



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Bad Homburg, Germany

I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Director RA/QA Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device “CompoSeal Mobilea II” are true and correct.

1. User manual in Russian, version 1.0 dated 14.01.2017 (Руководство пользователя на русском языке, версия 1.0 от 14.01.2017).

Date:

06 Apr. 2018



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg v.d.H.

Germany

Signature:

Dr. Matthias Becker

Director QA/RA Co-ordination Region Europe, Latin America and Middle East

Fresenius Kabi AG

Germany

No. 420 of the deed register for 2018

Upon the notary's question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz – BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Dr Matthias Becker, born 17 August 1968,

business address: Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe,

Germany, - personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft, Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany.

Bad Homburg v. d. Höhe, 06 April 2018



Christina Türck

- Notary -

Руководство пользователя
«Запаиватель магистралей CompoSeal Mobile II»
Производства компании «Фрезениус Каби АГ», Германия
(«Fresenius Kabi AG», Germany)



CompoSeal Mobile II
Руководство пользователя

Оглавление

Оглавление	2
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация о производителе медицинского изделия	4
2.1. Производитель	4
2.2. Место производства	4
2.3. Уполномоченный представитель производителя	4
3. Назначение медицинского изделия	4
3.1. Показания	4
3.2. Противопоказания	4
3.3. Побочные эффекты	5
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5. Риски применения медицинского изделия	6
6. Технические характеристики медицинского изделия	6
7. Принадлежности	6
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	7
9.1. Комплект поставки	7
9.2. Общие инструкции	10
9.3. Подготовка зарядного устройства	10
9.4. Зарядка блока питания	11
9.5. Запаивание медицинских поливинилхлоридных (ПВХ) магистралей	12
9.6. Запаивание трубок	12
9.7. Очистка изделия	14
9.8. Функции, обеспечивающие правильное использование	14
10. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	15
10.1. Техническое обслуживание	15

10.1.1.	Уход за блоком питания.....	15
10.1.2.	Разборка ручного запаивателя.....	15
10.1.3.	Очистка компонентов.....	16
10.1.4.	Сборка ручного запаивателя.....	16
10.2.	Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	17
10.3.	Перечень применяемых производителем стандартов.....	17
11.	Повторное использование медицинского изделия.....	17
12.	Излучение. Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения медицинского изделия.....	18
13.	Безопасность (меры предосторожности).....	22
13.1.	Общие инструкции.....	22
13.2.	Блок питания.....	22
13.3.	Использование изделия.....	23
13.4.	Термины, используемые в инструкциях по технике безопасности.....	23
13.5.	Инструкции по технике безопасности.....	23
13.6.	Важные замечания.....	24
14.	Безопасность при обращении с отходами.....	25
15.	Информация о данном документе.....	25
16.	Порядок и условия утилизации.....	25
16.1.	Выполняемая производителем.....	25
16.2.	Выполняемая оператором.....	25
17.	Гарантия.....	26
18.	Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.....	27

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление руководства пользователя на русском языке.

1. Наименование медицинского изделия

Запаиватель магистралей CompoSeal Mobilea II, в составе:

1. Блок питания (CompoSeal Mobilea II powerpack).
2. Ручной запаиватель магистралей (CompoSeal Mobilea II handsealer).
3. Зарядное устройство (CompoSeal Mobilea II charger).
4. Адаптер для зарядного устройства (Adapter for CompoSeal Mobilea II charger) – не более 5 шт.
5. Кабель питания для ручного запаивателя трубок (CompoSeal Mobilea II hand sealer cable).
6. Кейс транспортировочный (CompoSeal Mobilea II transport case).
7. Руководство пользователя бумажное и на CD.

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1. Производитель

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)

Юридический адрес: Else-Kroner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.

E-mail: communication@fresenius-kabi.com

2.2. Место производства

1. Fresenius Kabi AG,

61346 Bad Homburg, Germany.

2. Fresenius HemoCare GmbH,

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Germany.

2.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби»

(ООО «Фрезениус Каби»)

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37, корп.9.

Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79.

E-mail: EZhavoronkova@fresenius-kabi.ru

3. Назначение медицинского изделия

Запаиватель магистралей CompoSeal Mobilea II предназначен для запаивания поливинилхлоридных (ПВХ) магистралей, используемых для заготовки крови и её компонентов.

3.1. Показания

Необходимость запаять (заварить) ПВХ магистрали, используемые для заготовки крови и её компонентов.

3.2. Противопоказания

Не выявлено.

3.3. Побочные эффекты

Существует незначительная вероятность получения ожога кожного покрова пользователя при случайном касании электродов запаивателя во время работы изделия.

Данный побочный эффект не связан с применением медицинского изделия по назначению.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Запайватель CompoSeal Mobilea II используется для герметичной запайки медицинских поливинилхлоридных (ПВХ) магистралей (далее – «трубки») и создания насечки для отламывания. Внешний диаметр трубок должен быть в диапазоне от 3 до 4,6 мм; толщина стенок не должна превышать 0,8 мм. Трубки могут быть заполнены воздухом, раствором натрия хлорида 0,9%, кровью или компонентами крови. Изделие применяется в процессе сбора, обработки и хранения крови. Не используйте изделие в каких-либо целях, не описанных в данном документе.

Медицинские ПВХ-магистральи входят в комплект контейнеров для хранения крови или компонентов крови. Для последующей обработки контейнеры должны быть отделены от других компонентов системы. Это осуществляется с помощью данного медицинского изделия для радиочастотной запайки.

Поливинилхлоридный материал, помещаемый между двумя электродами, нагревается за счет радиочастотной энергии с частотой 40,69 МГц.

Механическое давление обеспечивает сплавление плоской области со швом посередине. После отключения энергии материал немедленно остывает.

Спаянный шов перекрывает трубку, которую можно легко разделить, потянув за ее концы.

Шов обеспечивает надежную и герметичную запайку обеих частей трубки, предотвращая утечку жидкости и загрязнение.

Вид сварного шва после спайки (до разделения трубок).



Уплотняющий шов должен иметь симметричную форму в горизонтальной и вертикальной плоскости и не иметь острых краев.

Во избежание микро-утечек между трубой и уплотнительным швом должен быть свободный от зазубрин переход.

5. Риски применения медицинского изделия

Никаких противопоказаний для применения запайвателя магистралей CompoSeal Mobilea II не выявлено. Существует незначительная вероятность получения ожога кожного покрова пользователя при случайном касании электродов запайвателя во время работы изделия.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	Ручной запайватель	Блок питания	Зарядное устройство	Кейс транспортировочный
Высота, не более	215 мм	145 мм	130 мм	395 мм
Ширина, не более	65 мм	110 мм	65 мм	295 мм
Глубина, не более	30 мм	52 мм	75 мм (включая евро-адаптер)	106 мм
Вес, не более	315 г	760 г	270 г	900 г, (без запайвателя)

Параметр	Описание
Подача питания (зарядное устройство)	Вход: 100-240 В перем. тока, 50-60 Гц, 700 мА – 350 мА, Выход: 18 В пост. тока, 1,66 А
Параметры производительности блока питания	Литий-полимерная аккумуляторная батарея, емкость батареи: 2000 мАч, напряжение: 14,8 В, радиочастотный выход: 60 Вт при 50 Ом, 40,69 МГц.
Режим работы	Возможно до 30 последовательных операций запайки
Время выхода на режим	Не более 2 минут
Производительность	Не менее 1000 операций запайки в идеальных условиях при полностью заряженном блоке питания
Условия работы в процессе запайки	Температура: от +10 до +35 °С Относительная влажность: 30-75 %, атмосферное давление 700-1060 гПа
Условия хранения:	Температура: от -20 °С до +50 °С в течение не более 6 месяцев. Относительная влажность: 30-75 %, атмосферное давление 500-1060 гПа
Условия транспортирования	Транспортирование допускается всеми видами крытого транспорта при соблюдении температурно-влажностных условий для хранения в транспортировочном кейсе

7. Принадлежности

Не применимо.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Первоначальный запуск должен быть выполнен членом группы технического обслуживания Фрезениус Каби или лицом, уполномоченным группой технического обслуживания.

9.1. Комплект поставки

1. Блок питания (CompoSeal Mobilea II powerpack).
2. Ручной запаиватель магистралей (CompoSeal Mobilea II handsealer).
3. Зарядное устройство (CompoSeal Mobilea II charger).
4. Адаптер для зарядного устройства (Adapter for CompoSeal Mobilea II charger) – не более 5 шт.
5. Кабель питания для ручного запаивателя трубок (CompoSeal Mobilea II hand sealer cable).
6. Кейс транспортировочный (CompoSeal Mobilea II transport case).
7. Руководство пользователя бумажное и на CD.

Расположение частей изделия в кейсе транспортировочном:



- A Кабель питания для ручного запаивателя трубок
- B Руководство пользователя бумажное и на CD
- C Ручной запаиватель магистралей
- D Адаптеры*
- E Блок питания
- F Зарядное устройство

Рис. 1

* - адаптеры являются сменными насадками к зарядному устройству для подключения к различным типам розеток питания.

Блок питания



- G Высокочастотный выход (RF-Output)
- H Индикатор питания (желтый)
- I Индикатор зарядки и запайки (зеленый)

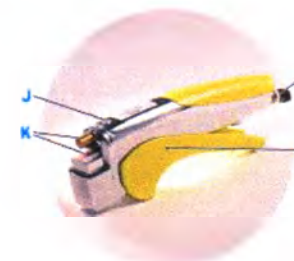
Блок питания - это переносное устройство хранения энергии, обеспечивающее подачу питания, необходимого для выполнения запайки. Состояние заряда блока питания или статус операций запайки индицируются звуковым сигналом и световыми индикаторами. Защита корпуса IP21.

Рис. 2

ВНИМАНИЕ!

Литий-ионные батареи достигают полной емкости лишь после нескольких циклов подзарядки. Полностью заряженная батарея обеспечивает более 1000 операций запайки в идеальных условиях. Несмотря на то, что литий-ионные батареи теряют свои свойства более медленно, чем, например, никель-кадмиевые батареи, емкость батарей с течением времени будет уменьшаться. Если емкость батарей будет обеспечивать ниже 600 операций запайки на одном заряде, мы рекомендуем обратиться к техническому специалисту, уполномоченному производителем, для замены батарей.

Ручной запаиватель магистралей



- J Индикатор запайки
- K Электроды
- L Кабель питания
- M Ручка и механизм

Рис. 3

Электроды расположены на ручном запаивателе. Их подвижность обеспечивается пружинным механизмом. Процесс запайки включает установку трубки, которая после этого зажимается и запаивается. Во время запайки горит индикатор запайки (J).

Кабель питания для ручного запаивателя трубок

Кабель питания (50 Омный радиочастотный кабель, длиной 150±5 см) передает электроэнергию от блока питания к ручному запаивателю магистралей.



Рис. 4

Зарядное устройство и адаптеры



Рис. 5

D Адаптеры

F Зарядное устройство

Адаптеры используются для обеспечения совместимости зарядного устройства с сетями питания (розетками), используемыми в конкретной стране. Зарядное устройство используется для зарядки блока питания. Защита от поражения электрическим током класс II. Защита корпуса IP40.

Руководство пользователя бумажное и на CD

Печатная копия Руководства пользователя и CD с документацией в шифровом формате (включая версии настоящего Руководства пользователя на разных языках) находятся под подкладкой кейса для переноски



Рис. 6

Кейс транспортировочный

Кейс транспортировочный обеспечивает безопасную транспортировку и хранение компонентов изделия. Любые неиспользуемые в текущий момент адаптеры должны храниться в кейсе.



Рис. 7

9.2. Общие инструкции

- Всегда держите Руководство пользователя рядом с изделием.
- Если вы передаете изделие каким-либо другим лицам, не забудьте передать им данное Руководство пользователя.
- Соблюдайте правила техники безопасности.
- Эксплуатацию и обслуживание изделия разрешено осуществлять только специалистам, прошедшим специальное обучение и обладающими достаточными знаниями и опытом, позволяющими ими понимать и оценивать поставленные перед ними задачи и выявлять возможные опасности.
- Убедитесь в том, что ваше рабочее место хорошо освещено.
- Изделие является электромагнитным, поэтому его необходимо изолировать от чувствительных приборов, например, электроскальпелей, кардиостимуляторов, аппаратов КТ или МРТ.

9.3. Подготовка зарядного устройства

ВНИМАНИЕ!

Используйте зарядное устройство только для зарядки блока питания CompoSeal Mobilea II.

И наоборот: для зарядки блока питания CompoSeal Mobilea II используйте только поставляемое в комплекте зарядное устройство.

1. Выберите адаптер, подходящий к используемой вами розетке (**D**, рис.5). Это необходимо сделать только один раз - при первом включении изделия.
2. Вставьте адаптер в зарядное устройство (**F**, рис.5) до щелчка.

9.4. Зарядка блока питания

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что температура блока питания остается в диапазоне от +10 °C до +40 °C. При необходимости подождите около часа, чтобы температура изделия достигла температуры помещения.

Перед первым использованием полностью зарядите блок питания. Зарядка занимает до двух часов.

1. Поместите блок питания на рабочую поверхность.
2. Вставьте зарядное устройство в розетку.
3. Вставьте кабель зарядного устройства (N) в гнездо (O) блока питания (рис. 8).



Рис 8

Процесс зарядки начнется автоматически.

4. Проверьте индикатор питания (II) и индикатор зарядки/запайки (I), рис. 9.



Рис. 9

ИНДИКАТОР	ОПИСАНИЕ
Горит желтый индикатор (II)	Блок питания заряжается
Горит желтый индикатор (H) + мигает зеленый индикатор (I)	Блок питания заряжен

9.5. Запайвание медицинских поливинилхлоридных (ПВХ) магистралей

Медицинские ПВХ-магистральи входят в комплект контейнеров для хранения крови или компонентов крови. Для последующей обработки контейнеры должны быть отделены от других компонентов системы. Это осуществляется с помощью изделия для радиочастотной запайки.

Поливинилхлоридный материал, помещаемый между двумя электродами, нагревается за счет радиочастотной энергии с частотой 40,69 МГц.

Механическое давление обеспечивает сплавление плоской области со швом посередине. После отключения энергии материал немедленно остывает.

Спаянный шов перекрывает трубку, которую можно легко разделить, потянув за ее концы. Шов обеспечивает надежную и герметичную запайку обеих частей трубки, предотвращая утечку жидкости и загрязнение.

9.6. Запайвание трубок

1. Выньте кабель зарядного устройства из блока питания. Запайка осуществляется только тогда, когда кабель отсоединен.
2. Вставьте кабель питания для ручного запаивателя трубок (рис.4) в порты ручного запаивателя (L, рис.3) и блока питания (G, рис.2). Поверните штекеры по часовой стрелке, чтобы надежно закрепить кабель.
3. Поместите запаиваемую трубку (P) между запаивающими электродами (K) ручного запаивателя. Убедитесь в том, что трубка вставлена правильно, как показано на рисунке 10. Трубка должна быть чистой, сухой и не должна быть покрыта смазочными веществами. Расстояние до пациента должно составлять не менее 30 см.

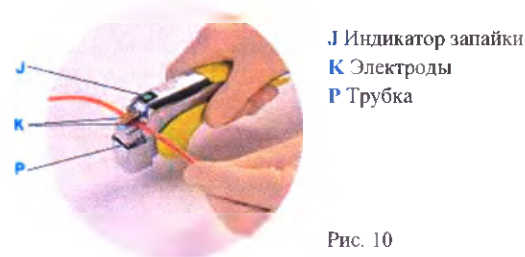


Рис. 10

ИНДИКАТОР	ОПИСАНИЕ
Горит зеленый индикатор (3 с)	Идет запайка
Горит зеленый индикатор (3 с) + короткий звуковой сигнал	Запайватель открыт слишком рано, шов не полностью запаян
Горит зеленый + желтый индикатор + короткий звуковой сигнал	Блок питания может обеспечить заряд для более 30 операций запайки
Горит желтый индикатор + короткий звуковой сигнал	Запайка невозможна. Блок питания разряжен/ перегрелся или отсутствует трубка

ОСТОРОЖНО!**Опасность травмы при использовании ручного запаивателя!**

- Существует незначительная вероятность получения ожога кожного покрова пользователя при случайном касании электродов запаивателя во время работы изделия.
- Во время запайки электроды находятся под напряжением. Не прикасайтесь к электродам!
- Не помещайте электропроводящие материалы между электродами во время запайки.
- Следите за тем, чтобы не прищемить пальцы во время закрытия ручного запаивателя.

Возможность образования искр!

- Во время запайки могут возникать искры. Не ведите работу вблизи горючих веществ.

Опасность вреда, вызванного жидкостями!

- Не тяните и не разбирайте трубку во время запайки - это может привести к утечке жидкости. Утечка жидкости (например, крови) может причинить вред оператору, а также привести к загрязнению или повреждению запаивателя.

Опасность вреда или загрязнения, вызванного жидкостями!

- Избегайте контакта запаивателя с любыми жидкостями.
- После каждой операции запайки проверьте шов на отсутствие утечки жидкости.

4. Сожмите ручку запаивателя пока электроды не зажмут трубку и не загорится зеленый индикатор (J). Удерживайте ручку, пока горит индикатор запайки.
5. Когда индикатор запайки (J) потухнет, отпустите ручку запаивателя. Трубка запаяна.
6. Извлеките трубку.
7. Проверьте шов на отсутствие утечки жидкости.
8. Если шов негерметичен, повторите операцию запайки, сместившись прим. на 1 см вправо или влево от предыдущего шва
9. Отделите трубку по запаянному шву. Для этого просто потяните концы трубки в разные стороны.

ВНИМАНИЕ!

Запаиватель Mobile II позволяет выполнить до 30 операций запайки подряд. После каждой операции запайки дайте блоку питания остыть в течение нескольких секунд.

Ошибки в процессе запайки

Если операция запайки была выполнена некачественно (например, по причине загрязнения трубки), ручной запаиватель издает предупреждающий сигнал. Если это произошло, повторите операцию запайки на чистом участке трубки.

Блок питания практически полностью разряжен

Когда заряда остается всего на 15-20 операций запайки, блок питания издает предупреждающий сигнал после каждой операции, и загорается индикатор.

См. п.9.4 Зарядка блока питания.

9.7. Очистка изделия**ВНИМАНИЕ!**

Как правило, для очистки следует использовать только не вызывающие коррозии и неагрессивные поверхностные дезинфицирующие средства на спиртовой основе (например, Frekanol). Дезинфекцию необходимо проводить только протиранием. Не используйте дезинфекцию паром или пульверизатором!

Электроды

Загрязнение ручного запаивателя может серьезно ухудшить качество запайки. Если электроды запаивателя будут загрязнены жидкостью, это может привести к искрению и ухудшению качества шва.

Немедленно устраняйте любое загрязнение.

1. Отсоедините радиочастотный кабель от ручного запаивателя. Чтобы это сделать, разблокируйте соединение радиочастотного кабеля, повернув его против часовой стрелки.
2. Очистите электроды и окружающую их область ватной палочкой, смоченной очищающим средством.
3. Осушите все очищенные поверхности, используя новую ватную палочку.

Запайку можно продолжить только после того, как все поверхности будут чистыми и сухими. Если загрязнение удалить не удастся, выполните разборку ручного запаивателя для его очистки.

См.п.10.1.2 Разборка ручного запаивателя.

Блок питания

Немедленно устраняйте любое загрязнение.

1. Отсоедините радиочастотный кабель от блока питания. Чтобы это сделать, разблокируйте соединение радиочастотного кабеля, повернув его против часовой стрелки.
2. Смочите мягкую ткань подходящим чистящим средством. Очистите блок питания этой тканью.
3. Убедитесь в том, что блок питания является сухим перед тем, как подключить его обратно.

9.8. Функции, обеспечивающие правильное использование**Загрязнение содержимого контейнера**

Во время охлаждения сплавленного участка ручной запаиватель должен оставаться закрытым. В противном случае шов может оказаться непрочным. Это может привести к загрязнению содержимого контейнера. Однако риск утечки сводится к минимуму, благодаря нескольким функциям:

- Механическая инерция узла электродов.
- Отслеживание параметров работы в процессе запайки.
- Индикаторы и звуковые сигналы, предупреждающие пользователя о проблеме.

Загрязнение окружающей среды

Для снижения риска загрязнения окружающей среды в результате неисправности или некорректной работы пользователь, прошедший соответствующий инструктаж, должен выполнять визуальный осмотр шва. При обнаружении дефектов шва пользователь должен немедленно повторить запайку.

Электробезопасность

Запайватель сконструирован таким образом, что вся энергия, необходимая для плавления, подается в область расположения двух электродов. Если пациент находится на расстоянии не менее 30 см от запаиваемого шва, он защищен от угрозы поражения напряжением блуждающих токов.

Перегрев

Благодаря высокой эффективности запайвателя открытые детали не нагреваются при использовании изделия по назначению.

Если в изделии происходит электрический сбой, его работа будет полностью остановлена. В случае большой нагрузки работа изделия осуществляется с задержкой. Во избежание перегрева производится измерение температуры внутри изделия.

10. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

10.1. Техническое обслуживание

Регулярно производите техническое обслуживание изделия. Мы рекомендуем заключить договор о техническом обслуживании: это обеспечит максимальную продолжительность срока службы изделия и поможет вам избежать, возможно, дорогостоящего ремонта.

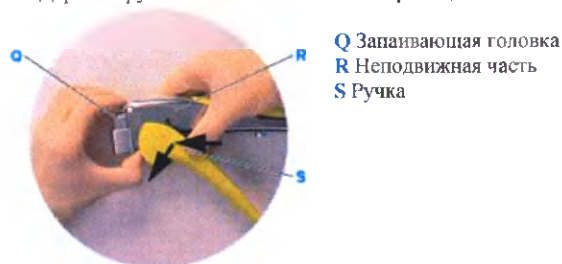
10.1.1. Уход за блоком питания

Неправильное обращение приводит к снижению емкости и срока службы батареи.

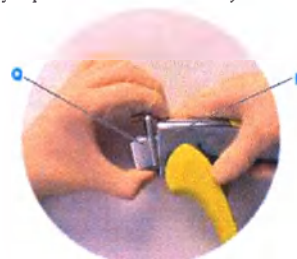
Регулярно заряжайте блок питания.

10.1.2. Разборка ручного запайвателя

1. Отсоедините радиочастотный кабель от ручного запайвателя. Чтобы это сделать, разблокируйте соединение радиочастотного кабеля, повернув его против часовой стрелки.
2. Держите ручной запайватель таким образом, как это показано на картинке ниже.



3. Средним пальцем сместите подвижную запайвающую головку (Q) вниз. Придерживайте неподвижную часть (R) большими пальцами.
4. Сдвиньте ручку (S) вперед и вниз, чтобы ее снять.
5. Большими пальцами сдвиньте запайвающую головку вверх. При необходимости удерживайте неподвижную часть (R) указательным пальцем.



6. Наклоните головку вперед и потяните за нее, чтобы снять.



T Плоская пружина

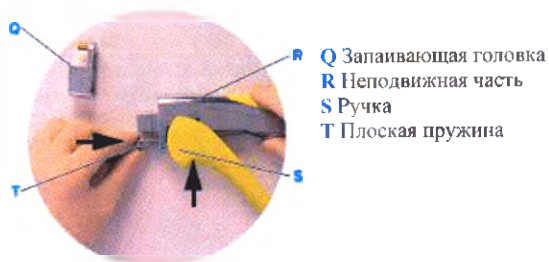
7. Потяните за плоскую пружину (T), чтобы вынуть ее, и затем снимите ручку.

10.1.3. Очистка компонентов

1. Очистку отдельных компонентов от загрязнения следует производить, используя кусок ткани или ватную палочку, смоченные подходящим очищающим средством.
2. Осушите все очищенные поверхности, используя кусок ткани или новую ватную палочку. После очистки и просушки всех поверхностей ручной запайватель можно собрать обратно.

10.1.4. Сборка ручного запайвателя

1. Перед сборкой запайвателя слегка промажьте вазелином следующие части:
 - Плоскую пружину в области, соприкасающейся с болтом
 - Внутреннюю поверхность запайвающей головки (направляющие поверхности)
 - Штырь ручки
 - Направляющие корпуса ручного запайвателя
2. Поместите ручку (S) на неподвижную часть (R) снизу



Q Запайвающая головка
R Неподвижная часть
S Ручка
T Плоская пружина

3. Полностью вставьте плоскую пружину (Т) внутрь ручки через ее переднюю часть.
4. Установите запайвающую головку (Q) в правильное положение.
5. Вставьте ручку (S) на место до щелчка.
6. Проверьте работу ручного запаивателя. Для этого необходимо несколько раз активировать его ручку.
7. Вставьте радиочастотный кабель в порты ручного запаивателя и блока питания. Поверните штекеры радиочастотного кабеля по часовой стрелке, чтобы надежно закрепить кабель. Теперь запаиватель CompoSeal Mobilea II опять готов к работе.

10.2. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия работы в процессе запайки	Температура: от +10 до +35 °С Относительная влажность: 30-75 %, атмосферное давление 700-1060 гПа
Условия хранения:	Температура: от -20 °С до +50 °С в течение не более 6 месяцев. Относительная влажность: 30-75 %, атмосферное давление 500-1060 гПа
Условия транспортирования	Транспортирование допускается всеми видами крытого транспорта при соблюдении температурно-влажностных условий для хранения в транспортировочном кейсе

10.3. Перечень применяемых производителем стандартов

По безопасности: DIN EN 60601-1, IEC 601-1, VDE 0750

По электромагнитной совместимости (ЭМС): DIN EN 60601-1-2

11. Повторное использование медицинского изделия

Медицинское изделие находится в постоянной готовности для повторного использования. Для поддержания его в рабочем состоянии следует содержать его в чистоте и проводить регулярное техническое обслуживание.

12. Излучение. Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения медицинского изделия

Декларация изготовителя в отношении стандарта IEC 60601-1-2:2007 + Cor.:2010

• Электромагнитное излучение

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
CompoSeal Mobilea II предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь CompoSeal Mobilea II, должны обеспечить его использование в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Стандарт радиочастотных излучений CISPR 11	Группа 2	CompoSeal Mobilea II использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для находящегося рядом электронного оборудования.
	Группа 2	CompoSeal Mobilea II излучает электромагнитную энергию для выполнения своих функций. Находящееся поблизости электронное оборудование может быть затронуто.
Стандарт радиочастотных излучений CISPR 11	Класс Б	CompoSeal Mobilea II подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и подобные, которые подключены непосредственно к общественной сети электропитания, которое поставляет также здания, которые используются для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение при колебании напряжений / мерцании МЭК 61000-3-3	Соответствует	

• Защита от электромагнитных полей

Руководство и заявление производителя – защита от электромагнитных полей

ComproSeal Mobile II предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор ComproSeal Mobile II обязан убедиться, что заправитель используется в таких условиях.

Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропередачи Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой и (или) больницы среды.
Всплески напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой и (или) больницы среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) для цикла 0,5 40 % U_T (падение $U_T > 60\%$) для 5 циклов 70 % U_T (падение $U_T > 30\%$) для 25 циклов <5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) для 5 сек.	<5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) для цикла 0,5 40 % U_T (падение $U_T > 60\%$) для 5 циклов 70 % U_T (падение $U_T > 30\%$) для 25 циклов <5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) для 5 сек.	Качество электроэнергии должно быть типичным для коммерческой и/или больницы среды. Если пользователь ComproSeal Mobile II требует продолжения работы в сети с перебоями электропитания, рекомендуется запитывать ComproSeal Mobile II через источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле сети должно быть на уровне, характерном для типичного положения в типичной коммерческой или больницы среде.

Примечание: U_T - это напряжение питания переменного тока до применения испытательного значения

Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 КГц - 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи может использоваться на расстоянии от любых деталей заправителя ComproSeal Mobile II, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для от 150 КГц до <80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ для от 80 МГц до <800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, образуемого стационарными радиочастотными передатчиками, установленная в результате электромагнитного исследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом.
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

Замечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность ЭМП стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, AM и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть точно

предсказана теоретически. Для оценки электромагнитного поля, создаваемого фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность ЭМП в месте, в котором используется запаиватель CompoSeal Mobile II, превышает допустимые параметры радиочастот, указанные выше, во время эксплуатации запаивателя CompoSeal Mobile II следует проводить измерения, чтобы гарантировать нормальную работу. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение запаивателя CompoSeal Mobile II.

² В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность ЭМП должна составлять не менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и запаивателем CompoSeal Mobile II

Запаиватель CompoSeal Mobile II должен использоваться в электромагнитной среде с контролируруемыми параметрами электромагнитных помех. Для предотвращения электромагнитных помех пользователь или оператор запаивателя CompoSeal Mobile II не должен превышать минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и запаивателем CompoSeal Mobile II, указанного ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м.		
	150 кГц - < 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 МГц - < 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,3
10	0,37	0,37	0,74
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

Примечание: Данные инструкции могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

13. Безопасность (меры предосторожности)

ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте инструкции по технике безопасности!

Это поможет избежать травм и повреждения оборудования.

Не приступайте к работе с запаивателем до тех пор, пока не пройдете инструктаж по его использованию, проведенный производителем или лицом, ответственным за изделие.

- Прочитайте данное Руководство пользователя перед использованием запаивателя.
- Убедитесь в том, что запаиватель готов к работе, и его компоненты не повреждены.
- Сборка, настройка, модификация и ремонт могут осуществляться исключительно производителем или лицами, уполномоченными производителем.

13.1. Общие инструкции

- Всегда держите Руководство пользователя рядом с изделием.
- Если вы передаете изделие каким-либо другим лицам, не забудьте передать им данное Руководство пользователя.
- Соблюдайте правила техники безопасности.
- Эксплуатацию и обслуживание изделия разрешено осуществлять только специалистам, прошедшим специальное обучение и обладающими достаточными знаниями и опытом, позволяющими им понимать и оценивать поставленные перед ними задачи и выявлять возможные опасности.
- Убедитесь в том, что ваше рабочее место хорошо освещено.
- Изделие использует высокочастотную энергию, поэтому его необходимо изолировать от чувствительных приборов, например, электроскальпелей, кардиостимуляторов, аппаратов КТ или МРТ.

13.2. Блок питания

Выключите блок питания, в случае его перегрева, появления шума или запаха. Уведомите группу технического обслуживания о проблеме.

Защищайте блок питания от попадания влаги и не подвергайте его нагреву и воздействию огня.

Не открывайте корпус блока питания и не подключайте его по укороченной схеме. Блок питания содержит перезаряжаемые литий-ионные батареи. В случае неправильного использования литий-ионные батареи могут выделять ядовитые или едкие вещества, а также могут возгораться.

Более не пригодные батареи необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с требованиями законодательства

13.3. Использование изделия

- Используйте изделие исключительно по его прямому назначению.
- Соблюдайте требования национального законодательства при подключении изделия к сетям электропитания.
- Учитывайте соответствующие технические параметры.
- Используйте только компоненты, поставляемые в составе изделия, или оригинальные запасные части.
- Не подключайте к изделию другое оборудование или другие кабели.
- Не используйте изделие для работы с горючими веществами.
- Убедитесь в отсутствии повреждений компонентов изделия.
- Избегайте контакта любых частей изделия с жидкостями - это может привести к его неисправности.

13.4. Термины, используемые в инструкциях по технике безопасности

В настоящем руководстве используются следующие термины:

ОСТОРОЖНО!

Означает ситуацию, в которой существует вероятность повреждения или травмы. Если эта ситуация не будет предотвращена, это может привести к незначительному ущербу или легким травмам.

ВНИМАНИЕ!

Означает ситуацию, в которой существует вероятность снижения качества работы или повреждения изделия.

13.5. Инструкции по технике безопасности

Общие инструкции

При работе с изделием соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности:

ОСТОРОЖНО!

Опасность вреда, вызванного инфекционными жидкостями (кровью)!

- Любой контакт с потенциально инфекционными жидкостями может причинить вред.
- Работу с изделием необходимо осуществлять в защитных перчатках.
- Не нажимайте на трубки и не тяните их во время запайки.
- В случае загрязнения изделия или рабочей поверхности немедленно проведите их очистку.

Соблюдайте местные законы и нормативы в отношении обращения с потенциально инфекционными материалами.

ВНИМАНИЕ!

Вред, связанный с использованием ручного запаивателя!

Электроды ручного запаивателя сильно нагреваются во время запайки и могут вызвать ожоги.

- Не прикасайтесь к электродам и держите руки на безопасном расстоянии.
- Не помещайте электропроводящие детали между электродами.

Открытое изделие

Если изделие было открыто, соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности:

ВНИМАНИЕ!

Опасность вреда или повреждения, вызванного жидкостями!

Попадание жидкостей в изделие может привести к повреждению электрических компонентов. Это также может привести к травме оператора.

- Убедитесь в том, что в изделие не могут попасть какие-либо жидкости, особенно тогда, когда оно открыто

Опасность вреда или повреждения в результате прикосновения к электропроводящим деталям!

Если изделие открыто, прикосновение к электропроводящим деталям может привести к травме или повреждению запаивателя.

- Не прикасайтесь к электропроводящим деталям без соблюдения необходимых мер предосторожности

13.6. Важные замечания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции для оператора

Ошибки, допущенные пользователем, могут привести к повреждению изделия или плохому качеству запайки.

- Информировать пользователей о том, что они должны использовать изделие только таким образом, как описано в Руководстве пользователя.

Запасные части

Для обеспечения функциональности и безопасности изделия необходимо использовать только оригинальные запасные части.

Меры по предотвращению электростатического разряда (ЭСР)

Выполняя ремонт изделия или замену запасных частей, соблюдайте применимые меры предосторожности для предотвращения возникновения ЭСР (напр., EN 100 015-1).

Превышение электрической мощности

При подключении зарядного устройства к источнику переменного тока для зарядки блока питания необходимо убедиться в том, что электрическая мощность не превышает 40 Вт. При использовании разветвителя питания необходимо убедиться в том, что совокупная нагрузка не будет превышена в результате использования нескольких адаптеров переменного тока.

14. Безопасность при обращении с отходами

При работе запаивателя могут образовываться отходы в виде отрезков трубок (магистралей). Следует иметь в виду, что они могут содержать биологические отходы (кровь или ее компоненты), которые могут представлять биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при обращении с отходами. Утилизация этих отходов должна проводиться в соответствии с действующими правилами по утилизации потенциально загрязненных отходов, принятыми в стране обращения.

Опасность для окружающей среды представляют такие компоненты медицинского изделия как аккумулятор и электронные компоненты. Законодательства многих стран требуют разделять их и утилизировать на специальных предприятиях с тем, чтобы не допустить попадания их в окружающую среду и не допустить ее загрязнения.

15. Информация о данном документе

Это первая редакция (1.0) Руководства пользователя на русском языке.

16. Порядок и условия утилизации

В производстве запаивателя ComproSeal Mobilea II используются ценные природные ресурсы, которые могут быть повторно переработаны.

16.1. Выполняемая производителем

В странах ЕС утилизация изделия осуществляется производителем. Для получения информации о порядке возврата изделия для утилизации просим вас связаться с Отделом обслуживания клиентов.

16.2. Выполняемая оператором

Если вы производите утилизацию самостоятельно, вы обязаны соблюдать местные нормативные требования. Перед утилизацией убедитесь в том, что изделие было дезинфицировано надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО!

Неправильная утилизация изделия может причинить вред окружающей среде!

Соблюдайте местные нормативные положения в отношении утилизации литий-ионных батарей и электронных изделий.

- При необходимости свяжитесь с отделом сервисного обслуживания.

17. Гарантия

Общие гарантийные условия

Фрезениус Каби гарантирует, что данное изделие не будет иметь дефектов материалов и производственных дефектов в течение срока, указанного в условиях продажи, за исключением аккумуляторов и комплектующих.

Ограниченная гарантия

Гарантия, предоставляемая компанией Фрезениус Каби, действует при условии соблюдения вами следующих условий:

- Изделие должно использоваться в соответствии с указаниями Руководства пользователя.
- Изделие не должно быть повреждено во время хранения или ремонта и не должно иметь следов ненадлежащего обращения.
- Изделие не должно ремонтироваться или модифицироваться неуполномоченным персоналом.
- Внутренний аккумулятор изделия не должен быть заменен аккумулятором, который не был поставлен производителем.
- Серийный номер (ID/No) не должен быть изменен или стерт.



Информация:

- Если одно или несколько из этих условий было нарушено, Фрезениус Каби подготовит смету ремонтных работ, включающую стоимость всех необходимых деталей и работ.
- Чтобы отремонтировать или вернуть изделие, просим вас связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Фрезениус Каби».

Гарантийные условия для аккумулятора и комплектующих

На аккумулятор и комплектующие могут распространяться отдельные гарантийные условия. Пожалуйста, обратитесь в Фрезениус Каби для получения дополнительной информации.

Срок службы изделия

Для обеспечения безопасности медицинского оборудования срок службы изделия устанавливается продолжительностью 7 лет с даты производства.

18. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке Маркировка на блоке питания:



Условные обозначения:	ОПИСАНИЕ
	Рабочая часть (Тип CF)
IP	Тип защиты корпуса
SN	Серийный номер
	Запрещено производить утилизацию изделия с бытовыми отходами.
 40.68 MHz	Радиочастотный генератор
	Изделие производит неионизирующее излучение.
E-code	Код оборудования изделия
	Изделия соответствуют требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (MDD).
	Производитель и год производства
 0.76 Kg	Вес изделия
	Изделие было сертифицировано относительно стандарта Underwriters Laboratories
Li-ion	Литий-ионная аккумуляторная батарея
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Ознакомьтесь с руководством пользователя
	Обратитесь к руководству пользователя

Маркировка зарядного устройства:



Условные обозначения:	ОПИСАНИЕ
IP 40	Тип защиты корпуса
	Запрещено производить утилизацию изделия с бытовыми отходами.
	Класс II
	Изделие соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (MDD).
	Производитель и год производства
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Ознакомьтесь с руководством пользователя

На время хранения изделие укладывается в транспортировочный кейс.
С завода-изготовителя изделие в кейсе дополнительно укладывают в коробку из гофрированного картона.

Бад-Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Директор отдела нормативно-правового регулирования / обеспечения качества по медицинским изделиям региона Европы, Латинской Америки, Ближнего Востока, Африки, Австралии и Новой Зеландии (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «CompoSeal Mobilea II» являются подлинными и правильными.

1. Руководство пользователя на русском языке, версия 1.0 от 14.01.2017.

Дата: 06 апреля 2018 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Директор отдела координации нормативно-правового регулирования / обеспечения качества по региону Европы, Латинской Америки, Ближнего Востока, Африки, Австралии и Новой Зеландии

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад-Хомбург ф.д.Х.
Германия

Фрезениус Каби АГ
Германия

№ 420 журнала учета документов за 2018 год

На вопрос нотариуса о какой-либо личной заинтересованности в смысле положений раздела 3, параграфа 1 предложения 1 цифры 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (Beurkundungsgesetz - BeurkG), нижеуказанная персона отрицала какую-либо личную заинтересованность.

Я настоящим удостоверяю подлинность, совершённой в моём присутствии, подписи персоны

Д-р Маттиас Бекер 17 августа 1968 года рождения
Служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад-Хомбург ф.д.Хёэ,
Германия,
- личность которого мной установлена -

Выступающего от имени акционерного общества

Фрезениус Каби Акциенгезельшафт, Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад-Хомбург
ф.д.Хёэ, Германия.

Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, 06 апреля 2018 года

/Подпись/
Кристина Тюрк
Нотариус

<Круглая теснённая печать>: герб, КРИСТИНА ТЮРК * НОТАРИУС В БАД-ХОМБУРГЕ
Ф.Д.ХЁЭ

Перевод выполнил переводчик:

Викторов Вячеслав Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Павлов Анатолий Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса Луговского Константина Александровича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Виктора Вячеслава Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/809-н/77-2018-4-999.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

А.А. Павлов



Staff



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов.

Подпись нотариуса *а*

Staff