

Юридическая ответственность

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 29, корп. 2

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ24



Д.Ф. Зубарев

25» января 2008 г.

ОКП 94 4470

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Устройство «T-SEAL II» для запаивания магистралей пластикатных контейнеров с кровью

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.025-76, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,
ГОСТ Р 51318.11-2006
и технической документации изготовителя

2008



T-SEAL II

TERUMO TUBE SEALING DEVICE

Запаиватель трубок T-SEAL II



Инструкция по эксплуатации

Май 2007

1. Введение

Устройство для запаивания трубок T-SEAL II Terumo предназначено для запаивания трубок из ПВХ при помощи высокочастотной диэлектрической нагревательной системы.

2. Символы и определения

2.1 Символы

REF



CE

Код продукта

Ограничение

температуры

Обращаться осторожно

Внимание: смотрите инструкцию по эксплуатации

Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования (Европейский символ)

Данное устройство соответствует требованиям директивы ЕС 89/336/EEC по электромагнитной совместимости в соответствии со стандартом EN61326-1 и директивы ЕС 2006/95/EC для электрического оборудования, разработанного для использования при определенных параметрах напряжения в соответствии со стандартом EN61010-1 для лабораторного оборудования.

SN



Серийный номер

Верхняя сторона

Беречь от влаги

2.2 Определения (техническая информация)

Оборудование класса А EMC (электромагнитная совместимость) подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых зданий и зданий, подключенных к низковольтной электрической сети, которая используется для бытовых нужд.

Оборудование 2 группы EMC (электромагнитная совместимость): ISM оборудование (промышленное, научное, медицинское), в котором радиочастотная энергия генерируется и/или используется в форме электромагнитного излучения для обработки материалов, в электро-разрядном оборудовании и оборудовании для электродуговой сварки.

3. Важные инструкции по безопасности

Если оборудование не используется согласно данной инструкции, производитель снимает с себя ответственность и не гарантирует ожидаемого результата или сохранения исправности оборудования. Внимательно прочитайте всю инструкцию перед началом использования аппарата T-SEAL II.



ВНИМАНИЕ

Никогда не используйте аппарат T-SEAL II на пакетах с кровью или на трубках, присоединенных к донору.

4. Основные характеристики

Характеристики

Код продукта	ME-TSEAL2
Описание трубок:	ПВХ трубки диаметром до 6 мм.
Время заправки:	От 0,5 до 3 секунд в зависимости от трубки
Размеры (ШхВхГ)	70 x 215 x 335 мм
Масса (кг):	3,6 кг
Потребляемое напряжение:	100 - 240 В переменный ток
Вырабатываемое напряжение:	100 - 240 В переменный ток
	(Внимание Вырабатываемое напряжение должно использоваться только для последовательного подключения другого аппарата T-SEAL II)
Сила тока при вырабатываемом напряжении:	максимум 10 А при 240 В; максимум 16 А при 100 В.
Частота:	47 - 63 Гц
Потребление электроэнергии:	максимум 400 Вт
Мощность излучения:	150 Вт максимум/ 50 Ом/ 40,68 МГц
Внутренние предохранители:	2 x 4 А - 250 В
Порты подключения:	2 x RJ-45 (COM вход и COM выход) (Порты подключения могут использоваться только для последовательного подключения другого аппарата T-SEAL)
Условия эксплуатации:	От 0 до 40° C (от 32 до 104° F)
Относительная влажность от 10 до 90% (без конденсации)	
Условия хранения:	от -20 до +70° C (от -4 до +158° F)
	Относительная влажность от 10 до 90% (без конденсации)
Уровень загрязнения:	1
Уровень защиты:	IPX0
Максимальная высота над уровнем моря:	2000 м
Соответствие директивам:	2006/95/EC (низковольтное оборудование)
89/336/EEC (EMC)	
Классификация EMC (электромагнитная совместимость):	Группа 2, класс A
Производитель:	Terumo Europe N.V. Researchpark Zone 2 Interleuvenlaan 40 3001 Leuven, Belgium



ВНИМАНИЕ

Это изделие класса А. При использовании в домашних условиях может вызывать радиопомехи, в этом случае пользователь должен принять соответствующие меры.

4.2 Принадлежности

Стандартные принадлежности

- Провод электропитания
- Инструкция по эксплуатации - на английском языке
- Инструкция по эксплуатации на других языках: на компакт-диске
- Гарантийный талон

Дополнительные принадлежности:

- набор кабелей для последовательного подключения (ME-TSEAL2CAB):
 - 1 короткий силовой кабель
 - 1 короткий коммуникационный кабель
- набор соединителей для последовательного подключения (ME-TSEAL2COM):
 - 2 штекера-заглушки

5. Принципы управления и функции

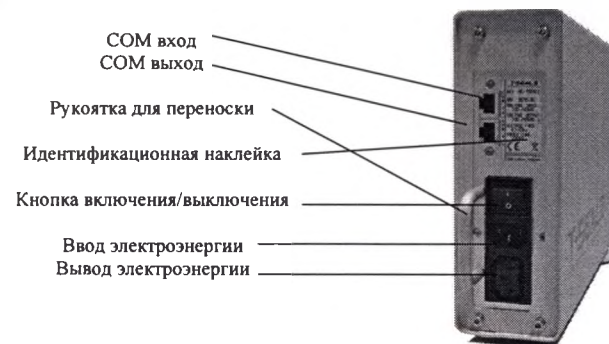
Аппарат для запаивания трубок T-SEAL II предназначен для запаивания различных ПВХ трубок с максимальным внешним радиусом 6 мм при помощи высокочастотной диэлектрической нагревательной системы.

При помещении трубки между электродами запаивающей головки она определяется оптическим сенсором. Трубка удерживается рычагами ослабления напряжения для предотвращения ее вращения. Затем, подвижный электрод запаивающей головки выходит вперед и обжимает трубку. В этот момент включается высокочастотное излучение и трубка разделяется на две части. В зависимости от вида трубки, этот процесс длится от 0,5 до 3 секунд.

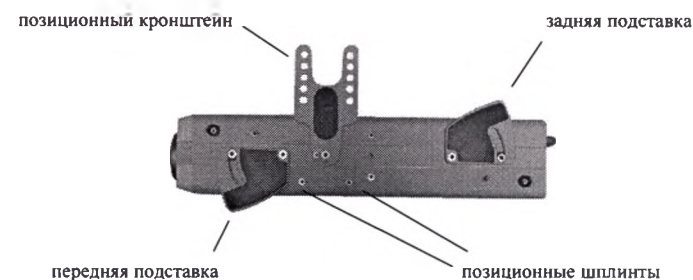


Передняя часть T-SEAL II

Примечание: передняя часть запаивающей головки является неподвижным электродом. Запаивающая головка T-SEAL II со снятой передней частью



Задняя часть T-SEAL II



Нижняя часть T-SEAL II

6. Инструкция по установке/работе

6.1 Автономная работа



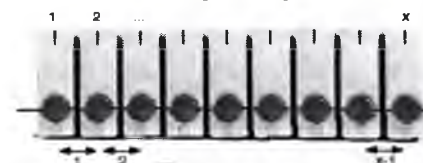
- 1) Разверните переднюю и заднюю подставки
- 2) Разместите T-SEAL II на плоской поверхности
- 3) Подключите электропитание T-SEAL II посредством присоединения провода электропитания к вводу электроэнергии на аппарате и к заземленной розетке
- 4) Переведите выключатель питания на задней стороне в положение "I". Аппарат произведет процедуру самопроверки и после этого светодиодное кольцо состояния должно загореться зеленым светом. Когда светодиодное кольцо состояния стало зеленым, а светодиод "Ошибка" не включен, аппарат готов к работе.
- 5) Возьмите трубку и поместите ее в прорезь за передней частью запаивающей головки.
- 6) Трубка будет автоматически определена и запаяна
- 7) В ходе запаивания, светодиодное кольцо состояния станет оранжевым, что означает включение высокочастотного излучения. Оно автоматически станет зеленым, когда процесс завершится.
- 8) Удалите трубку из запаивающей головки.
- 9) Потяните за концы трубки для ее разделения.



Внимание

Убедитесь перед началом работы, что в трубке и на режущей головке отсутствует влага. Не растягивайте трубку, когда она находится в прорези режущей головки.

6.2 Последовательная работа – разделение на сегменты

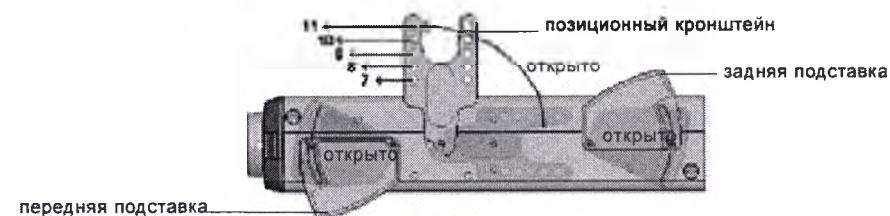


- 1) Разверните соответствующие позиционные кронштейны и подставки исходя из количества аппаратов и в соответствии с таблицей.

		длина сегмента		
		7 и 8 см	9 и 10 см	11 см
T-SEAL II n° 1	передняя подставка	открыто	открыто	открыто
	позиционный кронштейн	открыто	открыто	открыто
	задняя подставка	закр ^ы то	открыто	открыто
T-SEAL II n° [от 2 до x - 1]	передняя подставка	закр ^ы то	открыто	открыто
	позиционный кронштейн	открыто	открыто	открыто
	задняя подставка	закр ^ы то	открыто	открыто
T-SEAL II n° x	передняя подставка	закр ^ы то	открыто	открыто
	позиционный кронштейн	открыто	открыто	закр ^ы то
	задняя подставка	открыто	открыто	открыто

- 2) Длина трубки определяется путем закрепления аппаратов T-SEAL II в соответствующих слотах позиционных кронштейнов.

Длина отрезка может изменяться шагами в 1 см, минимальный отрезок имеет длину 7 см (первый слот), максимальный отрезок имеет длину 11 см (последний слот).



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3) Решите, откуда должна идти последовательность запаиваний, слева направо (аппарат-мастер будет находиться слева) или справа налево (аппарат-мастер будет находиться справа). Запаивание должно всегда происходить по направлению к мешку для того, чтобы не нарастало давление внутри отрезков трубки. Аппарат-мастер задается помещением штекера-заглушки в COM входе. Последний ведомый аппарат должен иметь заглушку в COM выходе.

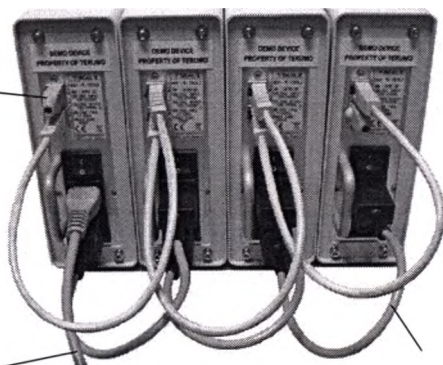
4) Подключить аппарат-мастер T-SEAL II в электросеть при помощи кабеля питания, который включается в розетку с заземлением

5) Вставьте штекер-заглушку в COM вход аппарата-мастера.

6) Подключите следующий аппарат T-SEAL II к аппарату-мастеру, используя короткий кабель питания и короткий коммуникационный кабель. Подключите короткий коммуникационный кабель в COM выход аппарата-мастера и COM вход первого ведомого аппарата. Подключите короткий кабель электропитания в вывод электроэнергии аппарата мастера и во вход электроэнергии ведомого аппарата. Убедитесь, что выключатель находится в положении "I".

Штекер-заглушка в COM входе (является показателем аппарата-мастера).

Короткий коммуникационный кабель



Ввод электроэнергии

Короткий кабель электропитания

7) Подключите следующие ведомые аппараты при помощи коротких кабелей электропитания и коммуникационных кабелей как это описано выше. Убедитесь, что все выключатели находятся в положении "I".

8) Вставьте штекер-заглушку в COM выход последнего ведомого аппарата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9) После включения аппарата-мастера T-SEAL II, все аппараты будут включены автоматически

10) Когда все светодиодные кольца состояния станут зелеными, а светодиоды "Ошибка" погаснут, аппараты готовы к работе.

11) Поместите трубку в прорези запаивающих головок. Держите трубку под наклоном, чтобы аппарат-мастер стал последним, куда она войдет. Будьте внимательны, не растягивайте трубку и не давите на нее.

12) Каждая запаивающая головка самостоятельно определит наличие трубки и последовательность активируется только тогда, когда все части будут определены. Если трубка не будет определена в одной или нескольких головках, загорится светодиод "Ошибка" на соответствующем аппарате и на аппарате-мастере. В этом случае, извлеките трубку и повторите процесс

13) Все аппараты T-SEAL II начнут работать по очереди, начиная с аппарата-мастера. Небольшая задержка между работой аппаратов необходима для предотвращения нарастания давления в трубке.

14) В ходе процесса запаивания светодиодное кольцо состояния станет оранжевым. Когда процесс завершится, они станут снова зелеными.

15) Удалите трубку когда все светодиодные кольца станут зелеными



Внимание

Убедитесь перед применением, что в трубке и на режущей головке отсутствует влага.

Не растягивайте трубку, когда помещаете ее в прорезь запаивающей головки.

Запаивание всегда должно осуществляться по направлению к мешку, чтобы предотвратить нарастание давления в отрезках трубки.

7. Очистка и обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед чисткой аппарата, выключите его и отсоедините кабель электропитания.

7.1 Очистка аппарата.

Всегда содержите аппарат T-SEAL II в чистоте.

Очищайте поверхность аппарата при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин глюконата и хорошо выжатой.

Во время очистки аппарата будьте внимательны, чтобы не пролить внутрь его чистящий раствор. Если это произошло, не начинайте работать на нем.

При попадании любой жидкости на внутренние компоненты аппарата (кровь, производные крови, чистящий раствор и другие жидкости) необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной чистки.

7.2 Очистка режущей головки

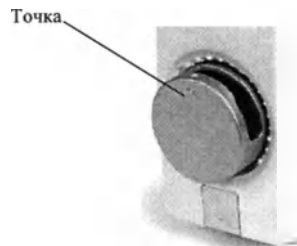
Не допускайте попадания влаги на режущую головку.

При попадании жидкости или грязи на режущую головку, немедленно протрите ее мягкой тканью.

Для очистки электродов необходимо снять переднюю часть режущей головки и очистить оба электрода (подвижный и неподвижный) при помощи ватного тампона.

Снятие:

- 1) Выключите аппарат
- 2) Нажмите на головку
- 3) Поверните влево
- 4) Вытягивайте головку



Установка:

- А) Вставьте головку
- Б) Нажмите на головку и поверните ее вправо
- С) Включите

Снятие и установка переднего электрода.

Когда точка находится в верхней части головки и светодиодное кольцо имеет зеленый цвет, тогда запаивающая головка установлена правильно и аппарат готов к работе.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не используйте едкие растворители, такие как ацетон, нашатырный или этиловый спирт.
- Не погружайте части аппарата в жидкость, так как они не водонепроницаемые. Проникновение жидкости может привести к поломке.
- Не используйте острые инструменты при работе с аппаратом, так как они могут повредить его.

7.3 (Профилактическое) обслуживание

Для обеспечения безопасной и бесперебойной работы, проводите сервисное обслуживание аппарата T-SEAL II минимум раз в год, в зависимости от частоты использования.

Если произошел сбой системы, свяжитесь с компанией Teguto или вашим местным представителем Teguto для обслуживания. Во время звонка в сервис-центр постарайтесь описать суть проблемы и сообщить серийный номер аппарата, это ускорит процесс ремонта.

Не пытайтесь самостоятельно разобрать или отремонтировать аппарат. Только квалифицированный персонал уполномочен обслуживать аппарат.



Техническая поддержка - Медицинская электроника
Номера бесплатных линий

A	0800-293711	B	0800-94410	DK	808-80701
SF	0800-115226	IRL	1800-553224	CH	0800-563694
F	0800-908793	I	800-785891	UK	0800-9179659
D	0800-1808183	NL	0800-0222810	N	0800-12270
GR	00800-3212721	E	900-963251	S	020-791373

Из других стран звоните по номеру +32 16 381204 по международным тарифам
Электронная почта: meservice@terumo-europe.com

8. Утилизация (после завершения срока службы)

Электрическое и электронное оборудование содержит материалы, компоненты и вещества, которые могут быть опасны для окружающей среды и здоровья человека при нарушении правил утилизации электрических и электронных компонентов.

После завершения срока эксплуатации аппарата, утилизируйте его в соответствии с местными требованиями или свяжитесь с местным представителем компании Teguto.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9. Сигналы светодиода “Ошибка”

Включенный красный светодиод “Ошибка” сигнализирует о наличии неисправности в аппарате T-SEAL II. Если после выполнения действий, описанных ниже, проблема присутствует, обратитесь в компанию Tегито для сервисного обслуживания.

Могут присутствовать следующие сигналы:

Сигналы светодиода “Ошибка”	Возможная причина	Способ устранения
Светодиод “Ошибка” загорается сразу после включения	Не определяются замкнутые электроды в запаивающей головке.	1. Удалить трубку из запаивающей головки (если она там находится). 2. Очистите электроды (они могут быть загрязнены).
Светодиод “Ошибка” горит в ходе работы.	Температура запаивающей головки слишком высока.	Дайте аппарату охладиться в течение нескольких минут.
	Терморезистор неисправен или не установлен.	Свяжитесь с Tегито для обслуживания.
Светодиод “Ошибка” горит 2 секунды	Процесс резки занимает больше, чем ожидалось, и резка может быть не завершена.	1. Очистите электроды и убедитесь, что они сухие. 2. Проверьте, завершено ли запаивание трубки.
	Замкните электроды режущей головки между собой.	1. Проверьте правильность размещения трубки в запаивающей головке. 2. Очистите и высушите электроды
Светодиод “Ошибка” горит 2 секунды на аппарате-мастере и на ведомом аппарате.	Один или несколько ведомых аппаратов не определили наличие трубки после команды с аппарата-мастера.	1. Проверьте правильность размещения трубки в запаивающей головке. 2. Очистите передний электрод и оптический сенсор.
Светодиод “Ошибка” мигает (7 Гц) в течение 5 секунд после включения аппарата	Завершился период аппарата после сервисного обслуживания (сигнал счетчика обслуживания)	Свяжитесь с Tегито для обслуживания.
Светодиод “Ошибка” мигает (1 Гц) 2 раза.	Передний электрод и/или оптический сенсор загрязнен.	Очистите передний электрод и оптический сенсор.
	Оптический сенсор неисправен или не откалиброван	Свяжитесь с Tегито для обслуживания.
Светодиод “Ошибка” мигает (1 Гц) 3 раза.	Передний электрод не установлен или установлен неправильно	Правильно установите передний электрод.
	Сенсор переднего электрода неисправен.	Свяжитесь с Tегито для обслуживания.
	Магнит переднего электрода не находится на своем месте.	Свяжитесь с Tегито для обслуживания.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ Tегито.

Если данный аппарат не работает должным образом, немедленно остановите работу и свяжитесь с ближайшим представителем компании Tегито

Корпорация Tегито

44-1, 2-chome
Halagaya
Shibuya-ku
Токио 151-0072
Япония
Тел. +81/3 3374.8111
Факс. +81/3 3374.8196

-J-TERUMO EUROPE N.V.

Researchpark Zone 2 Haasrode
Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
Бельгия
Тел. +32/16.38.12.11
Факс. +32/16.40.02.49

TERUMO EUROPE N.V.

Отдел продаж по странам Бенилюкс
Researchpark Zone 2 Haasrode
Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
Бельгия
Тел. +32/16.39.25.80
Факс. +32/16.39.25.99
Нидерланды
Тел. 0800/022.03.96
Факс. 0800/022.04.14

LABORATOIRES TERUMO

-J-FRANCE S.A.
1, Parc Ariane
Bâtiment Uranus
Rue Hélène Boucher
76284 Guyancourt Cedex
Франция
Тел. +33/1 30.96.13.00
Факс. +33/1 30.43.60.85

TERUMO DEUTSCHLAND GmbH

Hauptstrasse 87
65760 Eschborn
Германия
Тел. +49/61.96.80.230
Факс. +49/61.96.80.23.200

TERUMO EUROPE ESPAÑA SL

Avda. Juan Carlos I, N° 13 - 7ª Planta
Edificio Torre La Garena
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
Испания
Тел. Главный офис: +34/902.10.12.98
Отдел по работе с клиентами: +34/902.20.31.40
Факс. главный офис: +34/902.10.13.58
отдел по работе с клиентами: +34/902.10.17.57

TERUMO ITALIA SRL

Via Simone Martini 143/145
I-00142 Roma
Италия
Тел. +39/06.519.61.420
Факс. +39/06.503.04.07

TERUMO SWEDEN AB

Nya Varvet, Byggnad 90
Sven Källförls Gata 18
SE-426 71 Västra Frölunda
Швеция
Тел. +46/31.748.58.80
Факс. +46/31.748.58.90

TERUMO DENMARK

Filial af TERUMO SWEDEN AB
Тел. +45/7020.93.80
Факс. +45/7020.94.80

TERUMO UK Ltd.

Tamesis
The Causeway
Egham
Surrey
TW20 9AW
Великобритания
Тел. +44/1784.476.200
Факс. +44/1784.476.201

TERUMO EUROPE N.V.

Московское представительство
Ул. Ивана Франко, 4
121108 Москва
Россия
Тел. +7/495.234.3303
Факс. +7/495.234.3303

LC-7163E

 **TERUMO**

® Зарегистрированный товарный знак
© Copyright 2007 Terumo Europe n.v. Все права защищены

TERUMO EUROPE N.V.
3001 LEUVEN, Бельгия

(05/2007)

