

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»

Макарова О.Е.

«06» февраля 2012 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**«Устройство для запаивания пластиковых магистралей медицинское
высокочастотное «MacoSeal» с принадлежностями, варианты**

исполнения:

“Twin” и “Mobile”»

производства

«МАКОФАРМА С.А.», Франция

Назначение

Устройство для запаивания пластиковых магистралей медицинское высокочастотное «MacoSeal» производства «МАКОФАРМА С.А.», Франция – это полностью автоматическое устройство для герметизации магистралей из поливинилхлорида (ПВХ), а именно магистралей в системах сбора и хранения крови.

Основные технические характеристики

Характеристики	MACOSEAL Twin	MacoSeal Mobile
Заводской код №:	9MSL3620	M 36500-00
Предполагаемое использование:	Полностью автоматическая система для герметизации труб ПВХ, включенных в пакет системы крови или одноразовых наборов для афереза. Запаивание может быть выполнено, когда донор все еще подключен к системе переливания или афереза.	
Спецификации магистралей:	ПВХ при 20 ° С, от 2,5 до 5,0 мм, внешний диаметр максимальная 0,75 мм толщина стенки.	
Время запаивания:	0, 4 -6 с, в зависимости от размера и типа трубы.	0. 4 – 1.5 с, макс 6 с, в зависимости от размера и типа трубы.
Процедура:	800 в час	800 в час, 1500 на одном заряде батареи
Количество запаиваний без перерыва	50	
Режим работы:	Режим работы: 25% простаивание: 75%	
Электропитание:	100 - 230 В ~ 50-60 Гц	Зарядное устройство: 100 - 240 В ~ 50-60 Гц, Основной блок: 18В, 1,66А
Потребляемая мощность:	400В/А	Зарядное устройство: 30Вт Основной блок: 30Вт макс.
Предохранители:	2 х Т4 А.Л., 250В внутренний	1А / 10А внутренний
Выходная мощность:	90 Вт. / 40,68 МГц	
Размер мм:	Основной блок: 232/91/91	Основной блок: 197 / 106 / 68
Вес, кг:	Основной блок: 2.1 рукоятка запаивателя: 0.32	Основной блок: 1.37, Рукоятка: 0.47 с кабелем
Температура эксплуатации:	от 4 до 35 ° С, хранения: от - 20 до + 70 ° С	
Влажность:	Рабочая: от 10 до 90% (без конденсата). Условия хранения: от 10 до 90% (без конденсата).	
В соответствии с:	EN 60601-1, EN 60601-1-2: 2001 (электромагнитной совместимости)	
Электробезопасность:	EN 60601-1	
Использование	Аппарат используется в тех же условиях, что и медицинское оборудование (в больницах и банках крови) и должен быть использован высококвалифицированным персоналом.	

Подготовка к работе

Распаковка и осмотр

1. Осмотрите коробку на наличие повреждений, сообщите о любых повреждениях немедленно.

2. Поднимите прибор из картонной коробки и поместите его на плоскую поверхность.

Прибор поставляется в одной картонной коробке и включает:

- Основной блок;
- Выносное запаивающее устройство;
- Зарядное устройство (MacoSeal Mobile);
- Сетевой разъем для зарядного устройства (MacoSeal Mobile);
- Кабель электропитания (MacoSeal Twin).
- Чемодан для транспортировки (MacoSeal Mobile).

3. Приведенный выше список может быть изменен, обратитесь к упаковочному листу для точного описания содержимого. Если части отсутствуют или если детали повреждены, немедленно сообщите об этом.

4. Пожалуйста, имейте все транспортные и упаковочные материалы, так как они могут потребоваться для последующей транспортировки, по крайней мере, в течение гарантийного срока.

5. Требования к окружающей среде

Чтобы сохранить инструмент в наилучшем рабочем состоянии, пожалуйста, соблюдайте следующие правила:

- Прибор должен быть установлен на плоской поверхности, очищенной от пыли, растворителей и паров кислот.
- Температура 4 - 35 ° C (60 - 95 ° F) и относительной влажности 10% - 90% без конденсата.
- Обращайтесь с компонентами осторожно в чистой окружающей среде.

Процедура установки

Подключение MacoSeal Twin

Подключите выносное запаивающее устройство:

1. Подключите кабель к одному из разъемов на передней панели базового блока. Убедитесь, что разъем в закрытое положение.

2. Вставьте шнур питания в модуль ввода питания на задней панели базового блока.

3. Подключите кабель питания в розетку переменного тока.

4. Выполните тест на печать пустых или заполненных водой трубках, чтобы обеспечить надлежащее функционирование.

Внимание! Прибор должен быть всегда подключен к розетке с заземлением переменного тока от 100 до 230 В.

Внимание! Убедитесь, что все кабели подключены перед включением питания.

Подключение MacoSeal Mobile

1. Установить правильный вход вилку к зарядному устройству. Сменный разъем сети доступен для Европейский континент (стандарт), Великобритании, США и Австралии (см. п. 1.3 аксессуары).

2. Подключите выносное запаивающее устройство к разъему на передней панели базового блока. Убедитесь, что разъем защелки в закрытом положении.

3. Подключите зарядное устройство в разъем ввода питания на задней панели базового блока и вилку к сети. Включите зарядное устройство выключателем питания на передней панели базового блока.

4. Зарядить аккумулятор до 100% перед первым использованием. Это процедура занимает около трех часов. Когда уровень заряда достигнет 100% и начнет мигать указатель заполнения, батареи будут полностью заряжены.
5. Выполните тест на печать пустых или заполненных водой трубы, чтобы обеспечить надлежащее функционирование.

Порядок работы изделия

Запаиваемые трубки должны быть сухими снаружи.

1. Положите трубку на дно паза выносного запаивающего устройства.
2. Убедитесь, что трубка находится в слоте между электродами.
3. Нажмите на кнопку, чтобы принести двух электродов ближе друг к другу, пока не загорится индикатор на передней панели ручки. Запаивание занимает, как правило, от 0,4 до 1,5 секунд, после более 6 секунд процедура прекращается. Не тяните трубу и держите кнопку полностью нажатой, пока оранжевый индикатор не погаснет.
4. Когда оранжевый свет сменится на зеленый, запаивание закончится, отпустите спусковой крючок и удалите трубку.
5. В центре герметичной области стенка очень тонкая. Вытянув обе стороны разделите трубку на две части.

Обратите внимание! Если пользователь отпустит кнопку в любое время, процесс запаивания останавливается.

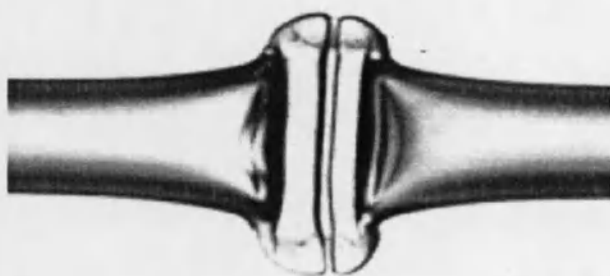
Внимание! Если несколько уплотнений производится по длине трубы, они должны быть не менее 1 см (½ дюйма) друг от друга.

Несколько уплотнений, сделанных ближе, чем рекомендуемое расстояние могут привести к разрыву трубки.

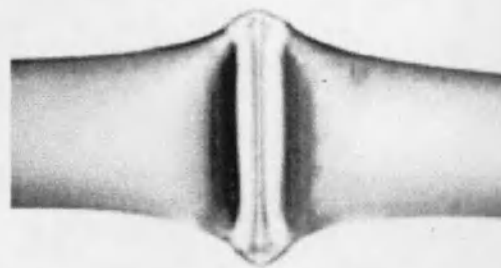
Внимание! В случае неисправности (прерывистого режима работы, плохое качество уплотнения) вызовете техническое обслуживание.

Внимание! Если уплотнение время, кажется, слишком длинные или слишком короткие, позвоните в службу технической поддержки.

Внимание! Периодически проверяйте картину уплотнения визуально (см. рисунок ниже).



Правильное запаивание



Неправильное запаивание

Правила хранения и использования

Температура хранения: от - 20 до + 70 ° C, влажность от 10 до 90% (без конденсата).

Срок годности всех изделий – не ограничен. Гарантия производителя – 1 год.



Техническое задание на разработку и производство медицинского изделия.

1. Назначение изделия: для диагностики и лечения заболеваний.

2. Требования к изделию:

- 2.1. Изделие должно соответствовать требованиям безопасности.
- 2.2. Изделие должно быть удобным в использовании.
- 2.3. Изделие должно быть долговечным.

3. Требования к документации:

- 3.1. Должна быть разработана инструкция по эксплуатации.
- 3.2. Должна быть разработана инструкция по уходу за изделием.

4. Требования к упаковке:

- 4.1. Упаковка должна быть надежной.
- 4.2. Упаковка должна быть удобной для транспортировки.

5. Требования к маркировке:

- 5.1. Маркировка должна быть четкой и читаемой.
- 5.2. Маркировка должна содержать необходимую информацию.

6. Требования к испытаниям:

- 6.1. Изделие должно пройти испытания на надежность.
- 6.2. Изделие должно пройти испытания на безопасность.

7. Требования к сертификации:

- 7.1. Изделие должно быть сертифицировано.
- 7.2. Сертификат должен быть действителен.

8. Требования к хранению:

- 8.1. Изделие должно храниться в сухом месте.
- 8.2. Изделие должно храниться в упаковке.

9. Требования к транспортировке:

- 9.1. Изделие должно транспортироваться в упаковке.
- 9.2. Изделие должно транспортироваться в сухом месте.

10. Требования к эксплуатации:

- 10.1. Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с инструкцией.
- 10.2. Изделие должно эксплуатироваться в сухом месте.



Техническое задание на разработку и производство медицинского изделия.

1. Назначение изделия: для диагностики и лечения заболеваний.

2. Требования к изделию:

- 2.1. Изделие должно соответствовать требованиям безопасности.
- 2.2. Изделие должно быть удобным в использовании.
- 2.3. Изделие должно быть долговечным.

3. Требования к документации:

- 3.1. Должна быть разработана инструкция по эксплуатации.
- 3.2. Должна быть разработана инструкция по уходу за изделием.

4. Требования к упаковке:

- 4.1. Упаковка должна быть надежной.
- 4.2. Упаковка должна быть удобной для транспортировки.

5. Требования к маркировке:

- 5.1. Маркировка должна быть четкой и читаемой.
- 5.2. Маркировка должна содержать необходимую информацию.

6. Требования к испытаниям:

- 6.1. Изделие должно пройти испытания на надежность.
- 6.2. Изделие должно пройти испытания на безопасность.

7. Требования к сертификации:

- 7.1. Изделие должно быть сертифицировано.
- 7.2. Сертификат должен быть действителен.

8. Требования к хранению:

- 8.1. Изделие должно храниться в сухом месте.
- 8.2. Изделие должно храниться в упаковке.

9. Требования к транспортировке:

- 9.1. Изделие должно транспортироваться в упаковке.
- 9.2. Изделие должно транспортироваться в сухом месте.

10. Требования к эксплуатации:

- 10.1. Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с инструкцией.
- 10.2. Изделие должно эксплуатироваться в сухом месте.