ОТ и ТБ, эксплуатация изделия должна осуществляться исключительно в перчатках. Контакт с кожей медицинского персонала исключен.

Избегайте зажатия пальцев рук в рычажном механизме, поскольку усилие руки на ручках многократно увеличивается на роликах изделия.



Не допускайте выход трубки за габариты вращающихся роликов. Это снижает эффективность работы изделия.

Не превышайте усилия, достаточного для соединения противоположных стенок трубки роликами. Это может привести к разрыву трубки и поломке изделия.

Техническое обслуживание

Перед началом работы с изделием необходимо провести его внешний осмотр, во время которого убедиться в отсутствии его механических повреждений.

Критерием непригодности изделия для применения является его несоответствие основным параметрам и характеристикам.

По мере загрязнения изделия, необходимо проводить дезинфекцию изделия 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Для проведения дезинфекции необходимо приготовить дезинфицирующий раствор и протереть изделие тампоном, смоченным в нем.

Возможные неисправности и способы их устранения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При снятии нагрузки с ручек изделия, оно не переходит в свободное состояние.	Сломана встроенная пружина	Обратиться к поставщику или изготовителю для замены пружины.
При сжатии ручек изделия, ролики не соединяются.	Превышена допустимая нагрузка на изделие, которая привела к нарушению геометрии изделия.	Обратиться к поставщику или изготовителю для замены изделия (не гарантийный случай).

Транспортирование и хранение

Транспортную тару с изделием можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение изделий в транспортной таре может производиться при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности до 100% при 25°C.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании тару не кантовать.

Транспортная тара с изделием должна храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия основным параметрам и характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в руководстве по эксплуатации и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования или изменения конструкции изделия.

Гарантийный срок хранения -36 месяцев от даты выпуска изделия.

Гарантийный срок эксплуатации -12 месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов. При отсутствии

подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата выпуска.

Срок службы изделия 3 года при интенсивности эксплуатации 200 циклов в день.

После истечения гарантийного срока ремонт изделия необходимо производить в лицензированных специализированных организациях. Сотрудник, выполняющий ремонт изделия, должен иметь соответствующий сертификат, выданный производителем. Перечень компаний и сотрудников, имеющих допуск на проведение данных работ, представлен на сайте компании изготовителя: www.leadcore.ru.

В случае отказа изделия необходимо заполнить бланк карты отказа и выслать его на электронный адрес изготовителя: quality@leadcore.ru.

Утилизация

По классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, изделие относится к классу А.

Процедура утилизации изделия:

- разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты белого цвета;
- доставить пакеты с изделием для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;
- вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69

электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15





**Выжиматель ручной
«Лидвил (Leadwheel)»
по ТУ 32.50.13-023-65614693-2017**

Паспорт

ЛДКР-23.1-03.71-01

Регистрационное удостоверение №

**ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург**

Содержание:

Сокращения.....	3
Назначение.....	3
Основные параметры и характеристики.....	3
Комплектность поставки.....	3
Свидетельство о приемке.....	4
Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....	5
Карта отказа.....	7
Гарантийные обязательства.....	8
Утилизация.....	8
Контактные данные изготовителя.....	8
Особые отметки.....	9

Назначение

Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)» по ТУ 32.50.13-023-65614693-2017 (далее – изделие) предназначен для вытеснения из полимерных трубок биологических жидкостей (крови, компонентов крови, препаратов крови и т.п.) и инфузионных растворов. Изделие применяется в поликлиниках, больницах, стационарах, пунктах переливания крови и в других медицинских учреждениях.

Выпускается две модели изделия, характеризующиеся местоположением ролика с расширенной шляпкой (далее -опорный ролик). При эксплуатации, для удобства захвата трубки, изделие должно быть сориентировано опорным роликом вниз, а роликом с узкой шляпкой (далее -прижимной ролик) вверх. Соответственно, модель А, та где опорный ролик расположен справа (взгляд со стороны ручек, ролики направлены вверх), модель Б, та где опорный ролик расположен слева.

Основные параметры и характеристики

- 1 Габаритные размеры изделия (ДхШхВ), не более:
 - в свободном состоянии: 170 х 120 х 25 мм;
 - в сжатом состоянии: 188 х 40 х 25 мм.
- 2 Длина роликов, обжимающих трубку 10 ± 1 мм
- 3 Масса изделия, не более 0,065 кг.
- 4 Диапазон внешних диаметров трубок, обрабатываемых изделием, от 1,5 до 6,3 мм.
- 5 Усилие, прикладываемое к ручкам изделия, достаточное для соединения противоположных стенок трубки, не более 50Н (5кгс).
- 6 Изделие обеспечивает выжимание из трубки за один проход не менее 70% объёма жидкости, находящегося в ней.
- 7 Изделие устойчиво к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во
Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)» *	1 шт.
Документация	
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Паспорт	1 шт.

* по желанию заказчика

«Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)», модель А» или
«Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)», модель Б»

Свидетельство о приемке

Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)» по ТУ 32.50.13-023-65614693-2017 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.13-023-65614693-2017 и признан годным для эксплуатации.

Заводской номер _____ Модель _____

Дата _____

ОТК _____
(подпись) (ФИО)

М.П.

* дата приемки считается датой выпуска изделия.

Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Внимание! Протокол ввода изделия в эксплуатацию является неотъемлемой частью этого свидетельства. Для подтверждения корректного проведения процедуры ввода изделия в эксплуатацию необходимо заполнить свидетельство, отсканировать его и отправить по адресу изготовителя quality@leadcore.ru

Заводской номер _____ Модель _____

Дата выпуска _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

В эксплуатацию ввел _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты поставщика (организация, телефон, эл. почта):

МП поставщика

Представитель пользователя _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты пользователя (организация, тел., эл. почта):

МП пользователя

Примечания _____

Протокол ввода изделия в эксплуатацию

Раздел	Требования	Выполнены
Проверка внешнего вида	Внешняя поверхность изделия не имеет раковин, трещин, царапин	Да Нет
Проверка работы изделия	При снятии нагрузки с ручек изделия, оно переходит в свободное состояние. При сжатии ручек изделия, ролики соединяются.	Да Нет
Проверка маркировки	- На упаковке размещена этикетка, содержащая информацию об изделии. - На изделии нанесен заводской номер. - Заводские номера, указанные на изделии, на этикетке упаковки и в руководстве по эксплуатации совпадают.	Да Нет
Проверка комплектности	Позиция	Наличие
	Выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)»	Да / Нет
	Руководство по эксплуатации	Да / Нет
	Паспорт	Да / Нет
Проверка требований к обслуживающему персоналу	- Персонал проинформирован о необходимости ознакомления с содержимым руководства по эксплуатации перед использованием изделия. - Персонал проинформирован о необходимости проведения технического обслуживания изделия, изложенного в руководстве по эксплуатации.	Да Нет

Карта отказа

ООО «Лидкор»

Заполненный бланк необходимо выслать на эл. адрес quality@leadcore.ru
(адрес электронной формы бланка: <http://www.leadcore.ru/doc/cartaotkaza.doc>)

КАРТА № _____ по отказу изделия
выжиматель ручной «Лидвил (Leadwheel)» по ТУ 32.50.13-023-65614693-2017

Заводской номер _____ Модель _____ Дата выпуска _____

Местонахождение изделия _____

Адрес _____

Контактное лицо _____

должность

подпись

ФИО

Дата получения оборудования филиалом/заказчиком _____

Номер документа (накладная ЦО/филиала, акт приема-передачи) _____

Даты: ввода в эксплуатацию _____ истечения срока гарантии _____

Описание отказа _____

Что требуется сделать _____

заказать зап. часть _____

выслать документацию _____

получить инструкции _____

выполнить ремонт (гарант/не гарант) _____

Дата заполнения карты _____

Карту заполнил: _____ / _____ / _____

должность

подпись

ФИО

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия основным параметрам и характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в руководстве по эксплуатации и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования или изменения конструкции изделия.

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев от даты выпуска изделия.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов. При отсутствии подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата выпуска.

Срок службы изделия 3 года при интенсивности эксплуатации 200 циклов в день.

После истечения гарантийного срока ремонт изделия необходимо производить в лицензированных специализированных организациях. Сотрудник, выполняющий ремонт изделия, должен иметь соответствующий сертификат, выданный производителем. Перечень компаний и сотрудников, имеющих допуск на проведение данных работ, представлен на сайте компании изготовителя: www.leadcore.ru.

В случае отказа изделия необходимо заполнить бланк карты отказа и выслать его на электронный адрес изготовителя: quality@leadcore.ru.

Утилизация

По классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, изделие относится к классу А.

Процедура утилизации изделия:

- разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты белого цвета;
- доставить пакеты с изделием для временного хранения в специально помещение на территории ЛПУ;
- вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключённому договору лицензированной организацией.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69

электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15

Особые отметки

Прошито, пронумеровано

8 (2) листов

Директор ООО «Лидкор»

Ульбин А.И.

