



Instruction for use

T-SEAL MOBILE polymer tube sealer with accessories

Reference:

Date: April 25th, 2019

Version: 2.0

Signature: *DJS Johansson*

Position: *Quality & RA Manager*

Name: *DEBORAH JOHANSSON*



Box 5031
SE-194 05 Upplands Väsby
Sweden

Signature: *DJS Johansson*

I, the undersigned, Jens Ericsson Rindö
Ass. Notary Public of Solna, Sweden,
Hereby certify that *Deborah Johansson*
personally has signed this document
Solna, Sweden. *7/5 2019*
Ex officio.

Jens Ericsson Rindö

Jens Ericsson Rindö

37742
21.06.2019

Contents

1. NAME OF MEDICAL DEVICE.....	3
2. MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS	3
3. DESIGNATION	3
4. INDICATIONS FOR USE, DOMAIN OF USAGE.....	4
5. CONTRAINDICATIONS	4
6. ADVERSE EFFECTS	4
7. WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS.....	4
8. DESCRIPTION OF DEVICE AND ACCESSORIES.....	6
9. BASIC SPECIFICATIONS	7
+/- 10%.....	8
10. INFORMATION ABOUT THE PHARMACEUTICALS/ANIMAL OR HUMAN MATERIALS IN THE MEDICAL DEVICE	13
11. METHODS OF CLEANING AND DISINFECTION.....	13
12. PRELIMINARY STARTING PROCEDURE.....	14
13. WORKING SEQUENCE	16
14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY ACCORDING TO IEC 60601-1-2.....	23
15. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS.....	23
16. APPLICATION CONDITIONS	23
17. THE LIST OF APPLICABLE STANDARDS	24
18. LABEL: DESCRIPTION OF SYMBOLS.....	24
19. INFORMATION ABOUT RECYCLING OR DISPOSAL. HAZARD CATEGORY OF MEDICAL WASTE	25
20. LIFETIME	26
21. WARRANTY STATEMENT.....	26



1. NAME OF MEDICAL DEVICE

T-SEAL MOBILE polymer tube sealer with accessories (hereinafter – the T-SEAL MOBILE)

I. Composition:

1. Manual sealer gun.
2. Battery (not more than 10 pcs. – If required).
3. Charger (not more than 10 pcs. – If required).
4. Five adapter kit for charger (not more than 10 pcs. – If required).

II. Accessories:

1. Manual gun mount (not more than 10 pcs.).
2. Extension cord (not more than 10 pcs.).

2. MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS

Developer

Conroy Medical AB
Valhallavägen 1, 194 63 Upplands Väsby, Sweden

Legal Manufacturer

Conroy Medical AB
Box 5031 194 05 Upplands Väsby, Sweden
Deborah Johansson +46 736 444 582
Per Jansson +46 707 604 643

The manufacturing sites

Conroy Medical AB
Valhallavägen 1, 194 63 Upplands Väsby, Sweden
Deborah Johansson +46 736 444 582
Per Jansson +46 707 604 643

Authorized representative in Russia

Terumo Russia LLC
Testovskaya Str. 10, 123112, Moscow, Russia, 13-th floor, premise I, room 5
Tel: +7-495-988-4740
Fax: +7-495-988-4739
E-mail: anna.sabirova@terumobct.com
E-mail: quality.EMEA@terumobct.com
www.terumobct.com

3. DESIGNATION

The product is designed to seal polymeric blood bag tubes and the polymeric tubes included in the Blood Packs or the Apheresis Disposable Sets.

4. INDICATIONS FOR USE, DOMAIN OF USAGE

The product is designed to seal polymeric blood bag tubes and the polymeric tubes included in the Blood Packs or the Apheresis Disposable Sets.

The T-SEAL MOBILE is an automatic sealing system for polymeric (PVC- and EVA-) tubes connected to blood bags included either in Blood Packs or in Apheresis Disposable Sets. The sealing can be performed when the donor is still connected to the Blood Pack or the Apheresis Disposable Set.

The T-SEAL MOBILE works with radio frequency (RF) energy to generate heat for sealing.

The T-SEAL MOBILE is used in the same environment as medical equipment (hospitals and blood banks).

Potential consumers of medical product:

The device is to be used by highly qualified personnel only.

5. CONTRAINDICATIONS

Not applicable, there are no known contraindications.

6. ADVERSE EFFECTS

Not applicable, there are no known possible side effects.

7. WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

The general safety information in this manual is for the personnel who operate the product. Specific notes, cautions and warnings are found throughout the manual where applicable. Please, read the Instructions For Use carefully before use.



NOTE

It is used to identify the conditions an attention should be drawn to.



CAUTION

It is used to identify the conditions that could result in damage to the equipment.



WARNING

It is used to identify the conditions that could result in personal injury or loss of life.



WARNINGS

The T-SEAL MOBILE must be used in full compliance with all the specifications and operational procedures listed in this manual.

Only trained personnel should be allowed to use the T-SEAL MOBILE Cables and accessories, other than those specified, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment or System. Only accessories designed for use with T-SEAL MOBILE T-SEAL MOBILE.

The equipment or system should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. Otherwise, the equipment or system should be monitored constantly to verify normal operation in the configuration in which it will be used. If any of the components of the T-SEAL MOBILE are exposed to blood, they must be cleaned with an appropriate disinfectant solution immediately.

The T-SEAL MOBILE generates RF energy during the sealing procedure and during movement of the electrode. The T-SEAL MOBILE is not to be used in an oxygen-saturated environment.

The T-SEAL MOBILE is not designed to be used with flammable anesthetics or other flammable materials. When using the T-SEAL MOBILE, medical personnel should wear protective clothing and gloves.



CAUTION

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE REGULATIONS

This equipment fulfils EN 60601-1-2:2007 Standards for Electromagnetic

Compatibility. Nevertheless, it should be remembered that this equipment uses radio-frequency (RF) energy to generate tube sealing heat, hence it can affect other Medical Electrical Equipment. See table 1 for guidance. If installation and use are not in accordance with the IFU, there could be interference with radio/TV equipment and instrumentation.



WARNINGS

An operating principle of the T-SEAL MOBILE is based on the use of radio frequency (RF) energy to generate sealing heat. Users should be cautious of potential electrical shocks or hazards while handling this sealer. Always keep your fingers away from the electrodes in the slot. Never place any object other than the tube between the electrodes.

This machine emits a low level of electromagnetic (non-ionizing) radiation while sealing. It should not be used near high frequency sensitive electronic equipment.

In cases of usage of the medical device with the donor still connected to the system:

Do not allow the Hand unit to come directly in contact with the donor.

Do not perform a seal within 8 cm (3 in) of needle to preclude an RF burn at the needle entry point. burn at the needle entry point.

Inspect all parts of the instrument for defects before use. Check sealing pattern if Hand unit is dropped.



CAUTIONS

Always check the seals when the battery capacity is low (20% or less).

8. DESCRIPTION OF DEVICE AND ACCESSORIES

Description of the medical device

The T-SEAL MOBILE is supplied with the Sealing Hand Gun, the Battery, the Charger, and the Five Adapter Kit for the Charger. The Instruction for Use is supplied.

The Hand Gun consists of an RF-generator with intelligent control system, ergonomic handgrip with trigger, moving electrode (which can be removed for cleaning), and cable with connector. The Hand Gun consumes no power between sealing cycles.

The Battery consists of environmental friendly LiIonMn cells, built-in optic charge level indicator, and combined charger/gun cable connector. The charge in the Battery unit is sufficient for approximately 1500 seals.



Description of Sealing

The tube to be sealed is placed in the interelectrode slot of the Hand Gun. When the user presses the trigger on the Hand unit, the tube is pressed together and the sealing procedure will commence automatically. The radio frequency (RF) generator starts and the energy is transferred from the fixed electrode to the tube, which melts to a sterilized welding pattern.

During the whole sealing process, the orange light is lit on the front of the Hand Gun. When this light goes out, the sealing is complete and the trigger may be released. The Hand Gun's intelligent control system is used to detect, control, and adjust the sealing parameters to ensure optimal seal quality, depending on a tube type used. See section 7.4 for a description of the different LED indications on the Hand Unit in case of problems.

Composition

T-SEAL MOBILE comprises the parts listed below:



Description	Hand Unit	Battery	Battery charger without plug	Kit primary adaptors
Part Number	546900000	547900000	544900000	54410120

List of all cables and maximum lengths of cables, transducers and other electrical accessories with which the manufacturer claims compliance (cables, accessories used other than those listed may impact emission/immunity)

Part	REF	Specification
Battery charger without plug	8METSM003	Input: 100-240 VAC/50-60 Hz/700 mA Output: 18VDC/1.66A
Kit primary adaptors	8METSM037	Euro mains connector UK mains connector Australia mains connector USA/Japan mains connector IEC 320 mains connector

Accessories



Description	Holster	Extension cord 1.2 m 5-pol
REF	8METSM004	8METSM005

9. BASIC SPECIFICATIONS

Type polymeric tubes (PVC (EVA) tube)	Different tube types and sizes of up to 6.2 mm (PVC) and 5.4 mm (EVA) in outer diameter are sealed under the control of sophisticated system that adapts sealing time automatically.
Sealing capacity	Approximately 1500 seals/charge with PVC tubes up to 5 mm outer diameter at 20°C (68°F)
Continuous seal capacity	50 seals
Mode of operation	Operation: 25%, Intermittent: 75%
Sealing time	0.4 up to 3 sec. depending on tubing
Input Power	29.6 V DC 1.5 Ah LilonMn Battery
Temperature	Operating: 15 to 35°C (60 to 95°F) Storage and transportation: -20 to 70 °C (-4 to 158 °F)
Humidity	10 to 90% RH (non condensing)

	Storage and transportation: 10 to 90% (non-condensing)
Altitude	Operating: max. 3000 m (9842 feet)
Classification (IEC 60601-1)	Class II ME EQUIPMENT, externally powered
In compliance with	EN 60601-1: 2006 General Requirements for basic safety and essential performance. EN 60601-1-2: 2007 Collateral standards for Electromagnetic Compatibility
Ingress protection	IPX0 (Sealing Hand Gun), IP40 (Charger)
Electrical safety	During charging Class II. When in use: internal power source The T-SEAL MOBILE is used in the same environment as medical equipment (hospitals and blood banks). This instrument must be used by highly qualified personnel.

Battery

Manufacturer (legal and physical)	EVVATECHNOLOGY CO., LIMITED, 4F Bldg A3, New Material Industrial Park of Silicon Valley, Dafu Industrial Zone, Guanian, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S Republic of CHINA
Size (W x H x D) Battery unit	165 x 106 x 32 mm (6.5 x 4.2 x 1.2 in) +/- 10%
Weight, kg (lb)	0.68 kg (1.50 lb) +/- 10%
Nominal voltage	29.6 VDC
Rated capacity	1500mAh
Fuses	2 A (input) / 10 A (output) (internal)
Std	IEC 62133:2012

Seal Hand Gun

Size (W x H x D)	142 x 253 x 33 (mm) +/- 10%
Weight, kg	0.39 kg (0.86 lb) +/- 10%
RF Output	80 W max. / 50 Ω / 40.680 MHz
Output (Consumption)	Max. 150 W
Force of pressure on key	40-50N

Battery charger

Manufacturer	Friwo Geratebau GmbH Von-Liebig Strasse 11, D-48346 Ostbevern, Germany
Size (W x H x D)	102 x 65 x 30 mm +/- 10%
Weight, kg	0.275 kg (0.606 lb) +/- 10%
Input characteristics	100-240 VAC / 50/60 Hz, 700-350 mA
Output characteristics	18V DC / 1.66 A
Fuses	T2 A 250 V (internal)

Five Adapter Kit for the Charger

Five Adapter Kit for the Charger

Adapter (Euro standard):

Dimensions (H x W x D):	45 mm x 25 mm x 50 mm
Weight:	250g

Allowable deviation: +/-10%

Adapter (USA, Japan standard)

Dimensions (H x W x D):	45 mm x 25 mm x 40 mm
Weight:	250g

Allowable deviation: +/-10%

Adapter (UK Standard)

Dimensions (H x W x D):	50 mm x 40 mm x 45 mm
Weight:	250g

Allowable deviation: +/-10%

Adapter (Australia standard)

Dimensions (H x W x D):	55 mm x 40 mm x 40 mm
Weight:	250g

Allowable deviation: +/-10%

Universal adapter "IEC 320 mains connector"

Dimensions (H x W x D):	45 mm x 55 mm x 25 mm
Weight:	250g

Allowable deviation: +/-10%

Hand Gun Mount

Dimensions (H x W x D):	180 mm x 120 mm x 80 mm
Weight	296 g
	
The Hand Gun Mount allows for belt fixing the gun for more convenient professional work.	

Allowable deviation: +/-10%

Extension cord

Dimensions (H x W x D):	177 mm x 108 mm x 37 mm
Weights:	185 g
	Extension cord 1.2 m 5-pol allows to lengthen the space between hand unit and the battery, allows more freedom and access during the procedure. One end of the cord is plugs to the battery, another to the plug on the hand unit cord.

Allowable deviation: +/-10%

EMS tables

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The T5460 T-SEAL MOBILE is designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the T5460 T-SEAL MOBILE should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission CISPR 11	Group2	The T5460 T-SEAL MOBILE emits the electromagnetic energy required to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected. The T5460 T-SEAL MOBILE is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emission CISPR 11	Class A	
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The T5460 T-SEAL MOBILE is designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the T5460 T-SEAL MOBILE should assure that it is used in such an environment.			
Interference immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD)	±6 kV contact	6kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at exceed 30 mm.
IEC 61000-4-2	±8 kV air	8kV	
Electrical fast transient/burst	± 2kV for power supply lines	2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

IEC 61000-4-4	± 1kV for input/ output lines	Not Applicable	
Surge	± 1kV line(s) to line(s)	1kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5	± 2kV line(s) to earth	2kV	
Voltage dips, short interruptions and voltage fluctuations on power supply input lines	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) For 5 cycles	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) For 5 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4- 11	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 s	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 s	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should not exceed the levels typical for standard commercial or hospital environments.
IEC 61000-4-8			
 NOTE	UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The T5460 T-SEAL MOBILE is designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the T5460 T-SEAL MOBILE should assure that it is used in such an environment.			
Interference immunity tests	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the T5460 TSEAL MOBILE including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

		Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
 NOTES	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) tele-phones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the T5460 T-SEAL MOBILE is used exceeds the applicable RF compliance level above, it should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the T5460 TSEAL MOBILE. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m	

Table 5

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the T5460 T-SEAL MOBILE			
The T5460 T-SEAL MOBILE is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the T5460 T-SEAL MOBILE as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.01	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer			
 NOTES	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

10. INFORMATION ABOUT THE PHARMACEUTICALS/ANIMAL OR HUMAN MATERIALS IN THE MEDICAL DEVICE

The T-Seal Mobile contains no pharmaceutical products as well as materials of animal or human origin.

11. METHODS OF CLEANING AND DISINFECTION

The T-Seal Mobile is delivered unsterile and requires no sterilization.

11.1.1. CLEANING AND DISINFECTION METHODS

This chapter gives cleaning (procedure, frequency) information on the Battery and Hand units. The Sealer requires minimal maintenance for efficient operation. Perform the cleaning procedure as specified below.



WARNINGS

Always disconnect the Hand Gun and the Charger from the Battery for your own safety.

Blood and blood products must be treated as potentially infectious at all times. In the event of blood spillages, appropriate protective clothing and gloves should be worn during cleanup procedures.

After removing residual biological material, surfaces which have been in contact with blood or components must be disinfected using a chemical agent considered to be “sterilizing” (isopropyl Alcohol 70%...). Alternatively, a freshly prepared sodium hypochlorite (household bleach) solution may be used to disinfect surfaces. Diluted solutions of 1 part bleach to 10 parts water may be used.

Regardless of the “sterilant” or disinfection solution used, remember to remove any residue to ensure that surfaces of the equipment are not subject to corrosion or discoloration. Discard all materials in contact with blood according to institutional policies regarding disposal of biohazardous materials.

11.1.2. BATTERY

Cleaning may be required as a result of spilled drops of blood or once per month. If blood spillage occurs, the Battery must immediately be removed from service and cleaned completely before resuming use.

Use a soft lint-free tissue, moistened with a mild detergent to clean the outside of the Battery.



CAUTION

Do not, under any circumstances, submerge the Battery unit in any kind of liquid. This will damage the battery and void the warranty.

11.1.3. SEAL HAND GUN

Clean once per week or more frequently, as required, if spillage of blood occurs.

For cleaning the electrodes remove the moving electrode.

Removal of moving electrode:



1. Pull the blue trigger to “click” to release the moving electrode. Push spring lock forward.
2. First push inward, then pull out the electrode.

Clean the handle and both electrodes with a soft lint free cloth moistened with mild detergent. Dry carefully and ensure that the electrodes are completely dry to prevent sparks. To clean the electrode shaft, use a dry cotton swab. After cleaning, inspect the electrodes for any mechanical damage or wear out. Do not use damaged part.

For proper function, add a drip of light machine oil on the electrode shaft after each cleaning. Assemble the parts in reverse order. Make sure the trigger and spring lock is in full forward position before electrode insertion. Insert the moving electrode ensuring that it is positioned so as to be parallel with the fixed electrode. Press the trigger twice and ensure that the moving electrode moves smoothly, is in position and not loose.



CAUTION

The hand unit is not waterproof. Do not, under any circumstances, submerge the hand unit in any kind of liquid. Doing so will generate electric discharge, cause the device to malfunction, and void the warranty.



NOTES

Some sealing tests are recommended before resuming use.

Do not push the trigger in after removing the electrode since this may block the locking mechanism.

If electrode cannot be inserted after cleaning, the trigger is probably pressed during cleaning.

12. PRELIMINARY STARTING PROCEDURE

This chapter describes the unpacking procedure, temperature requirements and installation of the device.

Unpacking and inspection

1. Visually inspect the cardboard box for damage. Report any damage immediately.
2. Lift the instrument out of the cardboard box and place it on a flat surface.

The device is shipped in one cardboard box that includes:

- One (1) Seal Hand Gun
- One (1) Battery
- One (1) Charger (without adapter)
- One (1) Instruction for Use
- One (1) Five Adapter Kit for the Charger.

3. The above list is subject to change. Refer to the packing list for accurate description of the contents. If any parts are missing or damaged, report it immediately to competent persons. If necessary, individual parts and accessories can be delivered separately and be packed into separate carton boxes:
 1. Manual sealer gun.
 2. Battery (not more than 10 pcs. – If required).
 3. Charger (not more than 10 pcs. – If required).
 4. Five adapter kit for charger (not more than 10 pcs. – If required).
4. Keep all of the packing materials since they may become necessary for repeated transportation at least for the warranty period.

Installation procedure

Device preparation for sealing

1. Select the respective adapter to connect the Charger to mains.
2. The changeable mains adapters for European continent (standard), UK, USA/Canada and Australia/New Zealand, and IEC standard 320 C8 connectors are supplied.
3. Connect the charger (with grey connector) to the combined Hand unit/Battery charger cable connector.
4. Plug the charger into the mains. The charger can be connected to mains voltages between 100 and 240 VAC.
5. It takes about three hours to charge the Battery unit completely. When the charging level indication on the unit indicates 100% and the recharge indication flashes, the battery is fully charged.
6. Charge the battery to 100% before the first use.
7. Connect the Hand unit cable (with grey connector) to the Battery unit connector. Make sure the connector snaps in secured position.
8. If it is necessary to extend the distance between the handgun and the battery, an extension wire can be connected. One end of the wire is connected to the connector on the battery, the other - to the connector on the cable of the handgun
9. Perform a test seal on an empty or water filled tube to ensure proper operation.



CAUTION

Only use the enclosed Battery charger for charging battery in the Battery unit.



NOTE

Ensure that cable to handle is connected before use.

Check of the battery

To check the battery, just press the “TEST” button **③**, and the battery charge level indicator **①** lights up. The capacity indication is in steps of twenty percent. The battery can be recharged at any time or at least when zero (red) remains. The zero charge level is also indicated on the gun with the red light and when seal is attempted, the seal function will be blocked. Recharging the battery:

Connect the Battery charger to the Battery **④** and to the mains. The recharge indicator **②** lights up.

When the recharge indicator starts flashing, the battery is fully charged and the charge current is automatically turned off. The charge can be interrupted at any time without damage to the cells, but a full recharge will take less than three hours and is recommended.



CAUTIONS

Always check the seals when the battery capacity is low (20% or less). See section 7.2 for sealing pattern.

Only use the enclosed Battery charger for charging battery in the Battery unit.

NOTES

To guarantee a long lifetime for the rechargeable battery, please observe the following requirements: Charge the battery at temperature between 5 and 35°C (40-95°F).

If the indicator **2** does not light up, check the connection to the charger and mains.

Preparation before use

1. Place the instrument on a flat surface near the working place or in the holster.
2. Check that there is sufficient battery capacity by pushing the "TEST" button.
3. Connect the Hand Gun cable to the combined hand gun/charger connector.

NOTE

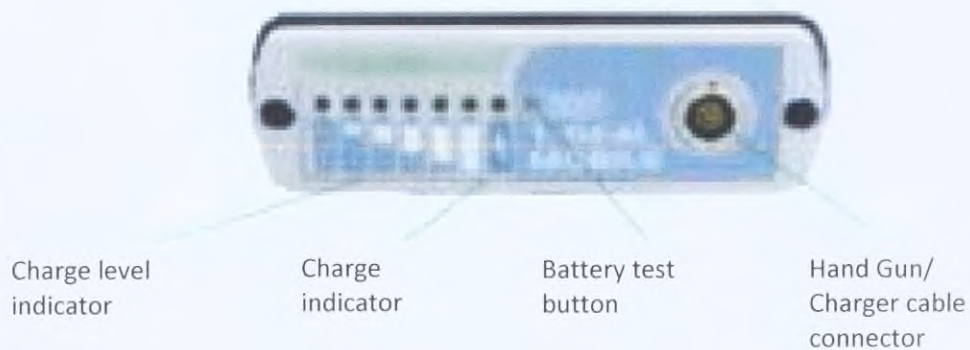
Do not connect to the T-SEAL MOBILE Battery other sealers in addition to T-SEAL MOBILE hand unit manufactured by Conroy Medical AB.

13. WORKING SEQUENCE

This chapter describes how the T-SEAL MOBILE works, where the connectors and the indicators are located, and their functions.

Battery

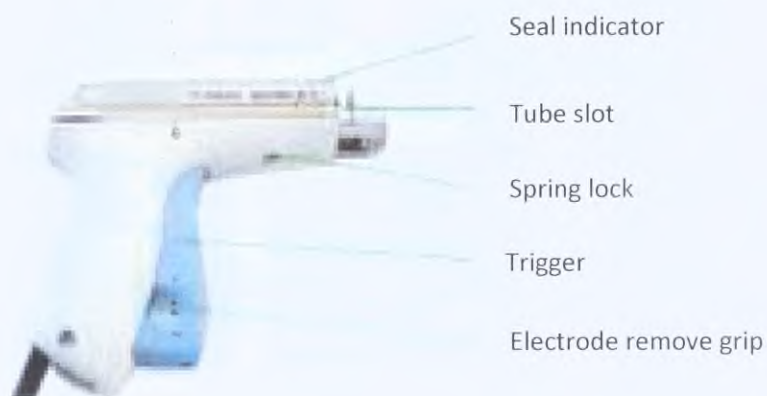
Front view



Rear View



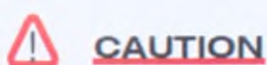
Appearance of the Sealing Hand Gun



Appearance of the Charger



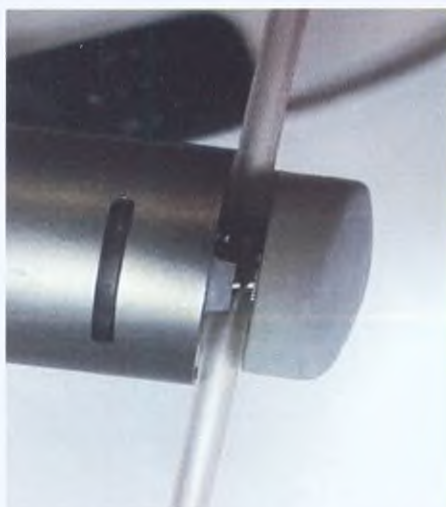
The device ready for use (hand unit attached to the cord and the battery):



During the sealing process with T-Seal Mobile medical personal should wear protective wear and gloves.

How to seal the tubes

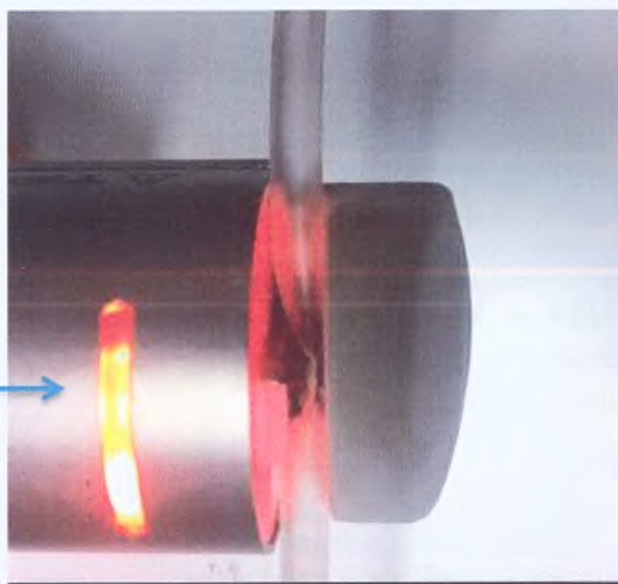
1. Put the tube to be sealed down to the Hand gun slot.
2. Check that the tube is placed in the interelectrode area.



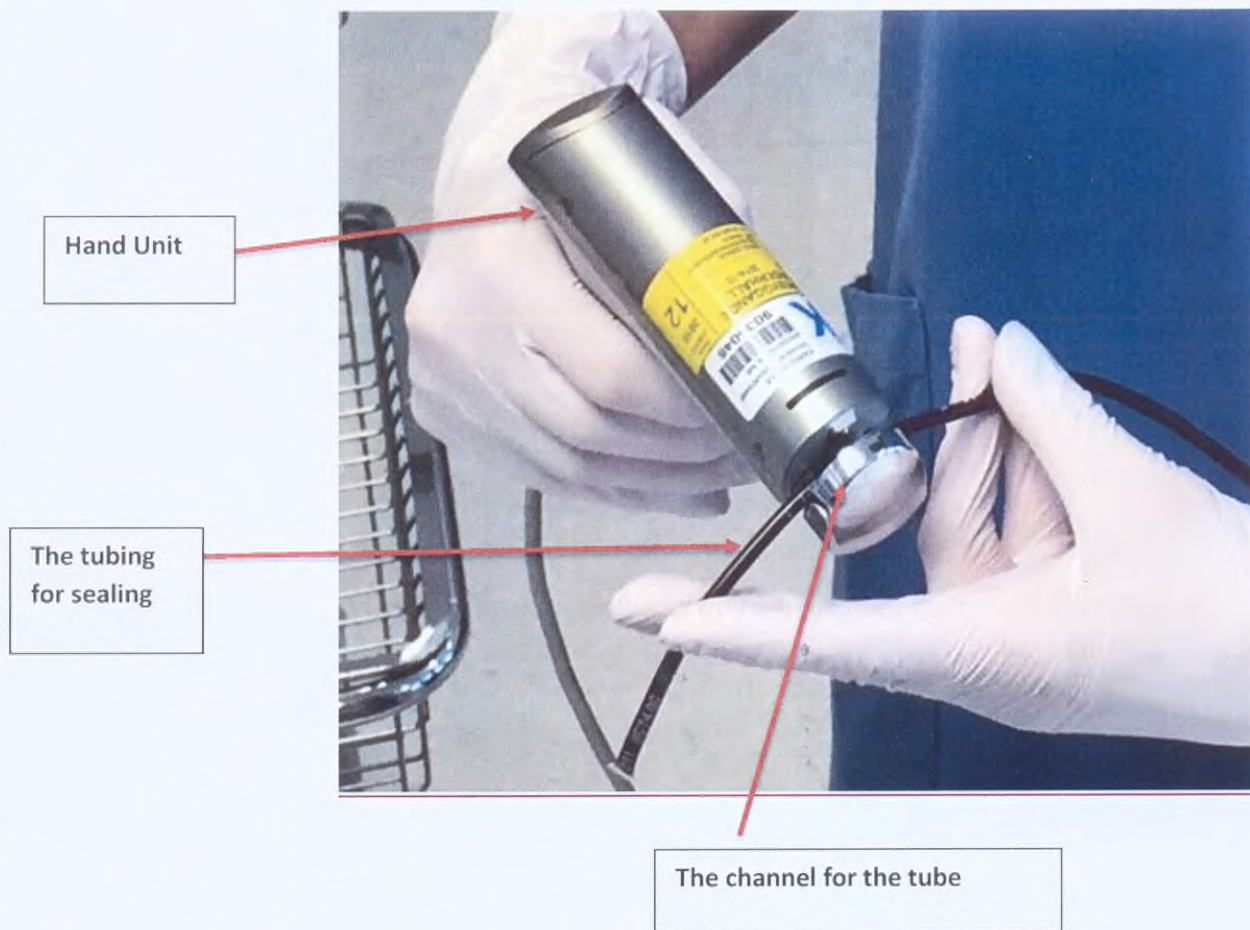
Tube in the hand unit before the sealing

3. Press the trigger to bring the two electrodes closer together until the light on top of the Hand unit comes on. The sealing time is normally 0.4 to 0.9 seconds; after a maximum of 3 seconds the RF is turned off.

Sealing indicator



The indicator is on during the sealing process.



The picture of the device in the process of sealing

4. When the light goes out, sealing is finished. Release the trigger and remove the tubing.
5. The center of the sealed pattern is very thin and pulling both sides will divide the tube into two pieces.
6. Check the tube for leakage.

 **CAUTION**

 **CAUTIONS**

If you should make two or more seals, they should not be within 1 cm (0.4 in) of each other, otherwise the resulting pressure in the tube may cause microscopic cracks and holes in the seals.

In case of sealer malfunction (intermittent operation, poor seal quality, too long or too short sealing time) contact your local authorized representative of the manufacturer for assistance. Periodically check whether the shape of the seal is symmetrical and there is a clear line in the middle of the seal (see picture below).



Good sealing pattern



Bad sealing pattern



NOTES

The tube must be dry on the outside.

Do not pull the tube and keep the trigger fully pressed down until the light goes out. If the trigger is released the sealing process stops.

The

If the sealer does not start

The sealer has several safety functions. Before sealing, these functions control and identify whether it is possible to seal the tube. The table below covers the common probable causes for problems and suggests some recommended actions.

Probable cause	Recommended action
Leaky or wet tube	Dry the tube and try again
Tiny arcs between the electrodes	Dry the electrodes and try again
Wet or dirty electrodes	Clean and dry the electrodes
Low/no capacity in battery	Check/change the battery
Overheated (Hand unit LED red blinking)	Let the Hand unit cool down
No seals	Check Battery unit and connection

If the sealer still doesn't start, refer to the chapter **Troubleshooting** to get acquainted with extra information.

LED indications

Battery

- “Colored LEDs bar indicating battery status.”
- “TEST”: button to check the battery. When pressed, the battery charge level indicator lights up.

Hand gun

- Indicator lights orange when RF-energy is being applied to the fixed electrode and turns off when sealing is completed.
- Indicator flashes red at overheating, sealing function is blocked.
- Indicator lights red one second in case of short circuit, sealing function is blocked.
- Indicator lights red in case of battery low level, sealing function is blocked.

Troubleshooting

Maintenance carried out by the user is limited to changing Battery unit and Hand unit. The following information covers common problems and offers suggested solutions.

Battery:

Problem	Probable cause	Recommended action
Charge level LEDs doesn't light.	Battery too low voltage	Charge battery for 3 hours.
	Blown fuse.	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
	Other cause	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.

Charge Level LEDs do not light up during charge	No voltage	Charge battery for 48 hours
	Blown fuse.	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
	Other cause	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
Charge Level LEDs do not light up after 48 hours charge	Battery defect	Replace the battery or contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.

Hand gun:

Problem	Probable cause	Recommended action
The sealing doesn't start.	Wet electrodes.	Dry the electrodes
	Dirty electrodes.	Clean the electrodes
	Wet tube.	Dry the tube and electrodes, try again.
	Tiny arcs between the electrodes.	Dry the electrodes and try again.
	The trigger does not "click" when it is fully squeezed.	Replace the hand gun or contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
	The trigger cannot fully engage when it is squeezed	
	Defect in the hand gun	
	Battery not charged/low charge.	Charge battery for 3 hours.
	Cable broken	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
	Other cause	
Bad seal	Low battery charge	Check the battery charge level. Charge battery if needed.
	Mobile electrode doesn't move smoothly in hand unit.	Clean and oil the electrode shaft.
	Wet electrodes.	Dry the electrodes and try again.
	Dirty electrodes.	Clean the electrodes
	Moving electrode out of position.	Reassemble the electrode.
	Defect in the hand gun	Replace the hand unit or contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
	Other cause	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
Hard to divide tube after seal	Mobile electrode doesn't move smoothly in hand unit.	Clean and oil the electrode shaft.
	Wet electrodes.	Dry the electrodes and try again.
	Dirty electrodes.	Clean the electrodes
	Damaged edge of the electrode	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
	Other cause	
Intermittent sealing	Defect in the hand gun	Change the Hand unit or contact with the manufacturer's local representative.
	Cable broken	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
	Battery defect	

The Hand unit's LED still alight after seal trigger has been released.	Defect in the hand gun	Replace the hand unit or contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
The Hand unit LED doesn't light	Defect in the hand gun	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
The Hand unit LED flickers.	Cable broken	Contact with the manufacturer's authorized representative in Russia.
	Other cause	
Electrode cannot be inserted after cleaning	Trigger has been pressed during cleaning which means that internal spring can come out of position.	The spring can be reset to its correct position by pulling out the trigger to the outer locked position. Thereafter carefully insert a pin (Ø3- 4mm, 100mm long) in the front hole where the electrode is inserted and slightly push it downwards. Be careful; do not scratch the surface with the pin.

Preventive Inspection and Maintenance

At least every second year, the T-SEAL MOBILE must be fully inspected:

- Either by the qualified service organization of the original purchaser,
- Or by the manufacturer's authorized representative in Russia.

Interchangeable Parts Replacement (Maintenance performed by user) Maintenance is limited to changing the Hand unit, Battery unit or charger. The information in chapter ***Troubleshooting*** covers common problems and offers suggested solutions.

14.ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY ACCORDING TO IEC 60601-1-2

Class II ME EQUIPMENT, externally powered

15.STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The device can be transported by any roofed transport when following conditions of transportation. When transporting or storing T-Seal Mobile or its accessories, place them in the dedicated transport case or original shipping carton. Make sure that no liquid can fall on the case or shipping carton and that the storage conditions are met. Do not load or transport package if damaged.

Storage and transport conditions:

Temperature: -20 to +70°C (-4 to 158°F)

Humidity 10 to 90% (non condensing)

16.APPLICATION CONDITIONS

To keep the instrument operating at its best, please observe the following:

- The instrument should be placed on a flat surface free from dust, solvents and acidic vapor.

- Use the instrument in an area free from vibration and with a room temperature of 15 to 35°C (60 to 95°F), and relative humidity 10% to 90%.
- Handle the components with care in a clean environment.

17. THE LIST OF APPLICABLE STANDARDS

Standards	
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Medical devices – Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
EN/(IEC) 61000-4-2:2009	Immunity to electrostatic discharges
EN/(IEC) 61000-4-3:2006+A1+A2	Immunity to radio frequency electromagnetic fields
EN/(IEC) 61000-4-8:2010	Immunity to power frequency magnetic field
CISPR 16-2-3:2010+A1	Measurement of radio frequency electromagnetic field
EN/(IEC) 61000-4-28:2000+A1+A2	Immunity to variations of power frequency
IEC 62133:2012	Safety Requirements for Rechargeable Cells & Batteries used in Portable Devices
UN38.3	Testing-Safety Precautions for the Transportation of Lithium Batteries
IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

18. LABEL: DESCRIPTION OF SYMBOLS



This marking reflects compliance with the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices.



This marking reflects compliance with EN 60601-1 and national standards for USA (ANSI/AAMI ES60601-1:2005) and Canada (CSA C22.2 No. 60601-1) Markets



Class II Battery charger: double insulation during charging.



Battery charger UL recognized component for Canada and U.S.A.



Symbol for "CATALOGUE NUMBER".



Symbol for "WARNING".



Follow instructions.



Symbol for "SERIAL NUMBER".



Symbol for "DATE OF MANUFACTURE".



Symbol for "Manufacturer".



Storage conditions - Symbol for "TEMPERATURE".



Storage conditions - Symbol for "RELATIVE HUMIDITY".



Symbol for "Non-ionizing radiation".



Symbol (WEEE 2002/96/EC) - Do not dispose Product as municipal waste. Collect Product separately. Use collection and return systems available to you. Product brought to EU market after August 13th, 2005.



Indicates information about the battery

19. INFORMATION ABOUT RECYCLING OR DISPOSAL. HAZARD CATEGORY OF MEDICAL WASTE

According to SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitaru-epidemiological requirements for medical waste recycling", this device refers to Class B.

Product Disposal

For disposal of the T-SEAL MOBILE, or parts thereof, (including accessories) at the end of the calculated life cycle of 7 years, please ensure the following:

- Do not dispose T-SEAL MOBILE as unsorted municipal waste.
- Collect the T-SEAL MOBILE separately.
- Use the collection and return systems available to you.

For more information on return, recovery or recycling of the T-SEAL MOBILE, please contact with the manufacturer's local representative in Russia.

20.LIFETIME

The durability or life span of the equipment is seven (7) years from manufacturing year provided that:

- The equipment is handled and stored according to the conditions prescribed on the packaging and in the user manual.
- Periodical preventive maintenance is performed as instructed by the instructions for use and using original spare parts.

Storage life is 7 years.

21.WARRANTY STATEMENT

21.1. Guarantee

Conroy Medical AB guarantees that the equipment shall be free from defects in material and workmanship when delivered to the original purchaser. Conroy Medical AB's sole obligation shall be limited to free-of-charge repair or replacement, at Conroy Medical AB's option, of the defective part or unit for a period of two (2) years following the date of initial delivery to the original purchaser.

The warranty extends only to the original purchaser, is not assignable or transferable, and shall not apply to auxiliary equipment or disposable accessories.

Conroy Medical AB guarantees that the equipment is fit for the purposes and indications described in the labeling when used in accordance with the instructions for use. Unless the equipment is used in accordance with such instructions, this warranty is void and of no effect. Conroy Medical AB shall grant no other warranty, expressed or implied, including any warranty of merchantability or appropriateness for a particular purpose. Conroy Medical AB's sole obligation and original purchaser's exclusive remedy for breach of warranty shall be limited to repair or replacement at Conroy Medical AB's option. Conroy Medical AB shall not be liable for any incidental or consequential damages. Modifications, alterations, recalibrations or abuse, and service by other than a Conroy Medical AB authorized representative will void the warranty.

21.2. Service

Service under warranty period

While under Conroy Medical AB warranty, the instrument must not be opened by unauthorized personnel. Contact your local Sales Office for service and repair information for all T-SEAL MOBILE instruments.

Official representative in Russian Federation for complaints acceptance:

Terumo Russia LLC

Testovskaya Str. 10, 123112, Moscow, Russia, 13-th floor, premise I, room 5

Tel: +7-495-988-4740

Fax: +7-495-988-4739

E-mail: anna.sabirova@terumobct.com

nty
to
e for
and

ized
L

Инструкция по применению

Устройство для запаивания полимерных магистралей T-SEAL
MOBILE с принадлежностями

Номер:
Дата: 25 апреля 2019
Версия: 2.0
Подпись: /подпись/
Должность: Региональный менеджер по
качеству
Имя: Дебора Йохансон

Печать: КОНРОЙ Медикал
а/я 5031 SE-194 05 Апплэндс Весби,
Швеция
Подпись: /подпись/

Печать: Нотариус г. Сольна
Штамп: Я, нижеподписавшийся, Йенс
Эриксон Риндо, и.о. нотариуса в г. Сольна,
Швеция, настоящим свидетельствую, что
Дебора Йохансон лично подписала данный
документ.
Сольна, Швеция, 07.05.2019
Действующий на основании прав по
должности
Йенс Эриксон Риндо /подпись/

Содержание

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА.....	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И АДРЕС	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	6
8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / ПАРАМЕТРЫ / СВОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ГАРАНТИРУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ВКЛЮЧАЯ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ).....	9
9. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ / МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ИЛИ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
10. СПОСОБЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	15
11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ (УСТАНОВКА, РЕГУЛИРОВКА, КАЛИБРОВКА).....	16
12. ПОРЯДОК РАБОТЫ	19
13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ПО СТАНДАРТУ IEC 60601-1-2	26
14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	26
15. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	26
16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ.....	26
17. МАРКИРОВКА: ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	27
18. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕРАБОТКЕ ИЛИ УТИЛИЗАЦИИ КАТЕГОРИЯ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	28
19. СРОК СЛУЖБЫ И СРОК ГОДНОСТИ	29
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА (ГАРАНТИЙНЫЙ ПЕРИОД).....	29

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

Устройство для запаивания полимерных магистралей T-SEAL MOBILE с принадлежностями (далее по тексту T-SEAL MOBILE)

I. Состав:

1. Ручной пистолет для запаивания.
2. Аккумулятор (не более 10 шт. – при необходимости).
3. Зарядное устройство (не более 10 шт. – при необходимости).
4. Набор из 5 адаптеров для зарядного устройства (не более 10 шт. – при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Крепление для ручного пистолета (не более 10 шт.).
2. Провод удлинительный (не более 10 шт.).

2. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И АДРЕС

Разработчик

«Конрой Медикал АБ» (Conroy Medical AB)
Вальгаллавеген 1, 194 63, Апплэндс Весби
Швеция
(Valhallavägen 1, 194 63 Upplands Väsby, Sweden)

Официальный производитель

«Конрой Медикал АБ» (Conroy Medical AB)
почтовый ящик 5031 194 05 Апплэндс Весби, Швеция
(Box 5031 194 05 Upplands Väsby, Sweden)
Дебора Йоханссон +46 736 444 582
Пер Янссон +46 707 604 643

Производственные площадки

«Конрой Медикал АБ» (Conroy Medical AB)
Вальгаллавеген 1, 194 63, Апплэндс Весби
Швеция
(Valhallavägen 1, 194 63 Upplands Väsby, Sweden)
Дебора Йоханссон +46 736 444 582
Пер Янссон +46 707 604 643

Уполномоченный представитель в России

ООО «ТЕРУМО Рус»
123112, Россия, г. Москва, ул. Тестовская 10, эт. 13, пом. I, ком.5
Тел. +7-495-988-4740

Факс +7-495-988-4739

Эл. почта: anna.sabirova@terumobct.com

Эл. почта: quality.EMEA@terumobct.com

www.terumobct.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для запаивания полимерных магистралей мешков для крови, а также полимерных магистралей, входящих в состав систем упаковки крови или одноразовых комплектов для афереза.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для запаивания полимерных магистралей мешков для крови, а также полимерных магистралей, входящих в состав систем упаковки крови или одноразовых комплектов для афереза.

T-SEAL MOBILE представляет собой автоматическую систему запайки полимерных (ПВХ- и ЭВА-) трубок, подсоединенных к мешкам для крови, входящим в состав систем упаковки крови или одноразовых комплектов для афереза. Запаивание может выполняться, когда донор все еще подсоединен к системе упаковки крови или одноразовому комплекту для афереза.

Принцип действия T-SEAL MOBILE основывается на преобразовании радиочастотной (РЧ) энергии в тепло для запайки.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Устройство подлежит использованию только высококвалифицированным персоналом.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общая информация по технике безопасности в настоящем руководстве предназначена для персонала, эксплуатирующего изделие. В соответствующих разделах руководства приводятся специальные примечания, предупреждения и предостережения. Перед использованием следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

 ПРИМЕЧАНИЕ

Используется для указания на условия, на которые следует обратить внимание.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используется для указания на условия, способные привести к повреждению оборудования.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используется для указания на условия, способные привести к травмам или летальному исходу.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

T-SEAL MOBILE должен использоваться в полном соответствии со всеми спецификациями и правилами эксплуатации, приведенными в настоящем руководстве.

К применению T-SEAL MOBILE должен допускаться только прошедший обучение персонал.

Использование кабелей и принадлежностей, не соответствующих указанным, может привести к росту уровня излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы. Следует использовать принадлежности, спроектированные специально для применения с T-SEAL MOBILE.

Оборудование или систему не следует эксплуатировать рядом с другим оборудованием или в одном блоке с ним. В противном случае необходимо осуществлять постоянный контроль, чтобы гарантировать нормальную работу оборудования или системы в предусмотренной конфигурации.

При попадании крови на какой-либо из компонентов устройства T-SEAL MOBILE

его следует незамедлительно очистить с использованием соответствующего дезинфицирующего раствора.

Устройство T-SEAL MOBILE генерирует РЧ-энергию в ходе выполнения процесса запаивания и движения электрода.

Устройство T-SEAL MOBILE не подлежит использованию в среде, насыщенной кислородом.

Устройство T-SEAL MOBILE не предназначено для использования совместно с легковоспламеняющимися анестетиками или иными горючими материалами.

При эксплуатации устройства T-SEAL MOBILE медицинский персонал должен использовать защитные одежду и перчатки.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РЕГЛАМЕНТЫ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Стр. 5 из 30

Данное оборудование отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2:2007 по электромагнитной совместимости. Тем не менее, следует помнить, что в данном оборудовании радиочастотная (РЧ) энергия используется для генерирования тепла для запайки трубок, и, следовательно, оно может оказывать воздействие на прочее медицинское электрооборудование. См. указания в Таблице 1. При установке и эксплуатации в нарушение положений инструкции могут возникать помехи в работе радио/ТВ-оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Принцип действия T-SEAL MOBILE основывается на использовании радиочастотной (РЧ) энергии для генерирования тепла для запайки. Пользователям следует соблюдать должную осторожность во избежание поражения электрическим током или воздействия других факторов риска, связанных с использованием данного запаечного устройства. Держите пальцы в стороне от электродов, находящихся в пазу. Не помещайте никакие предметы, кроме трубок в межэлектродный промежуток. В ходе выполнения процесса запайки изделие испускает незначительное электромагнитное (неионизирующее) излучение. Не следует использовать изделие рядом с высокочувствительным электронным оборудованием. **Внимание! При использовании медицинского изделия в случае, когда донор все еще подключен к системе упаковки крови или одноразовому комплекту для афереза:**

Не допускайте прямого контакта ручного блока с телом донора.

Не выполняйте процесс запайки на расстоянии менее 8 см (3 дюймов) от иглы во избежание РЧ-ожога по месту пункции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед тем как приступить к эксплуатации проверьте все компоненты инструмента на предмет дефектов.

Выполните проверку формы выполняемого шва в случае падения ручного блока.

Всегда проверяйте швы на соответствие требованиям при низком уровне заряда аккумулятора (20% или менее).

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Описание медицинского изделия

В комплект поставки T-SEAL MOBILE входят: ручной пистолет для запаивания, аккумулятор, зарядное устройство, набор из 5 адаптеров для зарядного устройства. Инструкция по применению входит в комплект поставки.

Ручной пистолет состоит из РЧ-генератора с интеллектуальной системой управления, эргономичной рукоятки с пусковой кнопкой, подвижного электрода (который можно извлечь для выполнения очистки) и кабеля с соединителем. В период между циклами запайки пистолет не расходует энергию.

Аккумулятор состоит из блока экологичных литий-ион-марганцевых элементов, встроенного оптического индикатора уровня заряда и комбинированного разъема для кабеля зарядного устройства/пистолета. Полного заряда аккумуляторной батареи хватает для выполнения приблизительно 1500 швов.



Описание процесса запайки

Запаиваемая трубка помещается в межэлектродный промежуток в пазу ручного пистолета. Процесс запайки начинается автоматически после задействования пользователем пусковой кнопки ручного блока и сжатия трубки. Включается радиочастотный (РЧ) генератор, и энергия, передаваемая от фиксированного электрода, плавит трубку, обеспечивая выполнение стерильного шва заданной формы.

На протяжении всего процесса запайки горит оранжевый индикатор на передней поверхности ручного пистолета. Отключение индикатора свидетельствует о завершении цикла запайки, после чего можно отпустить пусковую кнопку. Интеллектуальная система управления в ручном пистолете используется для обнаружения, контроля и регулировки параметров запайки для обеспечения оптимального качества шва в зависимости от типа применяемых трубок. При возникновении проблем ознакомьтесь с разделом 7.4, в котором приводится описание статуса различных LED-индикаторов ручного блока.

Состав

В состав инструмента T-SEAL MOBILE входят перечисленные ниже компоненты:



Описание	Ручной пистолет для запаивания	Аккумулятор	Зарядное устройство	Набор из 5 адаптеров для зарядного устройства
Номер детали	546900000	547900000	544900000	54410120

Перечень всех кабелей и значений максимальной длины кабелей, преобразователей и других совместимых по данным производителя электрических компонентов (использование иных кабелей и принадлежностей может оказать негативное влияние на уровень излучения / помехоустойчивость)

Деталь	Ссылочный номер	Спецификация
Зарядное устройство (без адаптера)	8METSM003	Вход: 100–240 В пер. тока / 50–60 Гц / 700 мА Выход: 18 В пост. тока / 1,66 А
Набор из 5 адаптеров для зарядного устройства	8METSM037	Соединитель для подключения к евrorозетке Соединитель для подключения к розетке стандарта Великобритании Соединитель для подключения к розетке стандарта Австралии Соединитель для подключения к розетке стандарта США/Японии Соединитель для подключения к розетке стандарта IEC 320

Принадлежности



Описание	Крепление для ручного пистолета	Провод удлинительный 5-полюсный 1,2 м
Ссылочный номер	8METSM004	8METSM005

9. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип полимерных магистралей (ПВХ (ЭВА) трубки)	Трубки различных типов и размеров с наружным диаметром максимального, среднего и минимального размеров запаиваются под управлением сложной системы, автоматически подстраивающей продолжительность процесса запайки.
Ресурс запайки	Приблизительно 1500 швов/на заряд аккумулятора для ПВХ трубок наружным диаметром до 5 мм при температуре 20 °C (68 °F)
Ресурс непрерывной запайки	50 швов
Режим работы	Работа: 25%, простой: 75%
Время запаивания	0,4–3 с в зависимости от типа трубки
Входная мощность	Литий-ион-марганцевый аккумулятор 29,6 В пост. тока, 1,5 А·ч
Температура	Рабочая: от 15 до 35 °C (60–95 °F) Хранения и транспортирования: от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F)
Влажность	Рабочая: от 10 до 90% (без конденсации) Хранения и транспортирования: от 10 до 90% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	Рабочая: макс. 3000 м (9842 фута)
Классификация (IEC 60601-1)	МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса II, с внешним источником питания
В соответствии с	EN 60601-1: 2006 Общие требования к основным характеристикам безопасности и важным эксплуатационным характеристикам. EN 60601-1-2: 2007 Вспомогательный стандарт по электромагнитной совместимости
Степень защиты от внешних воздействий	IPX0 (Ручной пистолет для запаивания), IP40 (Зарядное устройство)
Электрическая безопасность	При зарядке, Класс II При использовании: внутренний источник питания T-SEAL MOBILE применяется в той же среде, что и прочее медицинское оборудование (клиники и банки крови). Данный инструмент подлежит использованию только высококвалифицированным персоналом.

Аккумулятор

Производитель (юридическое и физическое лицо)	Компания EVVATECHNOLOGY CO., LIMITED, 4F корпус АЗ, промышленный парк новых материалов силиконовой долины, промышленная зона Дафу, Гуанянь, Лунхуа, 518110 Шеньяжень, Китайская народная республика
Размер (Ш x В x Г) Аккумуляторная батарея	165 x 106 x 32 мм (6,5 x 4,2 x 1,2 дюймов) +/- 10%

<u>Масса, кг (фунт)</u>	<u>0,68 кг / 1,50 фунта</u> <u>+/- 10%</u>
<u>Номинальное напряжение</u>	<u>29,6 В постоянного тока</u>
<u>Номинальная емкость</u>	<u>1500 мАч</u>
<u>Плавкие предохранители</u>	<u>2 А (вход) / 10 А (выход) (внутренний)</u>
<u>Стандарт</u>	<u>IEC 62133:2012</u>

Ручной пистолет для запаивания

<u>Размер (Ш x В x Г)</u>	<u>142 x 253 x 33 (мм) +/- 10%</u>
<u>Масса (кг)</u>	<u>0,39 кг (0,86 фунта) +/- 10%</u>
<u>РЧ-выход:</u>	<u>80 Вт макс. / 50 Ом / 40,680 МГц</u>
<u>Выходная (потребляемая) мощность</u>	<u>Макс. 150 Вт</u>
<u>Сила нажатия на клавишу</u>	<u>40-50Н</u>

Зарядное устройство

<u>Производитель</u>	<u>Компания Friwo Geratebau GmbH Фон-Либих-штрассе 11, D-48346, Остбеверн, Германия</u>
<u>Размер (Ш x В x Г)</u>	<u>102 x 65 x 30 мм +/- 10%</u>
<u>Масса (кг)</u>	<u>0,275 кг (0,606 фунта) +/- 10%</u>
<u>Входные характеристики</u>	<u>100-240 В пер. тока / 50/60 Гц, 700- 350 мА</u>
<u>Выходные характеристики</u>	<u>18 В пост тока, 1,66 А</u>
<u>Плавкие предохранители</u>	<u>T2 А 250 В (внутренний)</u>

Набор из 5 адаптеров для зарядного устройства

Набор из 5 адаптеров для зарядного устройства

Адаптер (евро стандарт):

<u>Размер (В x Ш x Г):</u>	<u>45 мм x 25 мм x 50 мм</u>
<u>Масса:</u>	<u>250 г</u>

Допустимое отклонение: +/- 10%

Адаптер (стандарт США, Япония)

<u>Размер (В x Ш x Г):</u>	<u>45 мм x 25 мм x 40 мм</u>
<u>Масса:</u>	<u>250 г</u>

Допустимое отклонение: +/- 10%

Адаптер (стандарт Великобритания)

<u>Размер (В x Ш x Г):</u>	<u>50 мм x 40 мм x 45 мм</u>
<u>Масса:</u>	<u>250 г</u>

Допустимое отклонение: +/- 10%

Адаптер (стандарт Австралия):

Размер (В x Ш x Г):	55 мм x 40 мм x 40 мм
Масса:	250 г

Допустимое отклонение: +/- 10%

Адаптер универсальный "IEC 320 mains connector"

Размер (В x Ш x Г):	45 мм x 55 мм x 25 мм
Масса:	250 г

Допустимое отклонение: +/- 10%

Крепление для ручного пистолета

Размер (В x Ш x Г):	180 мм x 120 мм x 80 мм
Вес	296 г
	Крепление для ручного пистолета позволяет закреплять пистолет на ремне для более удобной работы специалиста.

Допустимое отклонение: +/- 10%

Провод удлинительный

Размер (В x Ш x Г):	177 мм x 108 мм x 37 мм
Вес:	185 г
	Провод удлинительный 5-полюсный 1,2 м позволяет расширить расстояния между ручным пистолетом и аккумулятором, предоставляя большую свободу действий и зону доступа, облегчая работу специалиста. Один конец провода подключается к разъему на аккумуляторе, второй – к разъему на кабеле ручного пистолета.

Допустимое отклонение: +/- 10%

ТАБЛИЦЫ ЭМС

Таблица 1:

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Устройство T5460 T-SEAL MOBILE предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства T5460 T-SEAL MOBILE должен обеспечить соответствующую среду для его эксплуатации.		
Испытание на уровень излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – указания

РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Устройство T5460 T-SEAL MOBILE излучает электромагнитную энергию, требуемую для выполнения предусмотренной функции. Это может вызывать помехи в работе расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Устройство T5460 T-SEAL MOBILE подходит для использования во всех средах, помимо жилых помещений и зон, напрямую подключенных к низковольтной сети коммунального энергоснабжения, которые питают здания бытового назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2:

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство T5460 T-SEAL MOBILE предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства T5460 T-SEAL MOBILE должен обеспечить соответствующую среду для его эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР)	± 6 кВ контактный	6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность не должна превышать 30%.
IEC 61000-4-2	± 8 кВ воздушный	8 кВ	
Электрические кратковременные переходные процессы/импульс	± 2 кВ для линий электропитания	2 кВ	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям для промышленной или больничной среды.
IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входных / выходных линий	Не применимо	
Броски тока	± 1kV между фазами	1 кВ	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям для промышленной или больничной среды.
IEC 61000-4-5	± 2kV между фазой и землей ±	2 кВ	
Падение напряжения, кратковременные сбои электропитания и колебания напряжения на входе электропитания	< 5% UT (> 95% падения UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% падения UT) на 5 циклов	< 5% UT (> 95% падения UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% падения UT) на 5 циклов	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям для промышленной или больничной среды.
IEC 61000-4-11	70% UT (30% падения UT)	70% UT (30% падения UT)	

	на 25 циклов < 5% UT (> 95% падения UT) на 5 с	UT) на 25 циклов < 5% UT (> 95% падения UT) на 5 с	
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типового расположения в типовой промышленной или больничной среде.
 ПРИМЕЧАНИЕ	UT — это сетевое напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня.		

Таблица 4

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство T5460 T-SEAL MOBILE предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства T5460 T-SEAL MOBILE должен обеспечить соответствующую среду для его эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Соответствие требованиям уровня	Электромагнитная среда – указания
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 Вскз 150 кГц – 80 МГц	3 V	Не допускается использование переносного и мобильного РЧ-оборудования связи рядом с любыми компонентами устройства T5460 TSEAL MOBILE, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P — это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитных исследований объекта ^a , должна быть меньше

			уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи возможны вблизи от оборудования, отмеченного следующим знаком: 
<u>ПРИМЕЧАНИЯ</u>	Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот. Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.		
а. Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых радио- (мобильных/беспроводных) и телефонных станций, станций наземной мобильной и радиолучевой связи, АМ и FM радиостанций и станций телевидения. Чтобы определить условия электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства T5460 T-SEAL MOBILE превышает вышеуказанный допустимый уровень РЧ, следует проверить прибор на нормальное функционирование. При выявлении сбоев в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перенос устройства T5460 TSEAL MOBILE.			
b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.			

Таблица 5

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и устройством T5460 T-SEAL MOBILE			
Устройство T5460 T-SEAL MOBILE предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь изделия может избежать возникновения электромагнитных помех, соблюдая указанное ниже рекомендуемое минимальное расстояние между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и устройством T5460 T-SEAL MOBILE в зависимости от максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика М		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 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
0,01	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, выходящей за рамки перечисленных выше значений, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле для частоты передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
 ПРИМЕЧАНИЯ	Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот. Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.		

10. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ / МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ИЛИ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство T-Seal Mobile не содержит каких-либо лекарственных препаратов, а также материалов человеческого или животного происхождения.

11. СПОСОБЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Устройство T-Seal Mobile поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

11.1.1. Способы очистки и дезинфекции

В указанной главе представлена информация по очистке (процедуре, регулярности) аккумулятора и ручных пистолетов. Для обеспечения эффективности работы запаянному устройству требуется минимальное техническое обслуживание. Соблюдайте нижеприведенные процедуры очистки.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** Всегда отключайте ручной пистолет или зарядное устройство от аккумулятора для обеспечения собственной безопасности.

Кровь и препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. В случае утечки крови, при выполнении работ по очистке следует использовать надлежащую защитную одежду и перчатки.

После удаления остатков биологического материала, поверхность, находившаяся в контакте с кровью или ее компонентами, должна быть продезинфицирована «стерилизационными» химическими веществами (70% изопропиловый спирт и т.п.). В качестве альтернативы для дезинфекции поверхностей можно использовать свежеприготовленный раствор гипохлорита натрия (хозяйственный отбеливатель). Допускается использовать разбавленный раствор 1 части отбеливателя на 10 частей воды.

Вне зависимости от используемого «стерилизационного» или дезинфекционного раствора, не забывайте выполнять очистку и удалять любые остатки биологического материала, чтобы избежать коррозии или изменения цвета поверхностей оборудования. Отправьте все материалы, контактирующие с кровью, на утилизацию в соответствии с внутренними процедурами компетентной организации, ответственной за утилизацию биологически опасных материалов.

11.1.2. Аккумулятор

Очистка выполняется в случае попадания капель крови на поверхность или раз в месяц.

В случае утечки крови, аккумулятор необходимо незамедлительно снять с эксплуатации и полностью очистить до возобновления работы.

Используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную мягким моющим средством для выполнения очистки наружной поверхности аккумулятора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Ни при каких обстоятельствах не окунайте аккумулятор в жидкость любого рода. Это приведет к повреждению батареи и отмене действия гарантии.

11.1.3. Ручной пистолет для запаивания

Выполняйте очистку раз в неделю или чаще в случае утечки крови.

Снимите подвижные электроды для выполнения их очистки.

Извлечение подвижного электрода



1. Потяните за синюю пусковую кнопку до «щелчка» для высвобождения подвижного электрода. Сдвиньте пружинный затвор вперед.
2. Нажмите на электрод, а затем извлеките его.

Очистите рукоятку и оба электрода мягкой неволокнистой тканью, смоченной мягким моющим средством. Тщательно просушите электроды и убедитесь в том, что на их поверхности нет влаги во избежание образования искр. Используйте сухую ватную палочку для очистки стержня электрода. После завершения очистки, проверьте электроды на предмет механического повреждения или износа. Не используйте поврежденные компоненты.

Для обеспечения надлежащего функционирования наносите каплю машинного масла на стержень электрода после каждой очистки.

Установите компоненты в обратном порядке. Перед тем как установить электрод, убедитесь в том, что пусковая кнопка и пружинный затвор находятся в крайнем переднем положении. Вставьте подвижный электрод и убедитесь в том, что он располагается параллельно фиксированному электроду. Дважды нажмите пусковую кнопку и выполните проверку на плавность хода подвижного электрода, корректность его положения и отсутствие люфта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ручной пистолет не является водонепроницаемым. Ни при каких обстоятельствах, не погружайте ручной пистолет в жидкость любого рода. Это может привести к возникновению электрического разряда, сбою устройства и отмене действия гарантии.

ПРИМЕЧАНИЯ

Перед возобновлением работы следует выполнить пробный шов. Не нажимайте пусковую кнопку после извлечения электрода, так как это может привести к блокировке фиксирующего механизма. Если электрод невозможно установить после выполнения очистки, вероятно, была нажата пусковая кнопка.

12. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

В указанной главе описана процедура распаковки, температурные требования и установка

устройства.

Распаковка и проверка

1. Выполните визуальную проверку картонной коробки на предмет повреждений. Незамедлительно сообщайте компетентным лицам о любом повреждении.
2. Извлеките устройство из картонной коробки и расположите его на ровной поверхности.

Устройство транспортируется в картонной коробке, содержащей:

- Один (1) ручной пистолет для запаивания
 - Один (1) аккумулятор
 - Одно (1) зарядное устройство (без адаптера)
 - Одну (1) инструкцию по применению
 - Один (1) набор из 5 адаптеров для зарядного устройства.
3. Вышеприведенный перечень может быть изменен. Ознакомьтесь с упаковочным листом, в котором содержится точное описание содержимого коробки. Незамедлительно сообщайте компетентным лицам о выявленных случаях недостачи или повреждения деталей. При необходимости отдельные части и принадлежности могут поставляться отдельно и могут быть упакованы в отдельные картонные коробки:
 1. Ручной пистолет для запаивания.
 2. Аккумулятор (не более 10 шт. – при необходимости).
 3. Зарядное устройство (не более 10 шт. – при необходимости).
 4. Набор из 5 адаптеров для зарядного устройства (не более 10 шт. – при необходимости).
 4. Сохраняйте все упаковочные материалы, так как они могут понадобиться для повторной транспортировки, по крайней мере, в течение гарантийного периода.

Процедура установки

Подготовка устройства для запаивания к работе

1. Выберите соответствующий адаптер для подключения зарядного устройства к сети.
2. В комплект поставки входят сменные адаптеры для европейского континента (обычные), Великобритании, США/Канады и Австралии/Новой Зеландии, а также соединители стандарта IEC 320 C8.
3. Подсоедините зарядное устройство (с соединителем серого цвета) к комбинированному кабельному разъему для ручного пистолета/зарядного устройства, расположенному на аккумуляторе.
4. Подключите зарядное устройство к сети. Зарядное устройство можно подключать к сети с напряжением в диапазоне от 100 до 240 В переменного тока.
5. Полная зарядка аккумулятора занимает около трех часов. Аккумулятор полностью заряжен, если горит индикатор 100% уровня заряда батареи и мигает индикатор подзарядки.
6. Перед первым использованием необходимо полностью (100%) зарядить аккумулятор.
7. Подсоедините кабель ручного пистолета (с соединителем серого цвета) к соединителю аккумулятора. Убедитесь в том, что соединитель плотно зафиксирован.

8. В случае необходимости расширения расстояния между ручным пистолетом и аккумулятором может быть подключен удлинительный провод. Один конец провода подключается к разъему на аккумуляторе, второй – к разъему на кабеле ручного пистолета.
9. Сделайте пробный шов с использованием пустой или заполненной водой трубки для проверки надлежащего функционирования изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Используйте только комплектное зарядное устройство для зарядки аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ

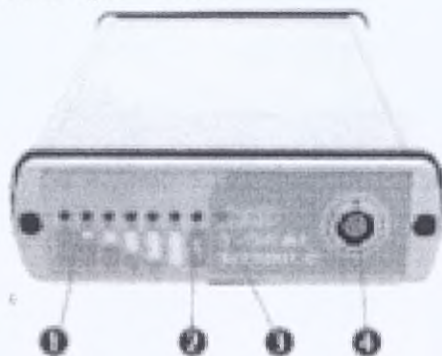
Перед тем как приступить к работе, убедитесь в том, что кабель подсоединен к рукоятке.

Проверка аккумулятора

Для проверки аккумулятора нажмите на кнопку «TEST» **3**. Загорится индикатор уровня заряда аккумулятора **1**. Уровень заряда отображается ступенчато, по двадцать процентов. Аккумулятор можно заряжать в любое время или при полной разрядке (индикатор красного цвета). Нулевой уровень заряда также отображается на пистолете с помощью индикатора красного цвета, и функция запайки блокируется при попытке выполнения шва. Подзарядка аккумулятора:

Подключите зарядное устройство к аккумулятору **4** и сети питания. Загорится индикатор подзарядки **2**.

Мигание индикатора подзарядки означает, что аккумулятор полностью заряжен, и подача зарядного тока автоматически прерывается. Процесс зарядки может быть прерван в любой момент без повреждения элементов, тем не менее, рекомендуется полностью заряжать аккумулятор, что занимает около трех часов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Всегда проверяйте швы на соответствие требованиям при низком уровне заряда аккумулятора (20% или менее). См. раздел 7.2 для ознакомления с алгоритмом запайки.

Используйте только комплектное зарядное устройство для зарядки аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЯ Ознакомьтесь с нижеприведенными требованиями для обеспечения долгого срока службы перезаряжаемого аккумулятора: Выполняйте зарядку аккумулятора при температуре от 5 до 35 °C (40–95 °F).

Если индикатор **2** не загорается, проверьте правильность подключения аккумулятора к зарядному устройству и сети.

Подготовка к эксплуатации

1. Расположите прибор на ровной поверхности рядом с рабочим местом или в креплении пистолета.
2. Убедитесь в достаточном уровне заряда аккумулятора, нажав кнопку «TEST».
3. Подсоедините кабель ручного пистолета к комбинированному разъему аккумулятора.



ПРИМЕЧАНИЯ

Не подсоединяйте к аккумулятору устройства T-SEAL MOBILE, другие запаечные устройства, помимо ручного блока T-SEAL MOBILE производства Conroy Medical AB.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ

В данной главе приводится описание принципа работы устройства T-SEAL MOBILE, места расположения соединителей и индикаторов и их функций.

Аккумулятор

Вид спереди

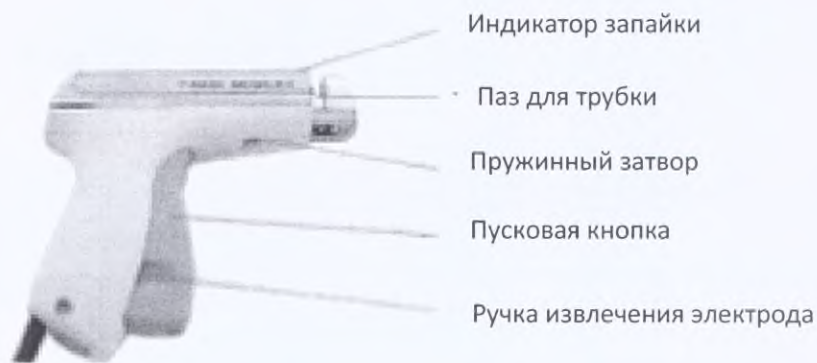


Вид сзади

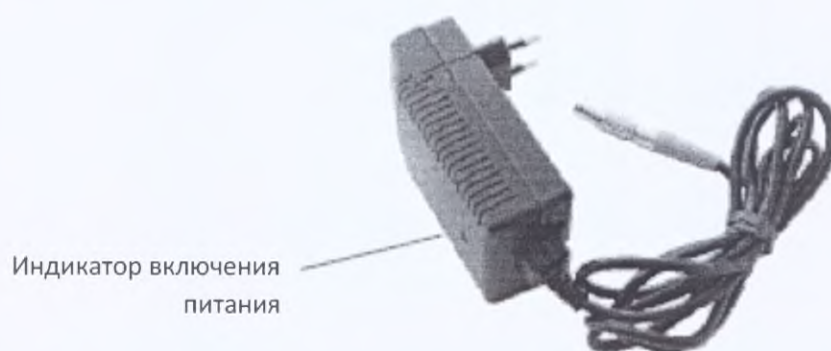


Внешний вид ручного пистолета для запаивания

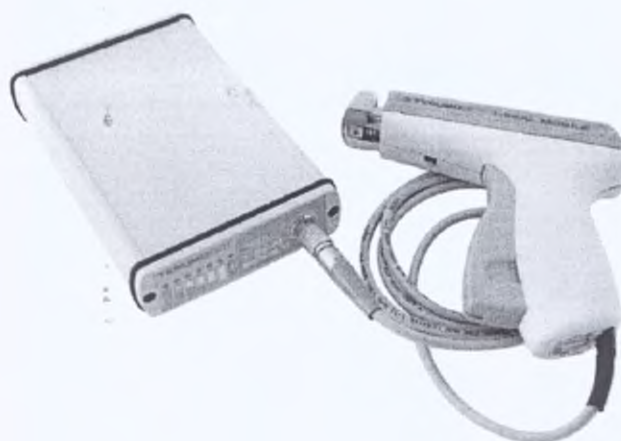
Стр. 19 из 30

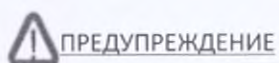


Внешний вид зарядного устройства



Устройство для запаивания полимерных магистралей T-SEAL MOBILE в сборе – ручной пистолет для запаивания подключен к аккумулятору и готов к работе



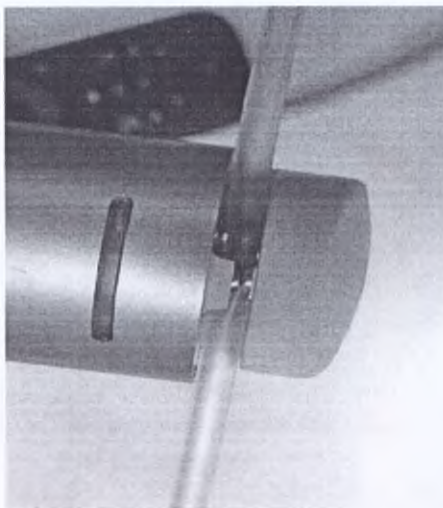


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При эксплуатации устройства T-SEAL MOBILE медицинский персонал должен использовать защитные одежду и перчатки!

Метод запайки трубок

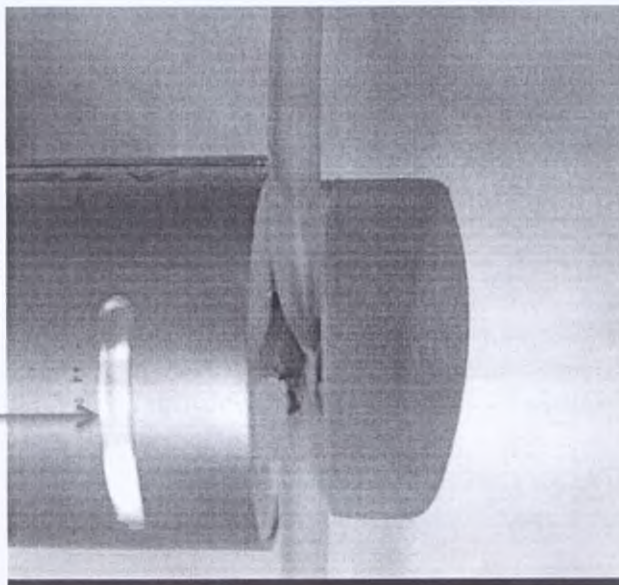
1. Разместите запаиваемую трубку в пазу ручного пистолета.
2. Убедитесь в том, что трубка находится в межэлектродном промежутке.



Расположение трубки в межэлектродном промежутке пистолета

3. Нажмите пусковую кнопку для сближения двух электродов. Должен загореться индикатор в верхней части ручного пистолета. Время запайки обычно составляет 0,4–0,9 секунды; РЧ-сигнал отключается спустя максимум 3 секунды.

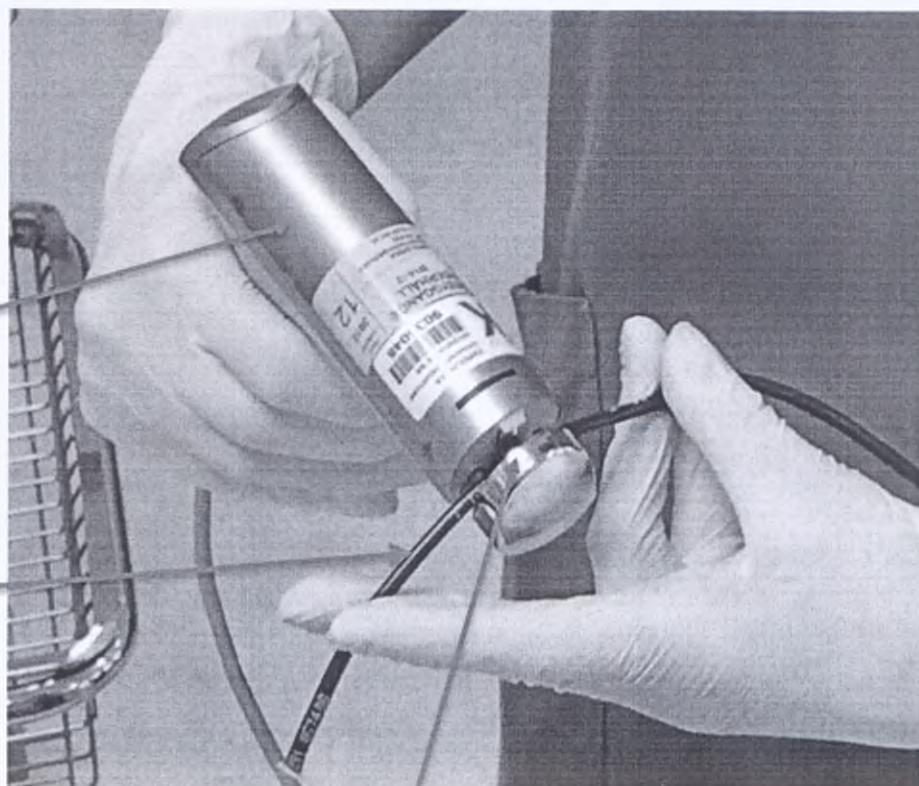
Индикатор запайки



Во время запайки горит индикатор на верхней части ручного пистолета

Ручной пистолет
для запаивания

Запаиваемая
трубка/
магистраль



Паз ручного пистолета
для запаивания

Изображение изделия в процессе применения

4. Процесс запайки завершается при отключении индикатора. Отпустите пусковую кнопку и извлеките трубку.
5. Центральная часть шва очень тонкая, и потянув за обе стороны можно разделить трубку на две части.
6. Выполните проверку трубки на предмет утечки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При необходимости выполнения двух или более швов не следует располагать их ближе 1 см (0,4 дюйма) друг от друга, в противном случае давление в трубке может привести к образованию микроскопических трещин и пустот в швах. В случае сбоя запаечного устройства (прерывистой работы, некачественных швов, слишком короткой или долгой продолжительности запайки) свяжитесь с официальным представителем производителя в России для получения помощи.

Выполняйте регулярную проверку на симметричность шва и наличие четкой разделительной линии по его центру (см. приведенное ниже изображение).



Правильная форма
шва



Неправильная
форма шва



ПРИМЕЧАНИЯ

Наружная поверхность трубки должна быть сухой. Не извлекайте трубку и удерживайте пусковую кнопку в нажатом состоянии, пока не погаснет индикатор. Если отпустить пусковую кнопку, процесс запайки прекратится.

Если устройство для запаивания не запускается

Устройство для запаивания имеет несколько функций безопасности. Указанные функции используются для определения возможности запайки трубки до запуска процесса. В нижеприведенной таблице представлены наиболее стандартные причины возникновения сбоев и рекомендации по их устранению.

Вероятная причина	Рекомендуемое действие
Протекающая или влажная трубка	Высушите трубку и выполните еще одну попытку
Дуга между электродами	Высушите электроды и выполните еще одну попытку
Влажные или загрязненные электроды	Выполните очистку и сушку электродов
Низкий/нулевой заряд аккумулятора	Проверьте/замените аккумулятор
Перегрев (LED-индикатор ручного блока мигает красным светом)	Дождитесь охлаждения ручного блока
Шов не выполняется	Проверьте аккумуляторную батарею и соединения

Если запаечное устройство по-прежнему не работает, обратитесь к главе «Поиск и устранение неисправностей» для ознакомления с дополнительной информацией.

LED-индикаторы

Аккумулятор

- «Ряд цветных LED-индикаторов служит для указания статуса аккумулятора».
- «TEST»: кнопка проверки аккумулятора. При нажатии загорается индикатор уровня заряда.

Ручной пистолет

- Индикатор загорается оранжевым светом, если на фиксированный электрод подается РЧ-энергия, и отключается после завершения запайки.
- Индикатор мигает красным светом при перегреве, блокировке функции запайки.
- Индикатор загорается красным светом на одну секунду в случае короткого замыкания, блокировки функции запайки.
- Индикатор загорается красным светом при низком уровне заряда аккумулятора, блокировке функции запайки.

Поиск и устранение неисправностей

Техническое обслуживание, проводимое пользователем, ограничивается заменой аккумулятора и ручного пистолета. Далее приводится описание наиболее распространенных проблем и предлагаемых решений.

Аккумулятор:

Проблема	Вероятная причина	Рекомендуемое действие
Не загораются LED-индикаторы уровня заряда.	Слишком низкое напряжение аккумулятора	Зарядите аккумулятор в течение трех часов.
	Перегорел предохранитель.	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
	Другая причина	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
LED-индикаторы уровня заряда не горят во время зарядки аккумулятора.	Отсутствует напряжение	Зарядите аккумулятор в течение 48 часов.
	Перегорел предохранитель.	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
	Другая причина	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
LED-индикаторы уровня заряда не горят загораются после 48 часов подзарядки	Дефект аккумулятора	Замените аккумуляторную батарею или свяжитесь с официальным представителем производителя в России.

Ручной пистолет:

Проблема	Вероятная причина	Рекомендуемое действие
Не запускается процесс запайки.	Влажные электроды	Высушите электроды.
	Загрязненные электроды	Выполните очистку электродов.
	Влажная трубка	Высушите трубку и выполните еще одну попытку.
	Дуга между электродами.	Высушите электроды и выполните еще одну попытку.
	Пусковая кнопка «не защелкивается» при полном нажатии.	Замените ручной пистолет или свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
	Пусковая кнопка не может полностью задействовать механизм в нажатом состоянии.	
	Дефект ручного пистолета	
	Нулевой/низкий уровень заряда аккумулятора.	Зарядите аккумулятор в течение трех часов.
	Разрыв кабеля	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
	Другая причина	
Некачественный шов	Низкий уровень заряда аккумулятора	Проверьте уровень заряда аккумулятора. При необходимости подзарядите аккумулятор.

	Не обеспечена плавность хода подвижного электрода в рукоятке.	Выполните очистку и нанесите машинное масло на стержень электрода.
	Влажные электроды	Высушите электроды и выполните еще одну попытку.
	Загрязненные электроды	Выполните очистку электродов.
	Некорректное положение электрода	Переустановите электрод.
	Дефект ручного пистолета	Замените ручной блок или свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
	Другая причина	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
Сложность разделения трубки после запайки	Не обеспечена плавность хода подвижного электрода в рукоятке.	Выполните очистку и нанесите машинное масло на стержень электрода.
	Влажные электроды	Высушите электроды и выполните еще одну попытку.
	Загрязненные электроды	Выполните очистку электродов.
	Поврежденная кромка электрода	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
	Другая причина	
Прерывистая запайка	Дефект ручного пистолета	Замените ручной блок или свяжитесь с местным представителем производителя.
	Разрыв кабеля	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
	Дефект аккумулятора	
LED-индикатор ручного блока продолжает гореть после отключения пусковой кнопки.	Дефект ручного пистолета	Замените ручной блок или свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
Не загорается LED-индикатор ручного блока.	Дефект ручного пистолета	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
LED-индикатор ручного блока мигает.	Разрыв кабеля	Свяжитесь с официальным представителем производителя в России.
	Другая причина	
Невозможно установить электрод после выполнения очистки.	В ходе очистки была нажата пусковая кнопка, а значит внутренняя пружина могла выйти из требуемого положения.	Пружину можно вернуть в исходное положение, вытянув пусковую кнопку в крайнее переднее положение блокировки. Затем осторожно вставьте штифт (Ø 3–4 мм, длиной 100 мм) в переднее отверстие, где установлен электрод, и слегка толкните его вниз. Соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать поверхность штифтом.

Планово-предупредительная проверка и техническое обслуживание

Не реже чем раз в два года устройство T-SEAL MOBILE подлежит полной проверке:

- квалифицированной обслуживающей организацией первоначального покупателя или
- официальным представителем производителя в России.

Замена взаимозаменяемых деталей (техническое обслуживание, выполняемое пользователем) Техническое обслуживание ограничивается заменой ручного блока, аккумуляторного блока или зарядного устройства. В главе «Поиск и устранение неисправностей» приводится описание наиболее распространенных проблем и предлагаемых решений.

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ПО СТАНДАРТУ IEC 60601-1-2

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса II, с внешним источником питания

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Устройство может перевозиться любым крытым транспортом при соблюдении нижеприведенных условий транспортировки. При транспортировке или хранении устройства T-Seal Mobile или его принадлежностей поместите их в специальный транспортный ящик или оригинальную транспортную картонную коробку. Убедитесь в том, что жидкость не попала на ящик или упаковку, и выполните проверку на предмет соблюдения условий хранения. Не упаковывайте и не транспортируйте изделие в поврежденной таре.

Условия транспортировки и хранения:

Температура: от - 20 до 70 °C (от -4 до 158 °F)

Влажность: от 10 до 90% (без конденсации)

16. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Соблюдайте нижеприведенные условия для обеспечения максимальной эффективности изделия:

- Устройство следует разместить на ровной чистой поверхности, не загрязненной растворителями или парами кислот.
- Используйте устройство в помещении, не подвергающемуся воздействию вибраций, при комнатной температуре 15–35°C (60–95°F) и относительной влажности 10–90%.
- Соблюдайте осторожность и используйте принадлежности в чистой среде.

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарты	
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы – Применение управления

	рисками к медицинским изделиям
EN/(IEC) 61000-4-2:2009	Устойчивость к электростатическим разрядам
EN/(IEC) 61000-4-3:2006+A1+A2	Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям
EN/(IEC) 61000-4-8:2010	Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
CISPR 16-2-3:2010+A1	Измерение радиочастотного электромагнитного поля
EN/(IEC) 61000-4-28:2000+A1+A2	Устойчивость к колебаниям частоты промышленной сети
IEC 62133:2012	Требования безопасности для перезаряжаемых элементов и аккумуляторных батарей, используемых в переносных приборах
UN38.3	Меры предосторожности при транспортировке литиевых аккумуляторов
IEC 60601-1:2005	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к основным характеристикам безопасности и важным эксплуатационным характеристикам.

18.МАРКИРОВКА: ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Маркировка отражает соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям.



Маркировка отражает соответствие стандарту EN 60601-1, а также национальным стандартам США (ANSI/AAMI ES60601-1:2005) и Канады (CSA C22.2 № 60601-1).



Зарядное устройство Класса II: двойная изоляция в процессе зарядки.



Зарядное устройство, утвержденное компанией UL для Канады и США.



Символ «НОМЕР КАТАЛОГА».



Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».



Следуйте инструкциям.



Символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР».



Символ «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА».



Символ «Производитель».



Условия хранения – символ «ТЕМПЕРАТУРА».



Условия хранения – символ «ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ».



Символ «Неионизирующее излучение».



Символ (WEEE 2002/96/EC) – Не выбрасывайте данное изделие вместе с бытовыми отходами. Обеспечьте отдельную утилизацию данного изделия. Используйте доступные системы сбора и возврата отходов. Продукция, поступившая на рынок ЕС после 13 августа 2005 года.



Содержит информацию об аккумуляторе.

19. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕРАБОТКЕ ИЛИ УТИЛИЗАЦИИ КАТЕГОРИЯ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к переработке медицинских отходов» данное изделие относится к Классу Б.

Утилизация изделия

Утилизацию устройства T-SEAL MOBILE или его компонентов (включая принадлежности) по окончании семилетнего расчетного срока службы следует осуществлять с учетом следующих требований:

- Не отправляйте устройство T-SEAL MOBILE на утилизацию вместе с бытовыми отходами.
- Обеспечьте отдельную утилизацию устройства T-SEAL MOBILE.
- Используйте доступные системы сбора и возврата отходов.

Для получения более подробной информации по возврату, восстановлению или переработке устройства T-SEAL MOBILE, обратитесь к официальному представителю производителя в России.

20. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы или жизненный цикл оборудования составляет семь (7) лет с даты производства при условии, что:

- Оборудование обслуживается и хранится в соответствии с условиями, указанными на упаковке и в руководстве пользователя.
- Периодическое планово-предупредительное техническое обслуживание осуществляется в соответствии с инструкцией по применению изделия и использованию оригинальных запасных деталей.

Срок хранения составляет семь (7) лет.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

21.1. Гарантия

Компания Conroy Medical AB гарантирует, что оборудование не имеет дефектов материалов и качества изготовления на момент доставки конечному покупателю. Единственное обязательство компании Conroy Medical AB ограничивается проведением бесплатного ремонта или замены дефектного компонента или блока в течение двух (2) лет с момента первоначальной доставки устройства конечному покупателю, по выбору компании Conroy Medical AB.

Гарантия, действие которой распространяется только на конечного покупателя и не распространяется на вспомогательное оборудование или одноразовые принадлежности, не подлежит переуступке или передаче третьим лицам.

Компания Conroy Medical AB гарантирует, что оборудование соответствует назначению и показаниям к применению, указанным на маркировке, при эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению. Эксплуатация оборудования в нарушение подобных инструкций приводит к отмене действия гарантии. Компания Conroy Medical AB не предоставляет никакой иной явно выраженной или подразумеваемой гарантии, включая любые гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению. Единственным обязательством компании Conroy Medical AB и единственным правом конечного потребителя при нарушении гарантийных обязательств является ремонт или замена оборудования по усмотрению компании Conroy Medical AB. Компания Conroy Medical AB не несет ответственности за любой косвенный или случайный ущерб. Выполнение модификаций, внесение изменений в конструкцию, проведение повторной калибровки или некорректное обращение с изделием, а также выполнение обслуживания каким-либо иным лицом, помимо уполномоченного представителя компании Conroy Medical AB в России, приводит к отмене действия гарантии.

21.2. Обслуживание

Обслуживание в гарантийный период

В период действия гарантии Conroy Medical AB, прибор не должен вскрываться неуполномоченным персоналом. Свяжитесь с местным представительством компании для

получения информации о проведении обслуживания и ремонта всех типов приборов T-SEAL MOBILE.

Официальный представитель в Российской Федерации по приему претензий:

ООО «ТЕРУМО Рус»

123112, Россия, г. Москва, ул. Тестовская 10, эт. 13, пом. I, ком.5

Тел. +7-495-988-4740

Факс +7-495-988-4739

Эл. почта: anna.sabirova@terumobct.com

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

AS

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать девятого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019-18-1457

Взыскано по тарифу: 100 рублей

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



Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист (-а, -ов)

Нотариус