



Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)»

копия верна
д-рентер ООО «Лидкор»



Улыбин А.В.

Паспорт

ЛДКР-28.0-03.71-02 ПС

ТУ 32.50.50-028-65614693-2017

Рег. удостоверение №

ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург

Содержание:

Сокращения.....	3
Назначение.....	3
Основные параметры и характеристики.....	3
Комплектность поставки.....	4
Свидетельство о приемке.....	6
Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....	7
Карта отказа.....	9
Гарантийные обязательства.....	10
Утилизация.....	10
Контактные данные изготовителя.....	11
Особые отметки.....	12

Сокращения

<i>изделие</i>	-электрозапаиватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)»
<i>ВЧ энергия</i>	-высокочастотная электромагнитная энергия
<i>блок</i>	-электронный блок
<i>головка</i>	-выносная запаивающая головка
<i>АКБ</i>	-встроенная аккумуляторная батарея
<i>стационарный блок</i>	-блок электронный стационарный LSL-BS
<i>мобильный блок</i>	-блок электронный мобильный LSL-BM
<i>ручная головка</i>	-головка выносная запаивающая ручная LSL-HM
<i>автоматическая головка</i>	-головка выносная запаивающая автоматическая LSL-НА
<i>шнур ВЧ</i>	-шнур ВЧ LSL-CRF
<i>шнур интерфейсный</i>	-шнур интерфейсный головки автоматической LSL-CHA
<i>ЗУ</i>	-зарядное устройство

Назначение

Изделие предназначено для запаивания полимерных магистралей, используемых в составе систем для сбора, переработки, хранения крови и ее компонентов. Изделие может применяться на пунктах переливания крови и других медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов. Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Основные параметры и характеристики

Габаритные размеры компонентов изделия (ДхШхВ) и длины шнуров должны быть, в мм:

- стационарный блок, не более 175x115x240;
- мобильный блок, не более..... 175x60x240;
- ручная головка, не более 38x110x235;
- автоматическая головка, не более 110x70x265;
- модуль ЗУ, не более 160x65x45;
- шнур ВЧ, не менее 2020;
- шнур интерфейсный, не менее 2020;
- шнур питания, не менее..... 1800;
- шнур питания ЗУ, не менее..... 900;
- шнур ЗУ, не менее..... 600.

Масса компонентов изделия, в кг, не более:

- стационарный блок 2,6;
- мобильный блок 2,1;
- ручная головка..... 0,5;
- автоматическая головка..... 2,1;

- ЗУ 0,5.
- Параметры запаиваемых магистралей:
 - внешний диаметр от 3 до 6,5мм;
 - толщина стенки, не более..... 18.5% диаметра.
- Общая ширина шва не менее 1 мм.
- Продолжительность цикла пайки от 1 до 4,5 с.
- Регулировка продолжительности цикла пайки:
 - в ручном режиме задается пользователем с шагом ¼ с;
 - в автоматическом режиме продолжительности цикла пайки задается изделием.
- Параметры сети переменного тока для электропитания изделия:
 - напряжение 220 В (допуск 10%);
 - частота 50 Гц.
- Мощность электрического тока, потребляемая изделием в различных режимах, при напряжении питания 220В, не более:
 - режим ожидания..... 10 ВА;
 - режим подачи ВЧ энергии 330 ВА;
 - режим заряда АКБ..... 150 ВА.
- “Запоминаемые” параметры изделия:
 - последний режим работы для его активации при включении изделия;
 - последняя продолжительность цикла пайки ручного режима для её установки при входе в ручной режим.

Комплектность поставки

Таблица 1.

Наименование	Кол-во в шт.
Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», модель SM, в составе:	
1) Блок электронный стационарный LSL-BS	1
2) Головка выносная запаивающая ручная LSL-HM	1
3) Шнур ВЧ LSL-CRF	1
4) Шнур питания	1
5) Документация:	
5.1) Руководство по эксплуатации на изделие	1
5.2) Паспорт на изделие	1
5.3) Паспорт на головку, выносную запаивающую ручную LSL-HM	1

Таблица 2.

Наименование	Кол-во в шт.
Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», модель SA, в составе:	
1) Блок электронный стационарный LSL-BS	1
2) Головка выносная запаивающая автоматическая LSL-HA	1
3) Шнур ВЧ LSL-CRF	1

Наименование	Кол-во в шт.
4) Шнур интерфейсный головки автоматической LSL-CHA	1
5) Шнур питания	1
6) Документация:	
6.1) Руководство по эксплуатации на изделие	1
6.2) Паспорт на изделие	1
6.3) Паспорт на головку, выносную запаивающую автоматическую LSL-НА	1

Таблица 3.

Наименование	Кол-во в шт.
Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», модель ММ, в составе с принадлежностями:	
1) Блок электронный мобильный LSL-BM	1
2) Головка выносная запаивающая ручная LSL-HM	1
3) Шнур ВЧ LSL-CRF	1
4) Документация:	
4.1) Руководство по эксплуатации на изделие	1
4.2) Паспорт на изделие	1
4.3) Паспорт на головку, выносную запаивающую ручную LSL-HM	1
Принадлежности:	
1) Зарядное устройство	1
2) Сумка для переноски	1

Таблица 4.

Наименование	Кол-во в шт.
Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», модель МА, в составе с принадлежностями:	
1) Блок электронный мобильный LSL-BM	1
2) Головка выносная запаивающая автоматическая LSL-НА	1
3) Шнур ВЧ LSL-CRF	1
4) Шнур интерфейсный головки автоматической LSL-CHA	1
5) Документация:	1
5.1) Руководство по эксплуатации на изделие	1
5.2) Паспорт на изделие	1
5.3) Паспорт на головку, выносную запаивающую автоматическую LSL-НА	1
Принадлежности:	
1) Зарядное устройство	1
2) Сумка для переноски	1

Свидетельство о приемке

Электрозапаиватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)»
соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-028-65614693-2017 и
признан годным для эксплуатации.

Заводской № _____

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 № _____ 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	Выполнение
Проверка комплектности	Комплектность поставки соответствует указанной в паспорте изделия.	Да Нет
Проверка внешнего вида	На поверхности изделия и его комплектующих, не должно быть царапин, загрязнений.	Да Нет
Проверка маркировки	-На изделии размещена этикетка, содержащая информацию об изделии. -Заводской номер, указанный в паспорте на изделие, совпадает с заводским номером, указанным на этикетке изделия.	Да Нет
Установка	-Блоки изделия оснащены предохранителями с параметрами, соответствующими указанным на задней панели -Головка (головки) изделия соединяются с блоком с помощью прилагаемых шнуров.	Да Нет
Проверка основного функционала	-При включении изделия звучит сигнал “Включение изделия” и загораются индикаторы “Режим работы”, “Уровень температуры блока” и, если это модель изделия ММ или МА, “Уровень заряда АКБ”. -При смене режима работы меняется цвет индикатора “Режим работы”, звучит сигнал “Смена режима работы” и, если вошли в ручной режим работы, звучит сигнал “Текущая продолжительность цикла пайки в ручном режиме”. -При попытке изменения продолжительности цикла пайки: --в автоматическом режиме звучит сигнал ошибки “Попытка регулировки продолжительности цикла пайки в автоматическом режиме”. --в ручном режиме звучит сигнал “Текущая продолжительность цикла пайки в ручном режиме”. -Изделие осуществляет пайку магистрали в автоматическом режиме. -Изделие осуществляет пайку магистрали в ручном режиме. -Индикация зарядного устройства (для моделей изделия ММ или МА) при подключении его к сети и к блоку соответствует требованиям раздела РЭ “Особенности работы с мобильным блоком”.	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 очистки и технического обслуживания изделия.	Да Нет

Карта отказа

ООО «Лидкор»

Заполненный бланк необходимо выслать на эл. адрес quality@leadcore.ru
(электронная форма бланка находится по адресу <http://www.leadcore.ru/doc/cartaotkaza.doc>)

КАРТА № _____ по отказу изделия электрозапаиватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)»

Заводской номер _____ Модель _____ Дата выпуска _____

Местонахождение изделия _____

Адрес _____

ФИО, должность, телефон _____
для контактов по отказу _____

Дата получения оборудования филиалом/заказчиком _____

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

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата 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 изделия (без учета АКБ) -36 месяцев от даты его выпуска.

Гарантийный срок хранения АКБ -18 месяцев от даты выпуска изделия.

Гарантированное количество циклов пайки магистралей диаметром 4 мм, которое может обеспечить АКБ, равно 1000. Обязательные условия для этого:

- соблюдены условия и срок хранения АКБ;
- отсчет количества циклов пайки начинается от первой зарядки АКБ после начала эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия (без учета кабельной продукции) -12 месяцев от даты его ввода в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока хранения изделия. Подтверждением ввода изделия в эксплуатацию является соответствующий акт, при его отсутствии началом гарантийного срока эксплуатации изделия считается дата его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации кабельной продукции -3 месяца от даты ввода изделия в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока эксплуатации изделия.

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:

- перед утилизацией изделия необходимо предварительно извлечь из него платы с электронными компонентами и АКБ (для мобильного блока) и сдать их для утилизации в специализированную организацию;
- 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

Особые отметки

Прошито, пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Лидкор»
Улыбин А.И.





Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)»

Копия верна
д-ренту ООО «Лидкор»

Удостоверение №

Руководство по эксплуатации

ЛДКР-28.0-03.70-02 РЭ

ТУ 32.50.50-028-65614693-2017

Рег. удостоверение №

ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург

Благодарим Вас за приобретение электрозапайвателя полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», изготовленного по ТУ 32.50.50-028-65614693-2017 компанией «Лидкор».

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

Содержание:

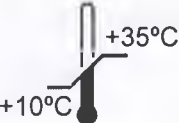
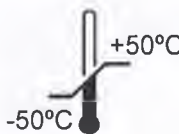
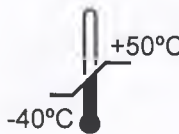
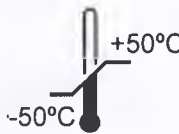
Обозначения и сокращения.....	4
Правила безопасности.....	5
Назначение.....	7
Противопоказания.....	7
Принцип работы.....	7
Устройство изделия.....	7
Основные параметры и характеристики.....	8
Защитные функции изделия.....	8
Визуальная индикация изделия.....	9
Звуковая индикация изделия.....	9
Особенности мобильного блока.....	10
Комплектность поставки.....	11
Установка изделия.....	12
Электромагнитная совместимость.....	13
Эксплуатация изделия.....	13
1. Подготовка к работе.....	13
2. Работа изделия.....	14
3. Смена режима работы.....	16
4. Защита блока от перегрева.....	16
5. Особенности работы с мобильным блоком.....	16
Очистка изделия.....	17
Техническое обслуживание и ремонт.....	17
Возможные неисправности и способы их устранения.....	18
Замена предохранителей.....	19
Транспортирование и хранение	19
Гарантийные обязательства.....	20
Утилизация.....	21
Контактные данные изготовителя.....	21
Приложение А. Внешний вид блоков и головок и их передних и задних панелей	22

Обозначения и сокращения

	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.

<i>изделие</i>	-электрозапаиватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)»
<i>ВЧ энергия</i>	-высокочастотная электромагнитная энергия
<i>блок</i>	-электронный блок
<i>головка</i>	-выносная запаивающая головка
<i>АКБ</i>	-встроенная аккумуляторная батарея
<i>стационарный блок</i>	-блок электронный стационарный LSL-BS
<i>мобильный блок</i>	-блок электронный мобильный LSL-BM
<i>ручная головка</i>	-головка выносная запаивающая ручная LSL-HM
<i>автоматическая головка</i>	-головка выносная запаивающая автоматическая LSL-HA
<i>шнур ВЧ</i>	-шнур ВЧ LSL-CRF
<i>шнур интерфейсный</i>	-шнур интерфейсный головки автоматической LSL-CHA
<i>разъём ВЧ1</i>	-разъём шнура ВЧ
<i>разъём ВЧ2</i>	-разъём шнура ВЧ
<i>ЗУ</i>	-зарядное устройство
<i>КЗ</i>	-короткое замыкание

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.
	Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.
	Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Все работы по вводу в эксплуатацию, ремонту и обслуживанию изделия должны проводить специалисты предприятия изготовителя, либо авторизованные им лица.
	МАХ количество рядов при штабелировании -8
	Условия эксплуатации изделия: температура от 10 до 35 ⁰ С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 ⁰ С, атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)
	Условия транспортирования и хранения изделия моделей SA и SM: температура от -50 до +50 ⁰ С, относительная влажность воздуха до 100% при 25 ⁰ С
	Условия транспортирования и хранения изделия моделей МА и ММ: температура от -40 до +50 ⁰ С, относительная влажность воздуха до 100% при 25 ⁰ С
	Условия транспортирования и хранения головок изделия: температура от -50 до +50 ⁰ С, относительная влажность воздуха до 100% при 25 ⁰ С

	Запрещается: - эксплуатация изделия на магистралях, присоединенных к донору; - эксплуатация изделия на расстоянии меньше 2,5 м от лиц с кардиостимулятором; - эксплуатация изделия при наличии повреждений изоляции кабельной продукции из комплекта поставки изделия; - подключение изделия моделей SM и SA к системе электропитания без заземляющего контакта в электрической розетке; - подключение и отключение шнура интерфейсного и шнура ВЧ к блоку и к головке при включенном изделии.
	Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 2 часов.
	Материалы упаковки изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.
	Изделие содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

Назначение

Изделие предназначено для запаивания полимерных магистралей, используемых в составе систем для сбора, переработки, хранения крови и ее компонентов. Изделие может применяться на пунктах переливания крови и других медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов.

Противопоказания

Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Принцип работы

Работа изделия основана на разогреве полимерного материала магистрали ВЧ энергией, подаваемой блоком к электродам головки и формировании за счет профиля электродов герметичного шва с насечкой посередине для разрыва магистрали без применения дополнительного инструмента.

Устройство изделия

Блок имеет два типа: стационарный блок -питание от сети 220В, 50Гц и мобильный блок -питание от АКБ. Головка также имеет два типа: ручная головка -смыкание электродов осуществляет оператор и автоматическая головка -смыкание электродов осуществляет блок.

Изделие имеет 4 модели, различающиеся используемыми типами блока и головки. Модель SM состоит из стационарного блока и ручной головки, модель SA -из стационарного блока и автоматической головки, модель MM -из мобильного блока и ручной головки, модель MA -из мобильного блока и автоматической головки.

Для повышения универсальности изделия предусмотрена возможность совместного подключения к блоку двух головок: автоматической и ручной или двух ручных, но одновременное запаивание двумя головками недопустимо. Изделие снабжено визуальной и звуковой индикацией.

Внешний вид блоков и головок, а также виды их передних и задних панелей представлены в приложении А.

Основные параметры и характеристики изделия

Габаритные размеры компонентов изделия (ДхШхВ) и длины шнуров должны быть, в мм:

- стационарный блок, не более 175x115x240;
- мобильный блок, не более..... 175x60x240;
- ручная головка, не более 38x110x235;
- автоматическая головка, не более 110x70x265;
- модуль ЗУ, не более 160x65x45;
- шнур ВЧ, не менее 2020;
- шнур интерфейсный, не менее 2020;
- шнур питания, не менее..... 1800;
- шнур питания ЗУ, не менее..... 900;
- шнур ЗУ, не менее..... 600.

Масса компонентов изделия, в кг, не более:

- стационарный блок 2,6;
- мобильный блок 2,1;
- ручная головка..... 0,5;
- автоматическая головка..... 2,1;
- ЗУ 0,5.

Параметры запаиваемых магистралей:

- внешний диаметр от 3 до 6,5мм;
- толщина стенки, не более..... 18.5% диаметра.

Общая ширина шва не менее 1 мм.

Продолжительность цикла пайки от 1 до 4,5 с.

Регулировка продолжительности цикла пайки:

- в ручном режиме задается пользователем с шагом $\frac{1}{4}$ с;
- в автоматическом режиме продолжительности цикла пайки задается

изделием.

Параметры сети переменного тока для электропитания изделия:

- напряжение 220 В (допуск 10%);
- частота 50 Гц.

Мощность электрического тока, потребляемая изделием в различных режимах, при напряжении питания 220В, не более:

- режим ожидания..... 10 ВА;
- режим подачи ВЧ энергии 330 ВА;
- режим заряда АКБ..... 150 ВА.

“Запоминаемые” параметры изделия:

- последний режим работы для его активации при включении изделия;
- последняя продолжительность цикла пайки ручного режима для её

установки при входе в ручной режим.

Защитные функции изделия

Изделие прекращает подачу ВЧ энергии к головке при следующих условиях:

- КЗ электродов головки;
- размыкание электродов ручной головки до завершения цикла пайки.

Изделие блокирует подачу ВЧ энергии к головке при следующих условиях:

- КЗ электродов головки;
- недопустимый уровень температуры блока;
- состояние мобильного блока “Недопустимый уровень заряда АКБ”.

Изделие размыкает электроды автоматической головки при их КЗ.

Визуальная индикация изделия

Перечень индикаторов блока и ситуации, которые они отображают:

Режим работы

- автоматический режим /синий цвет;
- ручной режим /белый цвет.

Подача ВЧ

- ВЧ энергия подается к головке /янтарный цвет;
- ВЧ энергия не подается к головке /не горит.

Уровень заряда АКБ (у мобильного блока)

- нормальный /зеленый цвет;
- промежуточный /зеленый цвет (мигает);
- недопустимый /красный цвет.

Уровень температуры блока

- нормальный /зеленый цвет;
- недопустимый /красный цвет.

Ошибка /красный цвет

- КЗ электродов головки¹;
- Неподключение шнура ВЧ¹;
- Несмыкание электродов автоматической головки в цикле пайки²;
- Размыкание электродов ручной головки до завершения цикла пайки².

¹ -индикатор мигает с периодом соответствующего звукового сигнала

² -индикатор мигает 1 раз

Индикатор головки во время цикла пайки горит янтарным цветом.

Звуковая индикация изделия

Перечень звуковых сигналов блока и ситуации, которые они отражают:

- Включение изделия/Смена режима работы¹;
- Завершение цикла пайки¹;
- Недопустимый уровень заряда АКБ¹;
- Недопустимый уровень температуры блока²;
- Текущая продолжительность цикла пайки в ручном режиме³;
- Ошибка: КЗ электродов головки⁴;
- Ошибка: Неподключение шнура ВЧ⁴;
- Ошибка: Несмыкание электродов автоматической головки в цикле пайки¹;

- Ошибка: Размыкание электродов ручной головки до завершения цикла пайки¹;
- Ошибка: Попытка регулировки продолжительности цикла пайки в автоматическом режиме¹;
- ¹ -звучит 1 раз
- ² -звучит 1 раз при каждой попытке пайки во время действия этой ситуации
- ³ -звучит 1 раз при каждом изменении: кол-во “длинных” нот = кол-ву секунд, кол-во “коротких” нот = кол-ву 1/4 секунды
- ⁴ -звучит пока действует ситуация

Особенности мобильного блока

Состояние “Спящий”

Вход (при выполнении всех следующих условий):

- неактивность пользователя в течение 30 ± 1 минут;
- ЗУ не подключено к блоку.

Параметры состояния:

- отключаются визуальная и звуковая индикации;
- потребление тока от АКБ не более 5 мА.

Выход (при выполнении одного из следующих условий):

- подключение ЗУ к блоку;
- выключение изделия на время не менее 2 сек с последующим его включением.

Состояние “Недопустимый уровень заряда АКБ”

Вход (при выполнении следующего условия):

- время непрерывной фиксации недопустимого уровня заряда АКБ 6 ± 1 с.

Параметры состояния:

- звучит сигнал “Недопустимый уровень заряда АКБ” и отключается звуковая индикация;
- отключаются все индикаторы, кроме индикатора “Уровень заряда АКБ”;
- изделие реагирует только на переключатель выключения.

Выход (при выполнении одного из следующих условий):

- подключение ЗУ;
- изменение уровня заряда АКБ.

Индикация процесса заряда АКБ

- При подключении ЗУ к выключенному изделию активизируется индикатор “Уровень заряда АКБ” и, при необходимости, начинается заряд АКБ.
- Индикатор ЗУ отражает следующие варианты его подключения:
- к питающей сети без подключения к изделию /зеленый цвет;
- к питающей сети и к изделию с АКБ, не требующей зарядки /зеленый цвет;
- к питающей сети и к изделию с АКБ, требующей зарядки /красный цвет.

Комплектность поставки

Таблица 1.

Наименование	Кол-во в шт.
Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», модель SM, в составе:	
1) Блок электронный стационарный LSL-BS	1
2) Головка выносная запаивающая ручная LSL-HM	1
3) Шнур ВЧ LSL-CRF	1
4) Шнур питания	1
5) Документация:	
5.1) Руководство по эксплуатации на изделие	1
5.2) Паспорт на изделие	1
5.3) Паспорт на головку, выносную запаивающую ручную LSL-HM	1

Таблица 2.

Наименование	Кол-во в шт.
Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», модель SA, в составе:	
1) Блок электронный стационарный LSL-BS	1
2) Головка выносная запаивающая автоматическая LSL-HA	1
3) Шнур ВЧ LSL-CRF	1
4) Шнур интерфейсный головки автоматической LSL-CHA	1
5) Шнур питания	1
6) Документация:	
6.1) Руководство по эксплуатации на изделие	1
6.2) Паспорт на изделие	1
6.3) Паспорт на головку, выносную запаивающую автоматическую LSL-HA	1

Таблица 3.

Наименование	Кол-во в шт.
Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», модель MM, в составе с принадлежностями:	
1) Блок электронный мобильный LSL-BM	1
2) Головка выносная запаивающая ручная LSL-HM	1
3) Шнур ВЧ LSL-CRF	1
4) Документация:	
4.1) Руководство по эксплуатации на изделие	1
4.2) Паспорт на изделие	1
4.3) Паспорт на головку, выносную запаивающую ручную LSL-HM	1
Принадлежности:	

Наименование	Кол-во в шт.
1) Зарядное устройство	1
2) Сумка для переноски	1

Таблица 4.

Наименование	Кол-во в шт.
Электрозапайватель полимерных магистралей «Лидсил (LeadSeal)», модель МА, в составе с принадлежностями:	
1) Блок электронный мобильный LSL-BM	1
2) Головка выносная запайвающая автоматическая LSL-НА	1
3) Шнур ВЧ LSL-CRF	1
4) Шнур интерфейсный головки автоматической LSL-CHA	1
5) Документация:	1
5.1) Руководство по эксплуатации на изделие	1
5.2) Паспорт на изделие	1
5.3) Паспорт на головку, выносную запайвающую автоматическую LSL-НА	1
Принадлежности:	
1) Зарядное устройство	1
2) Сумка для переноски	1

Установка изделия

К эксплуатации изделия допускается медперсонал, ознакомленный с настоящим руководством и с правилами техники безопасности.

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

Климатические условия при эксплуатации изделия:

- температура от 10 до 35°С;
- относительная влажность не более 80% при 25°С;
- атмосферное давление от 86.6 до 106.7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).



Если изделие находилось при температуре ниже 10°С, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°С не менее 2 часов.



Запрещается эксплуатация изделия при наличии повреждений изоляции кабельной продукции из комплекта поставки изделия.

Электромагнитная совместимость

При эксплуатации изделия, для обеспечения требований по ЭМС, необходимо руководствоваться информацией, приведенной в этом разделе.



Использование кабельной продукции, не входящей в комплект поставки изделия, может ухудшить показатели ЭМС.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

Рекомендуемые значения минимальных расстояний между радиоизлучающим оборудованием и изделием.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Минимальное расстояние между изделием и радиоизлучающим оборудованием d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	от 0,15 до 80 МГц ($d = (35/V_1) \sqrt{P}$)	от 80 до 800 МГц ($d = (12/E_1) \sqrt{P}$)	от 0,8 до 2,5 ГГц ($d = (23/E_1) \sqrt{P}$)
0,01	1.2	0.4	0.8
0,1	3.7	1.3	2.5
1	11.7	4	7.7
10	37.3	12.8	24.5
100	1167	40	76.7

* где $V_1 = 3$ В, $E_1 = 3$ В/м

Требования к электромагнитной обстановке, необходимой для соблюдения норм помехоустойчивости при эксплуатации изделия

Пол в помещении, в котором эксплуатируется изделие должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Качество электрической энергии в сети и уровень магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типовым требованиям для ЛПУ.

Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу изделия в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется использовать модели изделия MM, MA, укомплектованные мобильным блоком с встроенной АКБ.

Эксплуатация изделия

1. Подготовка к работе

Произведите очистку электродов (раздел «Очистка изделия»). Для изделий моделей MM и MA зарядите АКБ (раздел «Особенности работы с мобильным блоком»). Изделие моделей SM, SA подключите к сети

электропитания 220В, 50Гц. При подключении шнура питания к стационарному блоку вставляйте штекер в гнездо питания на задней панели до упора.

Для работы с изделием подключите к блоку головку. Для этого при работе с ручной головкой подключите шнур ВЧ к головке и к разъёму ВЧ1 или ВЧ2 на блоке, для работы с автоматической головкой кроме шнура ВЧ подключите интерфейсный шнур к головке и к соответствующему разъёму на блоке.

Изделие обеспечивает работоспособность с одной или двумя подключенными головками в любых вариантах их подключения к блоку, кроме подключения двух автоматических.

Запрещается:



- подключение изделия моделей SM и SA к системе электропитания без заземляющего контакта в электрической розетке.
- подключение и отключение шнура интерфейсного и шнура ВЧ к блоку и к головке при включенном изделии.

Включите изделие, для этого используйте переключатель на лицевой панели блока, а для стационарного блока дополнительно и переключатель на задней панели.



Если к включенному блоку не подключена ни одна головка периодически звучит сигнал “Неподключение шнура ВЧ” и мигает одноименный индикатор ошибки.

Одновременное запаивание магистралей двумя головками невозможно.

2. Работа изделия

По включению, изделие входит в режим работы (автоматический или ручной), который был активен в момент его выключения, при этом прозвучит сигнал “Включение изделия” и загорятся индикаторы “Режим работы” (синий цвет -автоматический режим, белый цвет -ручной режим), “Уровень температуры блока” и, если это модель изделия MM или MA, “Уровень заряда АКБ”.



Запрещается:

- эксплуатация изделия на магистралях, присоединенных к донору;
- эксплуатация изделия на расстоянии меньше 2,5 м от лиц с кардиостимулятором.

Для запаивания магистрали ручной головкой, берем в руку подключенную к блоку ручную головку, сориентированную рычагом вниз, вводим другой рукой сухую магистраль в кожух головки сверху вниз до упора. Сжимаем кистью рычаг головки до упора, чем инициируем начало цикла пайки. Во время цикла пайки индикатор “Подача ВЧ” на блоке и индикатор головки будут светиться янтарным цветом. После того как индикатор “Подача ВЧ” погаснет и прозвучит

сигнал “Завершение цикла пайки”, разжимаем рычаг головки и выводим запаянную магистраль из кожуха головки.

Процедура запаивания магистрали автоматической головкой аналогична, за исключением отсутствия необходимости манипулирования рычагом головки. Для осуществления пайки необходимо ввести сухую магистраль в кожух головки сверху вниз. Цикл пайки начнется в момент достижения магистралью упора кожуха головки.



При размыкании электродов ручной головки в момент подачи ВЧ энергии, или при не смыкании электродов автоматической головки в цикле пайки, мигнет индикатор “Ошибка” и прозвучит соответствующий этой ситуации звуковой сигнал ошибки. ВЧ энергия на разомкнутые электроды головки не подается. При КЗ электродов головки будет мигать индикатор “Ошибка” и звучать соответствующий этой ситуации звуковой сигнал ошибки. Изделие прекратит подачу ВЧ энергии и разомкнет электроды автоматической головки.

Для изменения продолжительности цикла пайки в ручном режиме работы необходимо нажать на кнопку её увеличения или уменьшения. В результате каждого нажатия продолжительность цикла пайки будет соответственно изменяться на $\frac{1}{4}$ сек в диапазоне от 1 до 4,5 сек, и это изменение будет сопровождаться однократным звуковым сигналом, соответствующим текущему значению продолжительности цикла пайки. Каждая попытка изменения продолжительности цикла пайки в автоматическом режиме будет сопровождаться звуковым сигналом ошибки, продолжительность цикла пайки при этом меняться не будет.

Не допускайте попадания влаги на электроды и на запаиваемые магистрали.



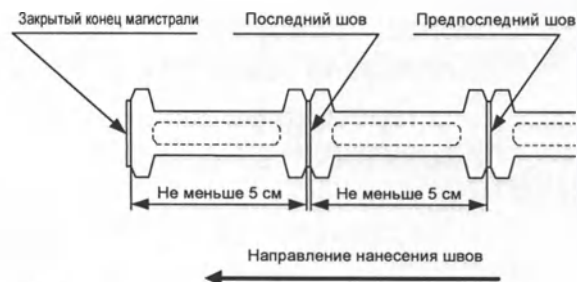
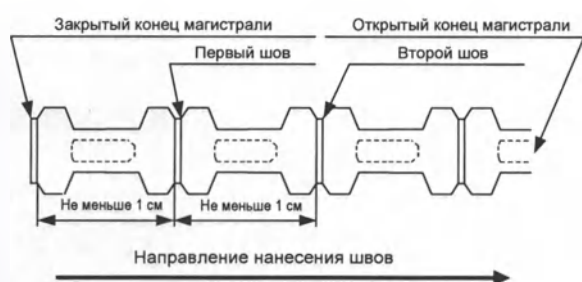
Не устанавливайте между электродами ничего кроме запаиваемой магистрали.

В случае дугового разряда между электродами выключите аппарат, отсоедините от головки шнур ВЧ и прочистите рабочие поверхности электродов (раздел «Очистка изделия»).



Шов, запаянной магистрали, должен обладать следующими параметрами: в центре поперечная “просечка” и по обе стороны от нее пропаянная “полка” шириной не менее 0.5 мм.

Если необходимо сделать несколько паяк, рекомендуется делать их в сторону открытого конца магистрали, в этом случае расстояние между швами не должно быть меньше 1 см. Если есть необходимость делать пайки в сторону закрытого конца магистрали, то чтобы уменьшить вероятность разрыва магистрали из-за повышения в ней давления, расстояние между швами должно быть не меньше 5 см.



3. Смена режима работы

Для смены режима работы одновременно нажмите и отпустите кнопки увеличения и уменьшения продолжительности цикла пайки, при этом прозвучит сигнал “Смена режима работы”, изменится цвет индикатора “Режим работы” (синий цвет -автоматический режим, белый цвет -ручной режим) и, если вошли в ручной режим работы, прозвучит сигнал “Текущая продолжительность цикла пайки в ручном режиме”. Кроме того, при переходе в ручной режим, дополнительно прозвучит сигнал “Текущая продолжительность цикла пайки”, соответствующий установленной на момент выхода из него.

4. Защита блока от перегрева

Во включенном блоке постоянно контролируется его внутренняя температура, которую отражает индикатор “Уровень температуры блока”. Если цвет индикатора зеленый -можно совершать пайки, при перегреве блока цвет индикатора станет красным и прозвучит сигнал “Недопустимый уровень температуры блока”, который будет повторяться при каждой попытке пайки во время действия этой ситуации, пайка при этом будет невозможна. Для получения возможности совершения пайки необходимо дождаться, когда блок остынет, при этом цвет индикатора “Уровень температуры блока” станет зеленым.

5. Особенности работы с мобильным блоком

Во включенном блоке постоянно контролируется уровень заряда встроенной АКБ, которую отражает индикатор “Уровень заряда АКБ”, если его цвет зеленый -можно совершать пайки, постепенно при разряде АКБ режим свечения индикатора станет мерцающим, а затем, при достижении недопустимого уровня заряда АКБ, цвет индикатора станет красным и, если этот уровень не изменится в течении 6 секунд, блок перейдет в состояние “Недопустимый уровень заряда АКБ”. При этом прозвучит сигнал “Недопустимый уровень заряда АКБ” и отключится звуковая индикация. Отключатся все индикаторы, кроме индикатора “Уровень заряда АКБ” и изделие будет реагировать только на выключение питания. В этом случае необходимо зарядить АКБ, для этого нужно подключить к мобильному блоку шнур ЗУ, а шнур питания ЗУ подключить к сети 220В 50Гц. Индикатор ЗУ при этом загорится

красным цветом. В процессе зарядки индикатор уровня заряда АКБ сначала поменяет цвет с красного на зеленый мерцающий, затем на постоянно зеленый, цвет индикатора ЗУ при этом тоже станет зеленым. Это означает завершение процесса зарядки АКБ, при этом ЗУ необходимо отключить от сети питания и от блока. Заряжать АКБ можно и при отключенном изделии, индикатор “Уровень заряда АКБ” при этом будет активен.

Включенный блок в случае неактивности пользователя в течение 30 минут и при не подключенном ЗУ переходит в “спящий” режим. Признаком перехода в “спящий” режим является погасание всех индикаторов блока. В этом состоянии отключается и звуковая индикация, а потребление тока от АКБ становится не более 5 мА. Выход из “спящего” режима осуществляется подключением к блоку ЗУ или выключением блока на время не менее 2 сек с последующим его включением.

Очистка изделия

По мере загрязнения изделия необходимо производить его чистку дезинфицирующими растворами, например, средством «ФлориДез».



Исключить применение хлорсодержащих растворов при проведении дезинфекции изделия.

Кроме того, чтобы избежать замыкания электродов в цикле пайки не через запаиваемую магистраль - «искрение» электродов, нужно, чтобы рабочие поверхности электродов перед пайкой были сухим и чистыми.

Для этого необходимо ежедневно перед началом работы с изделием производить очистку электродов жестким деревянным или пластмассовым стержнем, на конце которого находится тампон из ваты, плотно обернутый хлопчатобумажной тканью (допускается использование ватных палочек).

Процедура очистки электродов:

- выключить изделие и отсоединить шнуры от головки;
- повернуть головку запаивающей областью вверх;
- смочить тампон этиловым спиртом и прочистить электроды головки в открытом ее состоянии, с силой нажимая тампоном на рабочую поверхность каждого электрода до полной их очистки;
- сжать электроды с тампоном между ними и в таком состоянии снова протереть их рабочие поверхности;
- протереть сухим тампоном электроды от остатков спирта.

Техническое обслуживание и ремонт

В целях обеспечения исправности изделия необходимо соблюдать правила его технического обслуживания.

Ежедневно перед включением изделия необходимо очищать рабочие поверхности электродов головок (раздел «Очистка изделия»).

Перед каждым включением изделия необходимо проводить его внешний осмотр, который предусматривает проверку отсутствия механических повреждений корпуса, органов управления и элементов индикации.

Ремонт изделия может быть проведен только изготовителем или его авторизованным представителем. В случае выполнения работ не авторизованными специалистами изготовитель не несет ответственности за выполненные работы, а для гарантийных изделий гарантия аннулируется.

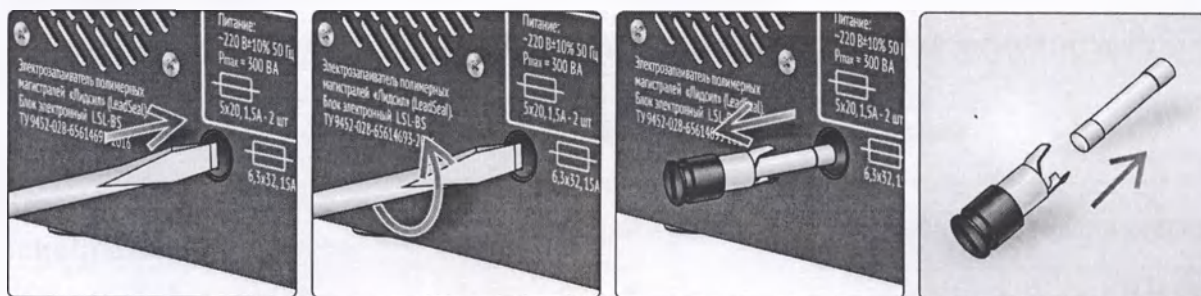
Возможные неисправности и способы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
При подключенном шнуре ВЧ звучит сигнал “Неподключение шнура ВЧ”.	Дефект шнура ВЧ.	Заменить шнур ВЧ.
Количество циклов пайки при полностью заряженной АКБ меньше 300	Выработан ресурс АКБ.	Обратиться к изготовителю или к его авторизованному представителю.
При включении изделия моделей SA, SM не горят индикаторы.	Перегорел один или несколько предохранителей.	Заменить предохранители (раздел «Замена предохранителей»).
При включении изделия моделей МА, ММ не горят индикаторы.	Перегорел предохранитель 6,3x32 15А.	Заменить предохранитель (раздел «Замена предохранителей»).
	Полностью разряжена АКБ.	Зарядить АКБ.
При подключении ЗУ к изделию моделей МА, ММ с разряженной АКБ цвет индикатора ЗУ зеленый.	Перегорел предохранитель 5x20 5А.	Заменить предохранитель (раздел «Замена предохранителей»).
Искрение между электродами при запаивании	Загрязнение электродов	Произвести очистку электродов (раздел «Очистка изделия»)
	Сбилась регулировка подвижного электрода	Отрегулировать взаимное расположение электродов
	Повреждение рабочих поверхностей	Обратиться к изготовителю или к его

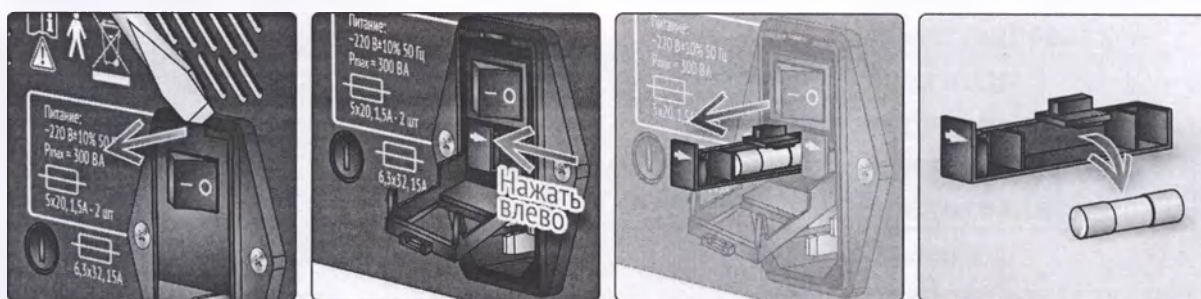
	электродов	авторизованному представителю.
--	------------	--------------------------------

Замена предохранителей

Для замены предохранителей в изделии моделей МА, ММ необходимо шлицевой отверткой надавить на гнездо соответствующего предохранителя на задней панели блока и повернуть его против часовой стрелки на 90°, извлечь гнездо из блока, вытащить предохранитель из зажима и заменить его. Аналогично происходит замена предохранителя 6,3х32 15А в блоке изделия моделей SA, SM.



Для замены предохранителей 5x20 1,5А в блоке изделия моделей SA, SM необходимо шлицевой отверткой открыть отсек предохранителей, подковырнув язычок крышки отсека, расположенный над переключателем включения блока на задней панели. Затем, нажав влево на гнездо предохранителя, извлечь его из отсека, вытащить предохранитель из зажима и заменить его.



Транспортирование и хранение

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

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.

Количество рядов при штабелировании транспортной тары с изделием должно быть не более 8.

Температурные условия транспортирования и хранения:

- модели изделия ММ, МА: $-40 \div +50^{\circ}\text{C}$;
- модели изделия SM, SA и принадлежностей, в случае их отдельной поставки: $-50 \div +50^{\circ}\text{C}$.

Транспортная тара с изделием должна храниться на стеллажах на

расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

При хранении моделей изделия ММ, МА необходимо обеспечивать зарядку АКБ согласно графика, указанного на маркировке транспортной тары и фиксировать там же даты зарядки АКБ.

Заряжать АКБ при хранении изделия в условиях отрицательных температур можно только через 2 часа выдержки изделия при температуре от 10 до 35°C.

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 изделия (без учета АКБ) -36 месяцев от даты его выпуска.

Гарантийный срок хранения АКБ -18 месяцев от даты выпуска изделия.

Гарантированное количество циклов пайки магистралей диаметром 4 мм, которое может обеспечить АКБ, равно 1000. Обязательные условия для этого:

- соблюдены условия и срок хранения АКБ;
- отсчет количества циклов пайки начинается от первой зарядки АКБ после начала эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия (без учета кабельной продукции) -12 месяцев от даты его ввода в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока хранения изделия. Подтверждением ввода изделия в эксплуатацию является соответствующий акт, при его отсутствии началом гарантийного срока эксплуатации изделия считается дата его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации кабельной продукции -3 месяца от даты ввода изделия в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока эксплуатации изделия.

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:

- перед утилизацией изделия необходимо предварительно извлечь из него платы с электронными компонентами и АКБ (для мобильного блока) и сдать их для утилизации в специализированную организацию;
- 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

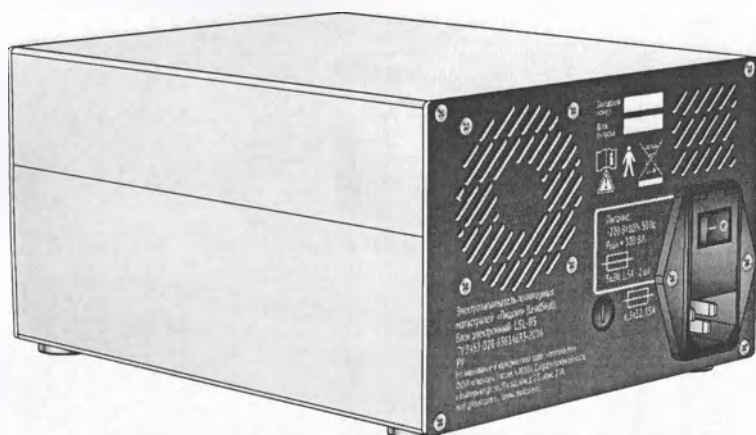
Приложение А

Внешний вид блоков и головок и их передних и задних панелей

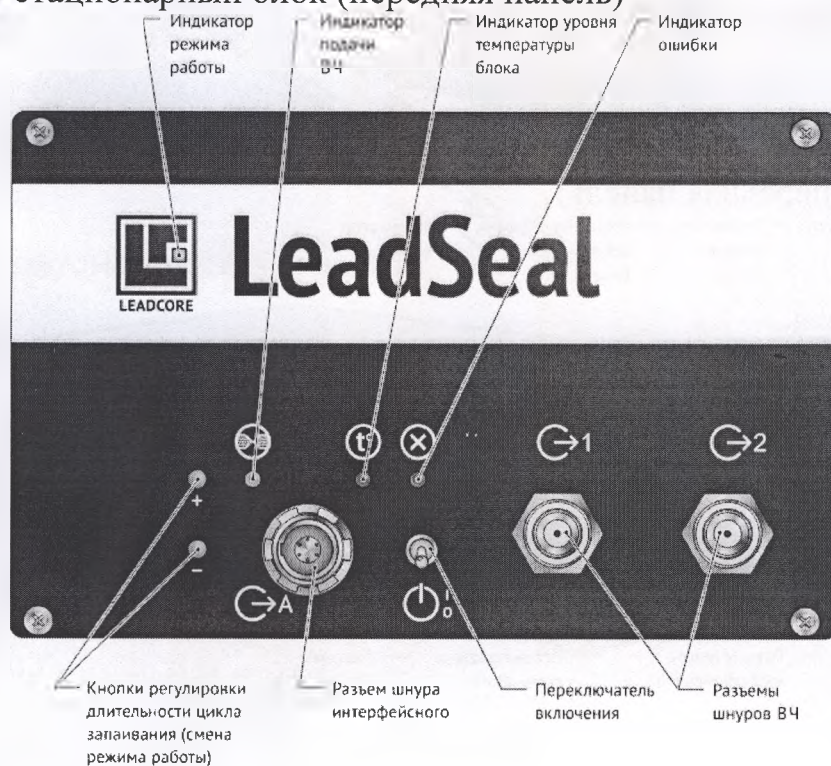
- стационарный блок



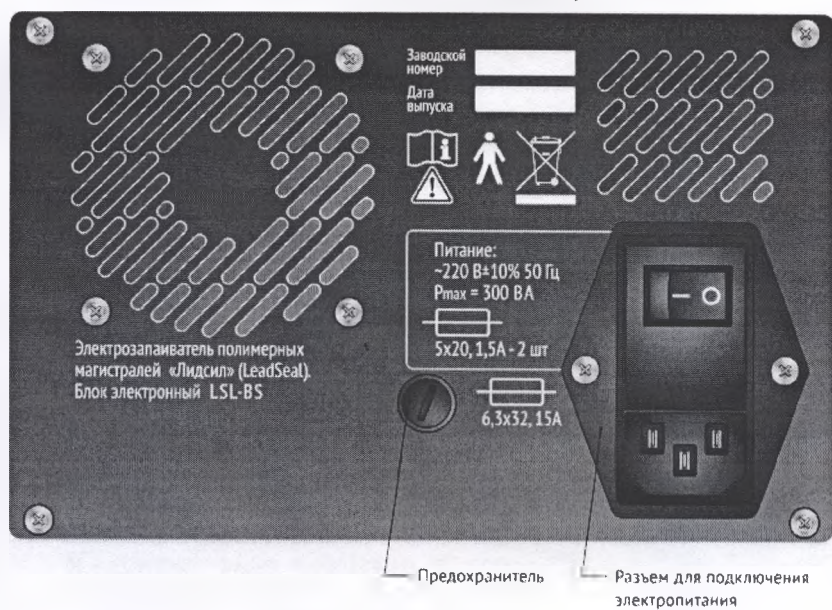
- стационарный блок (вид сзади)



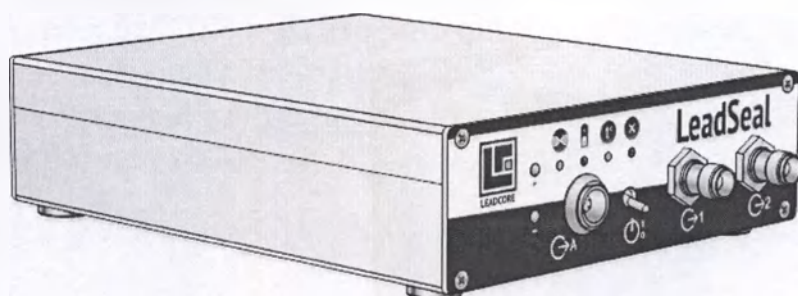
- стационарный блок (передняя панель)



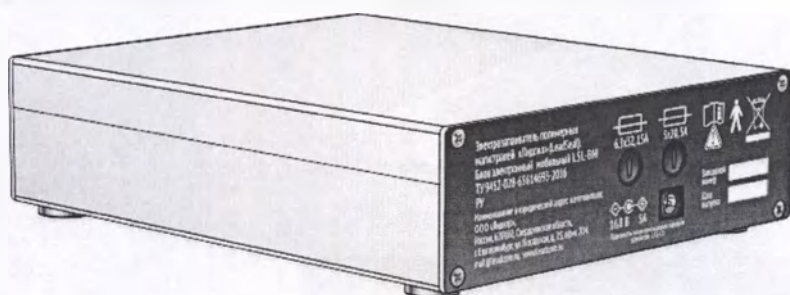
- стационарный блок (задняя панель)



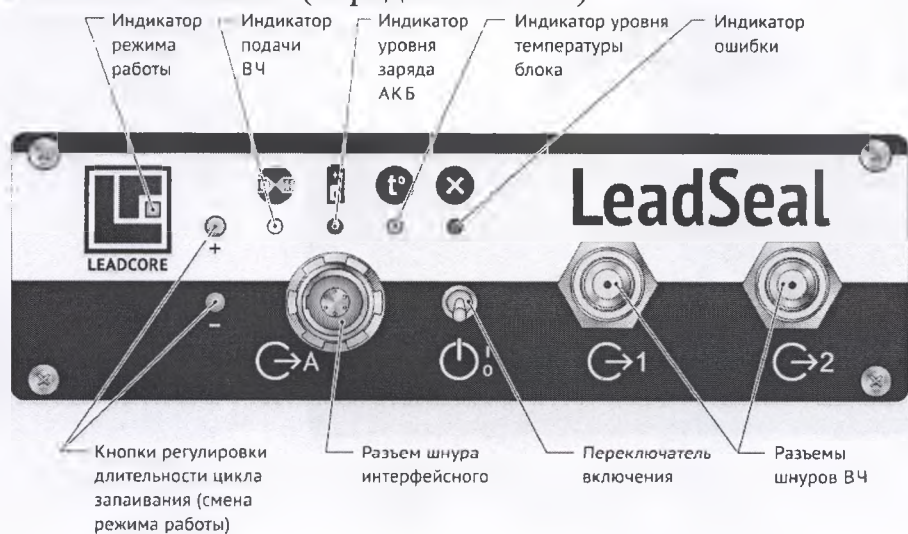
- мобильный блок



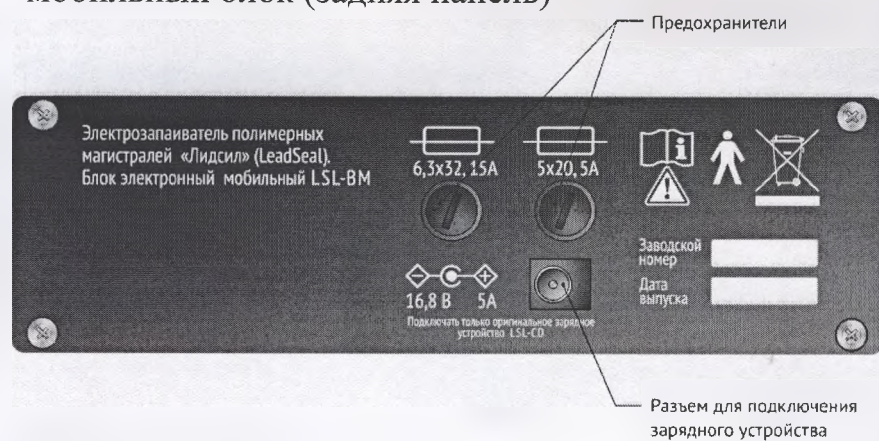
- мобильный блок (вид сзади)



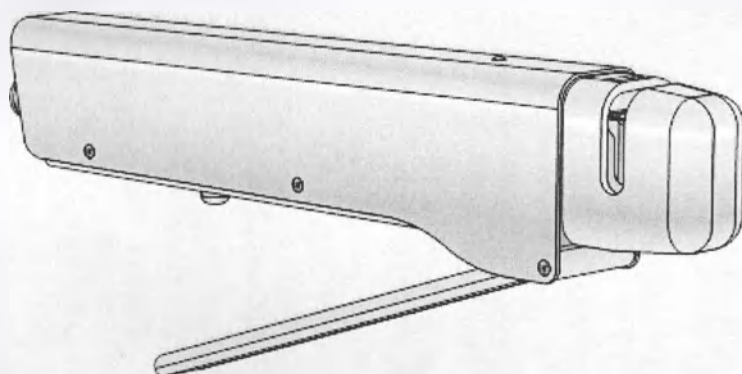
- мобильный блок (передняя панель)



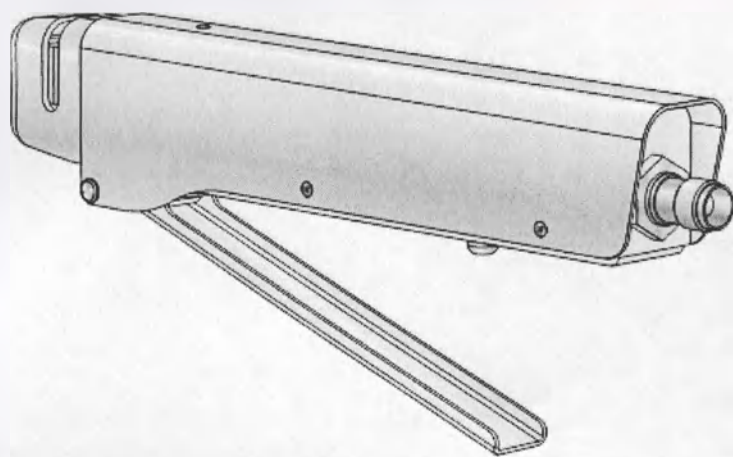
- мобильный блок (задняя панель)



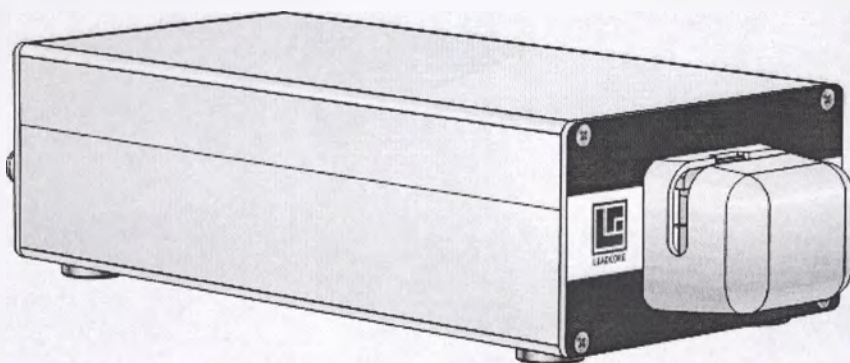
- ручная головка



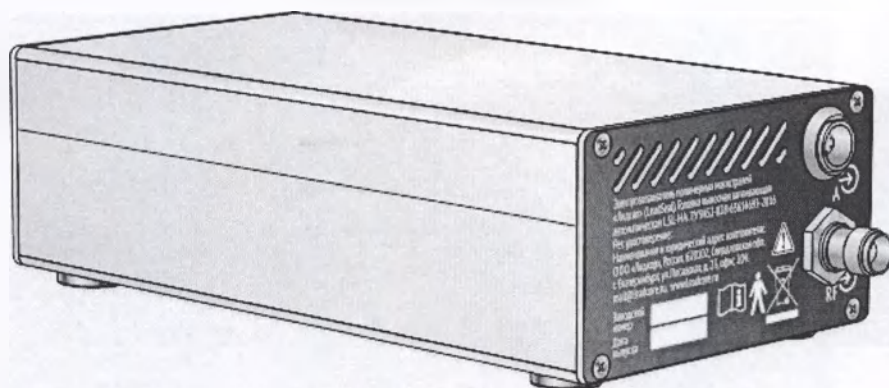
- ручная головка (вид сзади)



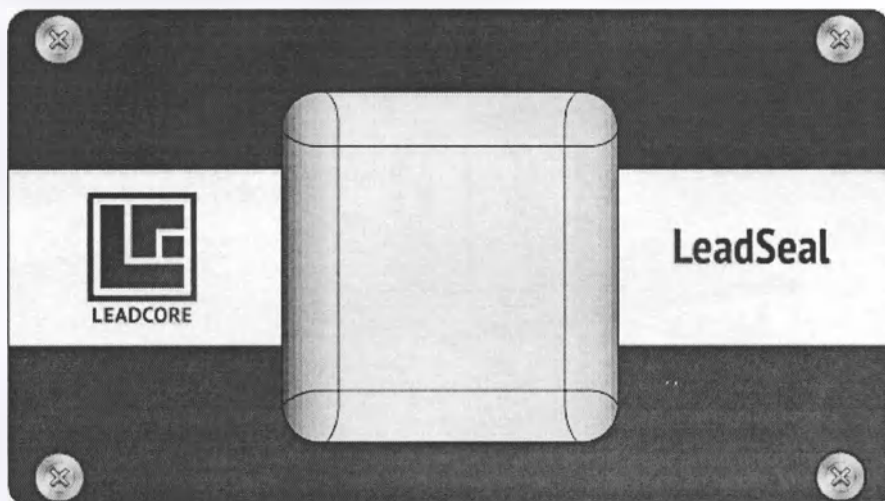
- автоматическая головка



- автоматическая головка (вид сзади)



- автоматическая головка (передняя панель)



- автоматическая головка (задняя панель)

