

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214201A0/002651

兹证明：在所附文件上的武汉佰美斯医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Wuhan bms Medicaltech Co.,Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Xu Qian

日期: 2021年11月09日
(Date: Nov. 09, 2021)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Innovation in bloodcare technology

User Manual for the Medical Device: "Sterile Tube Welder STW6810".

Approved

<25.10.2021>

<Signature:

何媛
Jan He

<Name and surname of the responsible person>

CEO

<Position of the responsible person>

<Seal of the company:



The document contains 44 bound, numbered and sealed pages.

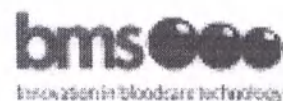
Innovation Concentration Sustainability

Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.

Address: 5th Floor, Units C/D, Building 9, Area B, Medical Devices Park, No. 818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430206, China

Website: www.bms-bloodcare.com

E-mail: info@bms-bloodcare.com POSTCODE: 430206 TEL: +86-02765028187 FAX: 027-65028187



User Manual

Sterile Tube Welder

STW6810

Version V2.8

Issuing date: 25.01.2021

Revision date: 25.10.2021

Focus • Innovation • Sustainability



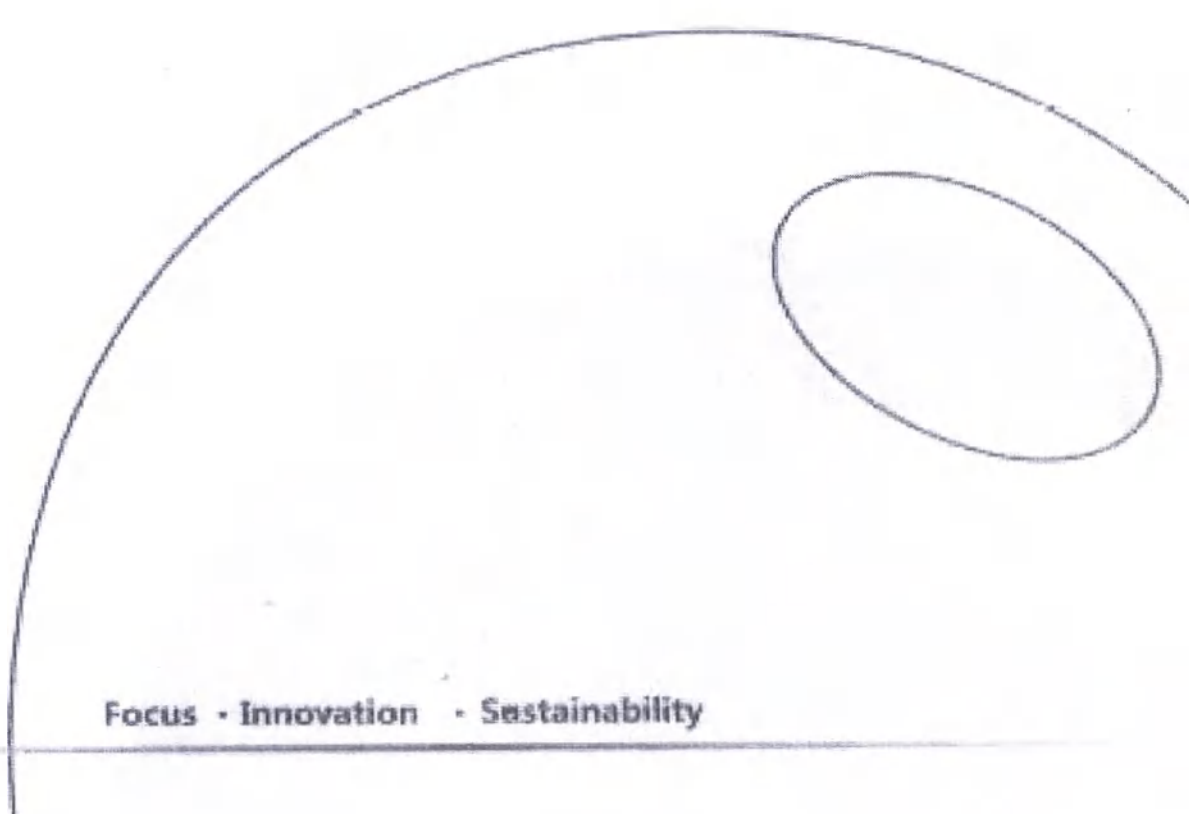
Руководство пользователя

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей

Версия V2.8

Дата выпуска: 25.01.2021

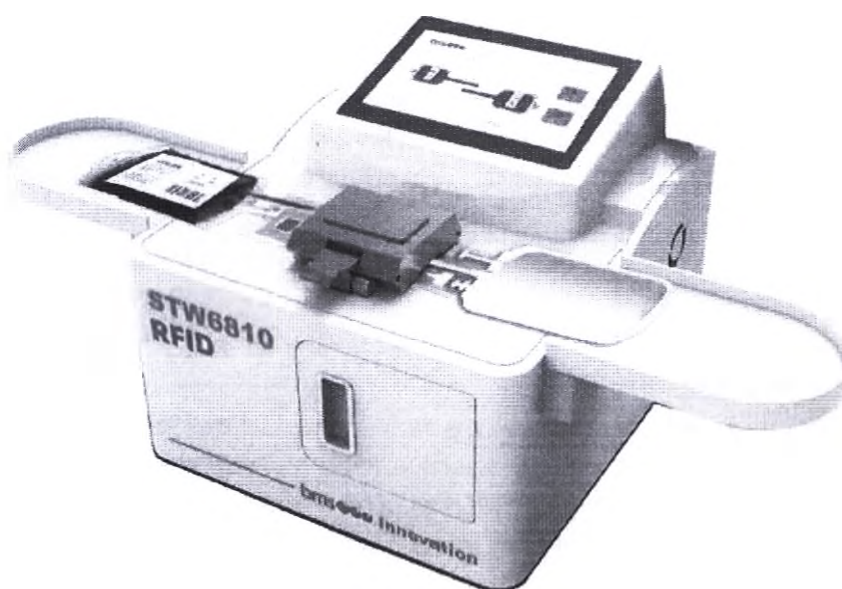
Редакция: 25.10.2021



Focus • Innovation • Sustainability

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей

Руководство пользователя



Пожалуйста, внимательно прочитайте данное Руководство пользователя перед использованием и действуйте в соответствии с инструкциями руководства.

Содержание

Введение	3
Запрет, информативная Конвенция о важных мерах предосторожности	4
Часть 1: Функции и технические характеристики	5
1.1 Функции	5
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Дополнительные характеристики	7
1.4 Маркировка оборудования	7
Часть 2: Описание внешней структуры	9
2.1 Передняя панель устройства	9
2.2 Задняя панель	10
2.3 Магистральный зажим	10
2.4 Кассета с металлической проволокой расходная	10
2.5 Кассета с металлической проволокой расходная	11
2.6 Упаковочный лист	11
Часть 3: Принцип работы	12
Часть 4: Предупреждение и противопоказания	13
4.1 Предупреждение	13
4.2 Противопоказания	14
Часть 5: Эксплуатация	15
5.1 Требования к установке	15
5.2 Эксплуатация одного оборудования	15
5.3 Операции для ведомого устройства с управлением данными	20
5.4 Операции по управлению пользовательским интерфейсом	24
5.5 Настройка функции сварки	28
5.6 Замена кассеты	29
Часть 6: Устранение неполадок и ежедневное техническое обслуживание	30
6.1 Устранение неполадок	30
6.2 Ежедневное техническое обслуживание	30
Часть 7: Техническая поддержка	32
Часть 8: Хранение, транспортировка, условия эксплуатации и монтаж	33
8.1 Хранение и транспортировка	33
8.2 Установка	33
8.3 Условия эксплуатации	34
8.4 Подключение питания	34
8.5 Включение/выключение	34
Приложение А	35
Приложение В	36
Приложение С	37
Приложение D	38
Приложение Е	39

Введение

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей (далее по тексту – устройство / оборудование / изделие / STW6810 / аппарат) предназначено для формирования стерильного соединения пластиковых (ПВХ) магистралей гемоконтейнеров методом резки, сварки и сплавления магистралей гемоконтейнеров для получения герметичного шва при помощи кассеты с металлической проволокой расходной и нагревательной пластины. Для получения подробной информации о соединении пластиковых магистралей гемоконтейнеров, пожалуйста, обратитесь к данному руководству. Если использование превышает пределы, предусмотренные настоящим руководством, то сначала должно быть получено подтверждение эффективности и пригодности применения оборудования. В противном случае производитель не гарантирует эффективность применения, а также не берет на себя никаких обязательств или ответственности. Заказчик обязан соблюдать все этапы эксплуатации, описанные в данном руководстве.

Основная информация

Наименование изделия: Устройство для стерильного соединения пластиковых магистралей
Модель: STW6810

Производитель: Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. (Ухань бмс Медикалтек Ко., Лтд.)

Адрес: 5th Floor, Units C/D, Building 9, Area B, Medical Devices Park, No. 818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430206, China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Дельрус» (ООО «Дельрус»)

Адрес: Россия, 121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64

Телефон: +7 (495) 120 77 00

E-mail: delrus@delrus.ru

Сертификат производства №: обратитесь к соответствующему сертификату.

Свидетельство о регистрации №: обратитесь к соответствующему свидетельству.

Техническое требование к изделию №: обратитесь к соответствующему сертификату.

Дата изготовления: (см. дату изготовления на этикетке изделия)

Срок службы: (действует в течение пяти лет с даты изготовления)

Запрет, информативная Конвенция о важных мерах предосторожности

Правила техники безопасности

Любые заголовки, такие как «внимание», «осторожно», «предупреждение» в данном руководстве, используются для акцентирования внимания на важных и критических инструкциях.

Предупреждение: информирует оператора о том, что опасная или небезопасная практика может привести к травмам персонала, повлиять на здоровье оператора или вызвать загрязнение окружающей среды.

Осторожно или будьте осторожны: специальные меры предосторожности, которые операторы должны применять для безопасного и эффективного использования оборудования.

Внимание: важная информация, которая должна быть подчеркнута.

Положение об электромагнитной совместимости

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей соответствует соответствующим требованиям электромагнитной совместимости согласно требованиям стандарта GB/T 18268.1-2010; устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей соответствует требованиям, предусмотренным в категории А, группы 1 согласно стандарту GB4824.

Пользователь должен установить и использовать данное устройство в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, предоставленной в виде файлов вместе с изделием;

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на производительность STW6810, поэтому следует избегать электромагнитных помех в течение всего периода использования, таких как близость к мобильным телефонам, микроволновым печам и т.д. Перед использованием оборудования рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

Запрет

- Запрещается устройству для стерильного соединения пластиковых магистралей контактировать с водой или другой жидкостью во избежание повреждения.
- Запрещается самостоятельно менять, разбирать и настраивать оригинальную систему оборудования.
- Запрещается использовать твердые предметы для столкновения с аппаратом и соединенными с ней магистральями.
- Устройство для стерильного соединения пластиковых магистралей должно храниться в хорошо проветриваемом месте без нагромождения мусора.
- Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным или уполномоченным профессиональным персоналом.
- Ознакомьтесь с Руководством пользователя перед использованием.

1.1 Функции

Наименование изделия: устройство для стерильного соединения пластиковых магистралей

Модель: STW6810

Структура и состав: состоит из устройства для стерильного соединения пластиковых магистралей ¹ (основной блок), двух подставок для гемоконтейнеров, кассеты с металлической проволокой расходной ² и кабеля сетевого ³. В комплект поставки также входят руководство пользователя, карточка гарантийная и сертификат качества.

Назначение: для формирования стерильного соединения пластиковых (ПВХ) магистралей гемоконтейнеров методом резки, сварки и сплавления магистралей гемоконтейнеров для получения герметичного шва при помощи кассеты с металлической проволокой расходной и нагревательной пластины.

Область применения и принцип работы: оборудование разрезает, сплавляет и сваривает две ПВХ-магистрали гемоконтейнеров через кассету с металлической проволокой расходную и нагревательную пластину, затем плавит и комбинирует магистрали таким образом, что две подобные магистрали свариваются вместе с целью достижения стерильного соединения пластиковых магистралей гемоконтейнеров. Изделие применяется квалифицированным персоналом больницы, центров крови, лабораторий.

Область применения:

- Пулирование компонентов крови;
- Лейкоредукция;
- Модификация комплекта магистралей для цельной крови;
- Аликвотирование компонентов;
- Модификация комплекта магистралей для афереза;
- Отбор проб в целях контроля качества;
- Обработка стволовых клеток;
- Промывка и замораживание клеток;
- Другие области применения, требующие соединения замкнутых систем магистралей из ПВХ.

1.2 Технические характеристики

№	Свойства и параметры изделия
1.	Производительность аппарата: формирование стерильного соединения пластиковых (ПВХ) магистралей гемоконтейнеров методом резки, сварки и сплавления магистралей гемоконтейнеров.
2.	Рабочее напряжение: Вход АС 220В±10%, 50/60Гц Номинальная мощность: 300 В·А

¹ Далее по тексту – устройство / изделие / оборудование / STW6810

² Далее по тексту – кассета / кассета с металлической проволокой

³ Далее по тексту – сетевой кабель / кабель

	Предохранитель: 4А
3.	Сейсмический уровень: II Уровень водонепроницаемости: IP21 Шум: рабочее состояние ≤60 дБ (А) Электробезопасность: EN 60601-1 / EN 60601-1-2
4.	Классификация: CE / Класс I
5.	Размер оборудования (Д×Ш×В), ±10%: 370×440×280 мм (без подставок для гемоконтейнеров)
6.	Вес оборудования: 13,8±2 кг
7.	Характеристика магистралей - Внутренний диаметр: ≥2,7 мм - Внешний диаметр: ≤5,0 мм - Толщина стенки: ≥0,5 мм (магистраль кровопроводящая должна соответствовать стандарту GB 14232.1 / ISO 3826-1) - Длина магистралей: ≥45 мм
8.	Режим сварки магистралей: сварка влажных и сухих магистралей одного диаметра согласно вышеуказанным параметрам (сухой-влажный, сухой-сухой, влажный-влажный)
9.	Сила сварки магистралей: ≥20Н, превышает требование к прочности на растяжение по стандарту ISO 3826-1
10.	Время сварки: ≤18 с
11.	Температура сварки: прибл. 300°C±20°C
12.	★ Возможное количество раз сварки одной кассеты: 300 раз
13.	Условия эксплуатации: — Температура: +10°C...40°C, рекомендуется использовать оборудование при температуре +18°C...24°C. — Относительная влажность: 10%...85% (без конденсации). Вокруг оборудования не допускается размещение легковоспламеняющихся, взрывоопасных и токсичных веществ. При использовании подставок для гемоконтейнеров с оборудованием запрещается помещать на них другие предметы, кроме магистралей.
14.	ЖК-экран: • 7-дюймовый цветной сенсорный экран, отображение меню на китайском / английском языках, также поддерживается возможность установить любой другой язык. • Система управления: продвинутая независимая операционная система. • Сетевой режим: это режим Ethernet. Протокол TCP / IP используется для связи между устройством и компьютером.
15.	Регулятор температуры: двухканальная система контроля температуры с целью достижения нужной температуры нагрева и охлаждения.
16.	Программное обеспечение: • Общая версия программного обеспечения (версия комплекта ПО): V1.3 Содержит три программных модуля: — Человеко-машинный интерфейс (ЧМИ): 1.007.6 — Программируемый логический контроллер (ПЛК): 1.008.6 — Модуль контроля температуры: 1.6 • Дата обновления: 25.01.2021 • Класс безопасности ПО: класс В • Отображение статуса работы оборудования в реальном времени: статус сварки отображается с помощью анимации в реальном времени.

	★ Многофункциональный комплексный дисплей: на нем может отображаться количество использованных расходных материалов для сварки магистралей и общее количество сварок магистралей. Кроме того, пользователи могут быстро получить доступ к Руководству пользователя и контактной информации службы поддержки через рабочее меню. • Функция безопасности: при сбое процесса сварки появляется очевидное графическое сообщение об ошибке со звуковым сигналом. • Функция управления данными. • Данные: штрих-код гемоконтейнеров, время начала, время окончания, идентификатор оператора, идентификатор устройства, общее время сварки и т.д. с сохранением данных, функциями запроса и печати.
17.	Срок службы изделия и кассеты: 5 лет

1.3 Дополнительные характеристики

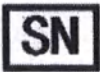
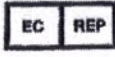
№	Свойства и параметры изделия
1	Длина кабеля сетевого, $\pm 5\%$: 1,8 м
2	Подставка для гемоконтейнеров (Д×Ш×В), $\pm 5\%$: 180×130×50 мм

1.4 Маркировка оборудования

На медицинское изделие должна быть нанесена маркировка следующего содержания:

- Наименование изделия
- Модель
- Данные о производителе, включая наименование компании, адрес и страну
- Номер лицензии на производство в Китае
- Номер свидетельства о регистрации в Китае
- Данные о напряжении и предохранителе
- Серийный номер
- Дата производства
- Срок службы
- Сведения об уполномоченном представителе в РФ (после прохождения процедуры регистрации в РФ)
- Сведения о регистрационном удостоверении изделия (после прохождения процедуры регистрации в РФ)
- Информационные символы (см. таблицу ниже)

Расшифровка символов

	Серийный номер
	Осторожно! Горячая поверхность.
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Максимальное количество штабелей
	Не катить

Часть 2: Описание внешней структуры

В устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей встроен, так называемый, считыватель RFID, а кассета с металлической проволокой расходная содержит RFID-чип.

Количество сварок может быть записано и идентифицировано автоматически с помощью данного чипа. После замены кассеты система устройства автоматически распознает оставшееся количество сварок замененной кассеты за счет RFID-чипа.



После того как кассета с RFID-кодировкой будет израсходована, количество сварок будет отображаться на экране как "0", чтобы напомнить пользователю о замене кассеты.

Пока пользователь не заменит кассету, на экране будет постоянное предупреждение о неактивности оборудования (см. Часть 5).

2.1 Передняя панель устройства

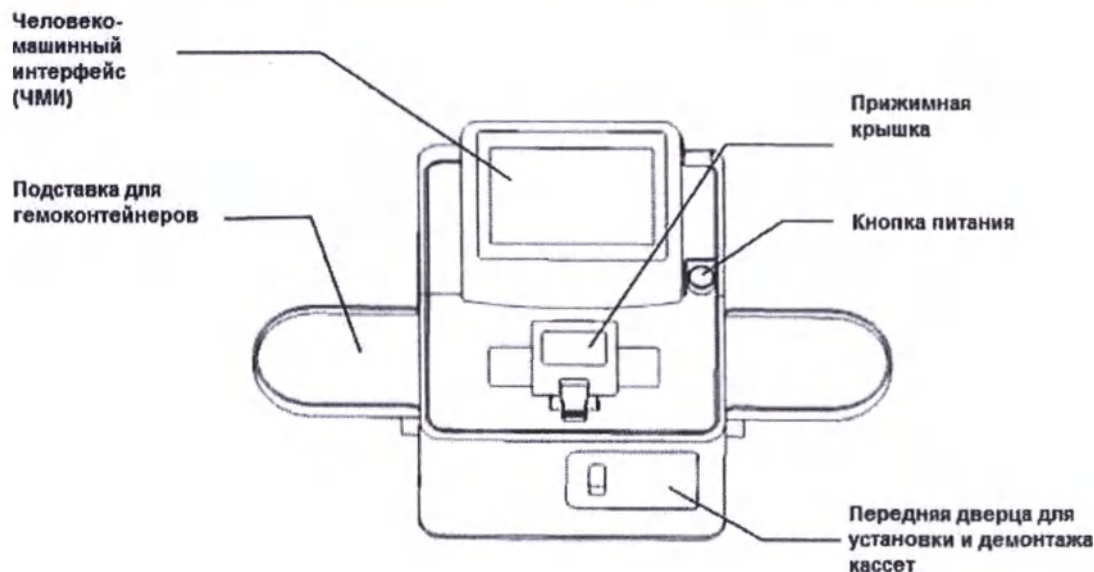


Рисунок 1

2.2 Задняя панель

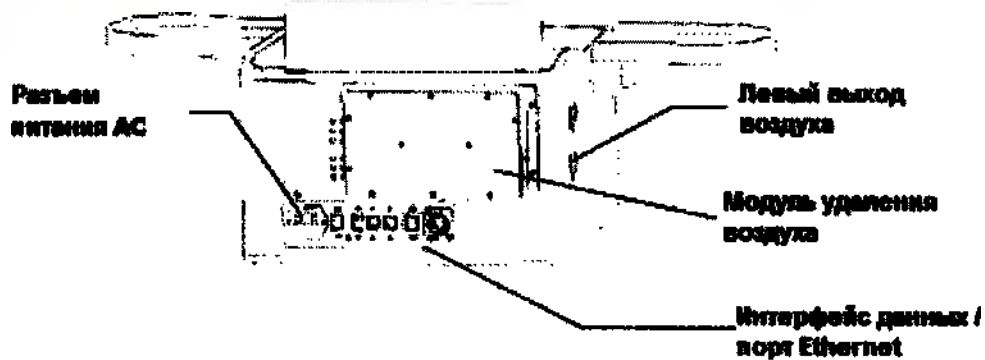


Рисунок 2

2.3 Магистральный зажим

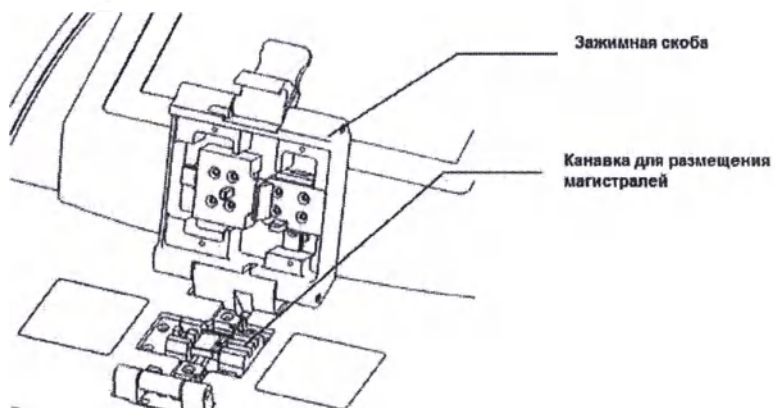


Рисунок 3

2.4 Кассета с металлической проволокой расходная

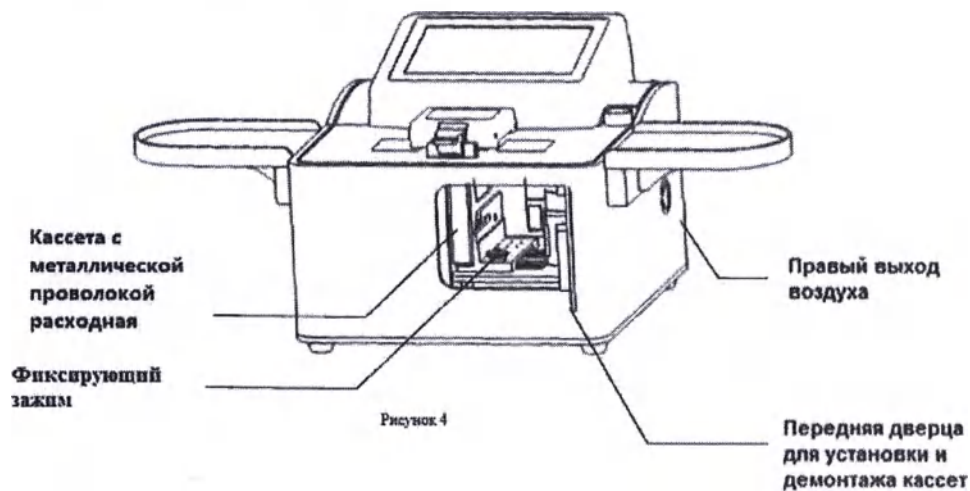


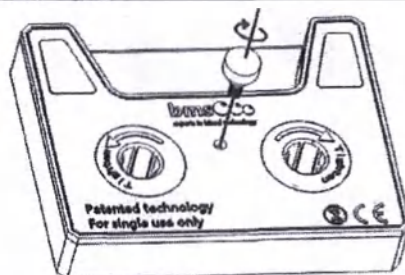
Рисунок 4

Рисунок 4

2.5 Кассета с металлической проволокой расходная



Диаграмма кассеты



Закрутите винт в отверстие кассеты

Рисунок 5

Инструкция по использованию кассеты с металлической проволокой расходной

№	Спецификация
1	Кассета используется с устройством STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей.
2	Одна кассета может использоваться эффективно до 300 раз, она не может быть повторно использована.
3	Внешние размеры кассеты (Д×Ш×В), ±5%: 116 мм × 90 мм × 21 мм Размер чипа (Д×Ш), ±1%: 55 мм × 18 мм
4	Текстура проволоки соответствует требованиям для сварки магистралей, а температура металла нагревательной секции равномерна во время сварки магистралей, что не вызывает карбонизации сварочного конца или образования частиц / остатков химических веществ.
5	После использования должна быть утилизирована в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов.
6	Допускается ввоз и реализация кассет с металлической проволокой отдельно от аппарата в качестве расходного материала.

2.6 Упаковочный лист

Упаковочный лист для одного аппарата

№	Наименование	Количество, шт.
1	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей	1
2	Сертификат качества	1
3	Карточка гарантийная	1
4	Руководство пользователя	1
5	Кассета с металлической проволокой расходная	Не более 500
6	Подставка для гемоконтейнеров	2
7	Кабель сетевой	1

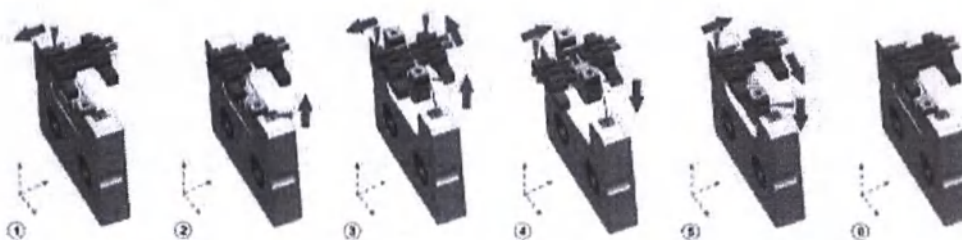


Рисунок 6

1. После того как магистрали для сварки плотно зажаты, левая часть зажима перемещается влево, чтобы растянуть магистрали.
2. Металлическая проволока кассеты нагревается, чтобы разрезать магистрали в это время.
3. После того как магистрали отрезаются, левая часть зажима продолжает двигаться влево, а правая часть зажима движется назад. В этот момент аппарату нужно выровнять свариваемые магистрали.
4. При этом, свариваемые магистрали должны бесконтактно нагреваться источником тепла системы.
5. Зажим быстро сжимает секцию магистралей вместе в то время, как нагревательная пластина быстро покидает позицию нагревательного элемента.
6. После необходимо открыть зажим и вынуть магистрали, после чего сварка будет закончена.

4.1 Предупреждение

4.1.1 Пользователь

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей должно использоваться только квалифицированным персоналом.

4.1.2 Потенциальные опасности для безопасности и ограничения использования

- 1) Функционирование и безопасность оборудования могут быть гарантированы при следующих условиях:
 - а) Отсутствие удаления деталей из устройства или изменения рабочих параметров;
 - б) Могут использоваться только те детали, которые предоставлены или подтверждены изготовителем оборудования.
 - в) Эксплуатируется подготовленным персоналом.
- 2) Оборудование или система не должны находиться близко или пересекаться с другим оборудованием. Если аппарат должен использоваться в непосредственной близости или совместно с другим оборудованием, то оборудование должно быть осмотрено и проверено на нормальную работу в соответствии с его используемой конфигурацией. Однако данное оборудование выполняет сварочную функцию самостоятельно, без необходимости работать с другим оборудованием.
- 3) Кровь после лечения всегда может быть инфекционной, поэтому оператор должен рассматривать обработанную кровь как потенциальный источник инфекции.

4.1.3 Аварийное реагирование и корректирующие действия

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей относится к электромеханическому прибору со стабильной и надежной конструкцией. Однако может произойти электрическая или механическая неисправность, приводящая к утечке в сварочном механизме. Если в процессе эксплуатации возникает неисправность, ее можно устранить в соответствии с Руководством Пользователя оборудования. Если неисправность не может быть устранена самостоятельно, пожалуйста, своевременно свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов, мы направим профессиональный персонал для осмотра и технического обслуживания.

4.1.4 Мониторинг, оценка и контроль

Если не соблюдать все инструкции по эксплуатации, то это приведет к утечке в сварочном механизме. Каждый сварочный механизм должен быть тщательно проверен. По любой причине, как только происходит утечка в механизме, это означает, что стерильность используемой системы устройства STW6810 может снизиться, что может привести к загрязнению. Пожалуйста, свяжитесь с производителем или техническим персоналом, имеющим квалификацию технического обслуживания и ремонта.

Обращаем Ваше внимание, что кассета с металлической проволокой поставляется нестерильной, однако процесс сварки стерильен в основном из-за высокой температуры (вирус, как правило, не выживает при такой высокой температуре).

4.1.5 Обращение с одноразовыми расходными материалами

Кассета с металлической проволокой расходная является нестерильной, она не требует стерилизации после вскрытия при нормальной температуре в качестве расходного материала. Однако процесс сварки стерильен, в основном, из-за высокой температуры (вирус, как правило, не выживает при такой высокой температуре).

Кассету можно использовать только 300 раз. Пожалуйста, замените её немедленно после использования. Ее нельзя использовать повторно, иначе это вызовет утечку в сварочном механизме.

4.1.6 Данное оборудование выполняет сварочную функцию самостоятельно, без необходимости работать с другим оборудованием.

4.1.7 Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с оборудованием класса А согласно стандарту GB 4824. Относительно требований по совместимости электромагнитного поля, пожалуйста, обратитесь к описанию и положению об электромагнитной совместимости в Разделе «Запрет, информативная Конвенция о важных мерах предосторожности». Запрещается использовать оборудование вблизи сильных источников излучения (например, несранированный радиочастотный источник), который может мешать нормальной работе оборудования.

4.1.8 Данное изделие само по себе не содержит и не производит вредных веществ на оператора.

4.1.9 Как расходуемое изделие, кассета не может быть выброшена непосредственно после ее использования. Используемая сторона после использования и чистки кассеты (метод чистки: использовать медицинский ватный тампон, смоченный в медицинском спирте; протереть и очистить оголенный провод) должна утилизировать кассету в соответствии с положениями об обработке медицинских отходов; или попросить поставщика сделать централизованную обработку после того, как кассета была использована.

4.1.10 Другие вопросы, требующие внимания

- 1) Пожалуйста, убедитесь, что кассета на месте.
- 2) Пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не выплеснуть какую-либо жидкость внутрь оборудования.

Попадание жидкости внутрь аппарата может привести к неправильной работе или незавершенной сварке.

- 3) Нет необходимости стерилизовать кассету после открытия при нормальной температуре в качестве расходного материала. Однако её можно использовать только до 300 раз сварки. Пожалуйста, замените её сразу после использования. Её нельзя использовать повторно, в противном случае это вызовет утечку сварочного интерфейса.
- 4) Пожалуйста, обеспечьте рабочую температуру окружающей среды, также каждый раз перед использованием рекомендуется нагревать устройство заранее.
- 5) Во время эксплуатации или чистки оборудования, как только любая жидкость (кровь, моющее средство и т.д.) попадает в устройство, устройство должно быть немедленно выключено, а технический обслуживающий персонал должен быть уведомлен об этом.
- 6) Компания настоятельно рекомендует пользователю работать исключительно в перчатках. Для постоянного контакта подходят перчатки из следующих материалов: натуральный (NR) и нитриловый каучук (NBR). Перчатки должны быть заменены после каждого использования и при малейших знаках износа или перфорации.
- 7) Неправильная работа оператора или отказ оборудования могут вызвать плохую герметизацию соединения магистралей.
- 8) Неправильная работа оператора или отказ оборудования могут вызвать недостаточную прочность соединения магистралей.

4.2 Противопоказания

Это устройство не предназначено для пациентов, не имеет противопоказаний и побочных эффектов для пользователя оборудования.

5.1 Требования к установке

Установка оборудования должна производиться обученным и квалифицированным персоналом, назначенным производителем или его уполномоченным представителем.

Особых требований к помещению нет. Пожалуйста, убедитесь, что соблюдены все условия эксплуатации (см. Главу 1.2).

Перед установкой оборудования ознакомьтесь со всеми предупреждениями и инструкциями, указанными в данном Руководстве.

Обновление программного обеспечения устройства STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей

Дата обновления	Версия ПО
25.01.2021	Общая версия программного обеспечения (версия комплекта ПО): V1.3 — ЧМИ: 1.007.6 — ПЛК: 1.008.6 — Модуль контроля температуры: 1.6

5.2 Эксплуатация одного оборудования

- 1) Подключите оборудование к источнику питания.
- 2) Включите питание и дождитесь запуска логотипа начала работы и самопроверки.



Sterile Tube Welder STW6810
SN:

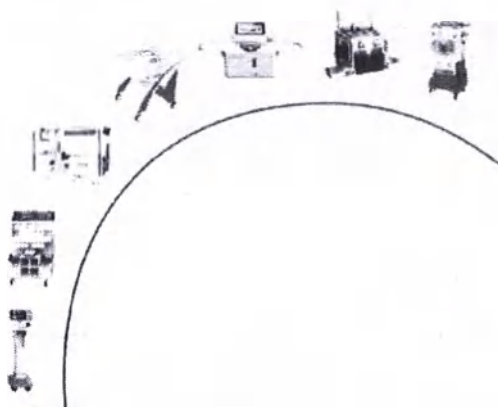
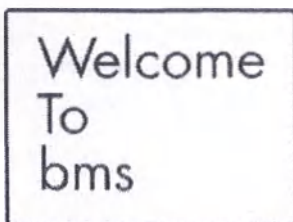


Рисунок 7

Перевод:

Welcome to bms	Добро пожаловать в компанию bms
Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN	Серийный номер

- 3) Дождитесь предварительного нагрева, затем нажмите кнопку “Tube Welding” («Сварка магистралей»)

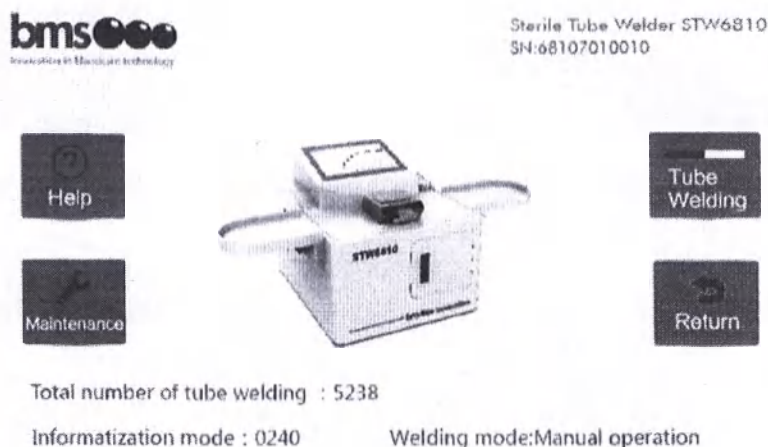


Рисунок 8

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Help	Помощь
Maintenance	Техническое обслуживание
Tube Welding	Сварка магистралей
Return	Назад
Total number of tube welding: 5238	Общее количество сварки магистралей: 5238
Informatization mode: 0240	Режим информатизации: 0240
Welding mode: Manual operation	Режим сварки: ручная операция

- 4) Разместите магистрали и нажмите «Старт».

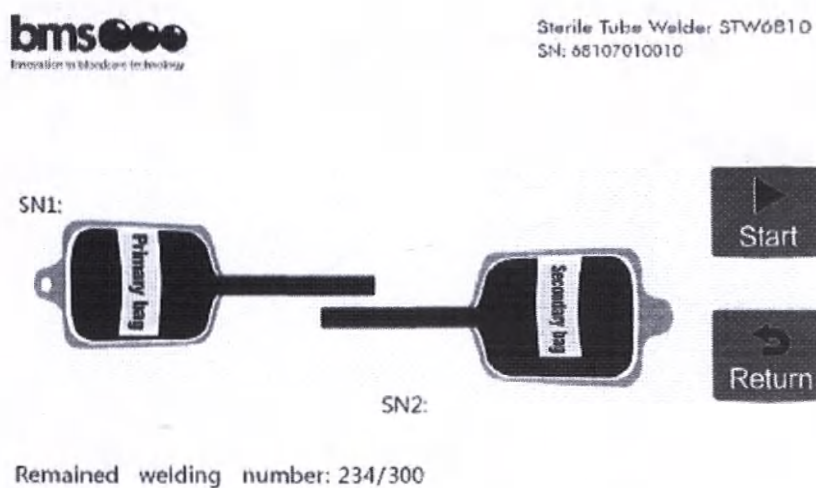


Рисунок 9

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Start	Начать
Return	Назад
Primary bag	Первичный гемоконтейнер
Secondary bag	Вторичный гемоконтейнер
Remained welding number: 234/300	Оставшееся количество сварки: 234 из 300

- 5) Не открывайте верхнюю крышку во время процесса сварки.



Sterile Tube Welder STW6810
SN: 68107010010



Do not open the cover

Tube being welded.....

Рисунок 10

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Do not open the cover	Не открывайте крышку
Tube being welding.....	Магистралы в процессе сварки

- 6) После завершения сварки магистраль может быть закрытой и не проводящей, необходимо разминать точку сварки магистралей пальцами до тех пор, пока жидкость не станет проходить по магистралам.



Рисунок 11

- 7) После завершения сварки, пожалуйста, убедитесь, что сначала вынута сформированная магистраль, а затем нажмите кнопку "Reset" («Сброс»), чтобы устройство было готово к следующей процедуре.



Sterile Tube Welder STW6810
SN: 68107010010



Tube welding completed !



Рисунок 12

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Tube welding completed!	Формирование магистралей завершено!
Reset	Сброс

- 8) Если кассета не была установлена внутри устройства или была извлечена, появится следующее предупреждение:

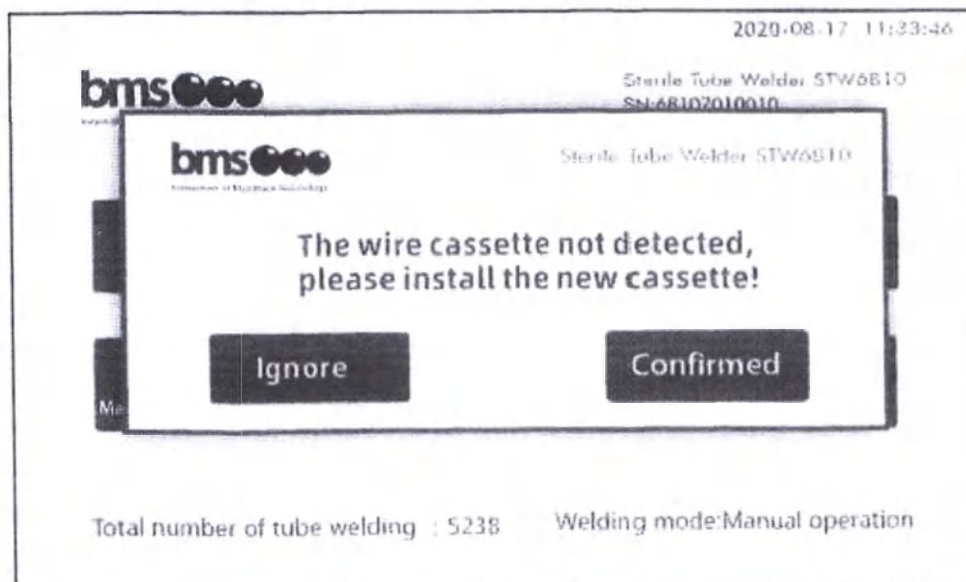


Рисунок 13

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
The wire cassette not detected, please install the new cassette!	Кассета с металлической проволокой расходная не обнаружена, пожалуйста, установите новую кассету!
Ignore	Пропустить
Confirmed	Подтвердить
Total number of tube welding: 5238	Общее количество сварки магистралей: 5238
Welding mode: Manual operation	Режим сварки: ручная операция

9) Если кассета израсходована, появится следующее предупреждение – см. Раздел 5.5:

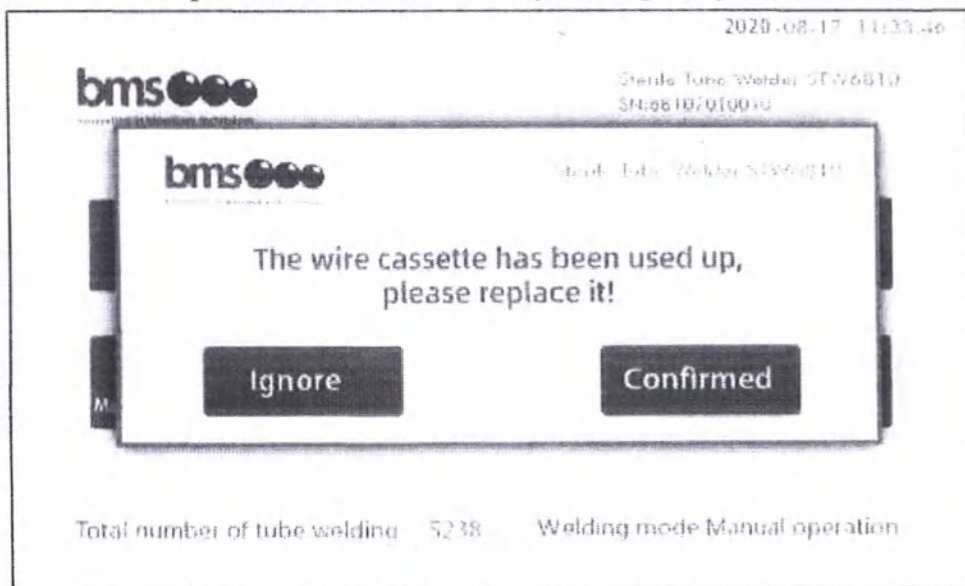


Рисунок 14

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
The wire cassette has been used up, please replace it!	Кассета с металлической проволокой расходная израсходована, пожалуйста, произведите замену!
Ignore	Пропустить
Confirmed	Подтвердить
Total number of tube welding: 5238	Общее количество сварки магистралей: 5238
Welding mode: Manual operation	Режим сварки: ручная операция

5.3 Операции для ведомого устройства с управлением данными

- 1) Включите питание и дождитесь запуска логотипа начала работы и самопроверки.

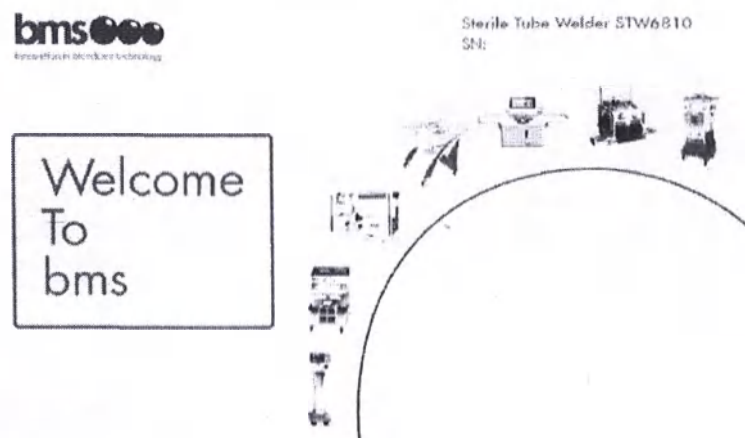


Рисунок 15

Перевод:

Welcome to bms	Добро пожаловать в компанию bms
Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN	Серийный номер

- 2) Дождитесь предварительного нагрева, затем нажмите кнопку "Tube Welding" («Сварка магистралей»)

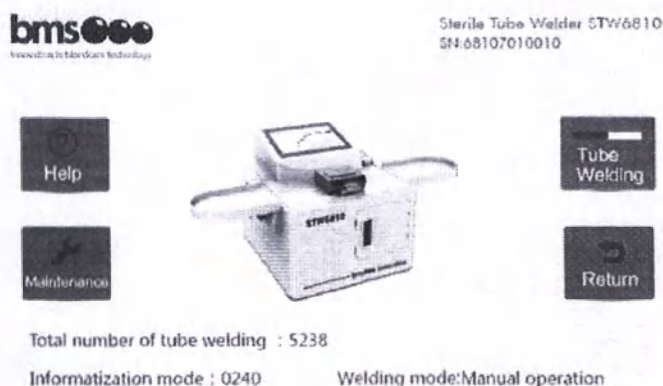


Рисунок 16

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Help	Помощь
Maintenance	Техническое обслуживание
Tube Welding	Сварка магистралей
Return	Назад
Total number of tube welding: 5238	Общее количество сварки магистралей: 5238
Informatization mode: 0240	Режим информатизации: 0240
Welding mode: Manual operation	Режим сварки: ручная операция

- 3) Войдите в программу управления данными, отсканировав штрих-код сотрудника⁴.

User name

Password

Sign in

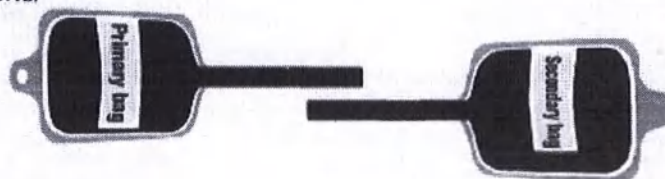
- 4) Отсканируйте⁵ штрих-код первичного гемоконтейнера, вторичного гемоконтейнера и номер партии расходных материалов.

bms
Innovation in bloodcare technology

Sterile Tube Welder STW6810
SN: 68107010010

Please scan the barcode

SN1:



SN2:

Batch number of consumables:

Remained welding number: 234/300

Start

Return

Рисунок 17

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Please scan the barcode	Пожалуйста, отсканируйте штрих-код
Start	Начать
Return	Назад
Primary bag	Первичный гемоконтейнер
Secondary bag	Вторичный гемоконтейнер
Batch number of consumables	Номер партии расходных материалов
Remained welding number: 234/300	Оставшееся количество сварки: 234 из 300

⁴ Можно использовать любой доступный Вам сканнер штрих-кода.

⁵ Можно использовать любой доступный Вам сканнер штрих-кода.

5) Разместите магистрали и нажмите «Старт».



Sterile Tube Welder STW6810
SN: 68107010010

SN1: 020051802435601



SN2: 020051802435603

Batch number of consumables: 020051802435618

Remained welding number: 234/300



Рисунок 18

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Start	Начать
Return	Назад
Primary bag	Первичный гемоконтейнер
Secondary bag	Вторичный гемоконтейнер
Batch number of consumables: 020051802435618	Номер партии расходных материалов: 020051802435618
Remained welding number: 234/300	Оставшееся количество сварки: 234 из 300

6) Не открывайте верхнюю крышку во время процесса сварки.



Sterile Tube Welder STW6810
SN: 68107010010



Do not open the cover

Tube being welded.....

Рисунок 19

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Do not open the cover	Не открывайте крышку
Tube being welding.....	Магистраль в процессе сварки

- 7) После завершения сварки магистраль может быть закрытой и не проводящей, нам нужно размять точку сварки магистралей пальцами до тех пор, пока жидкость не станет проходить по магистралам.

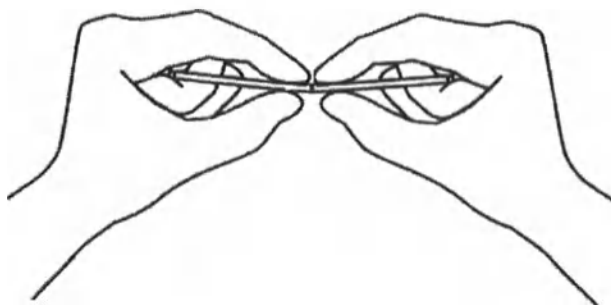


Рисунок 20

- 8) После завершения сварки, пожалуйста, убедитесь, что сначала вынута сформированная магистраль, а затем нажмите кнопку "Reset" («Сброс»), чтобы устройство было готово к следующей процедуре.

5.4 Операции по управлению пользовательским интерфейсом

1) Входная учетная запись администратора:

- Логин: GUES
- Пароль: 6810.

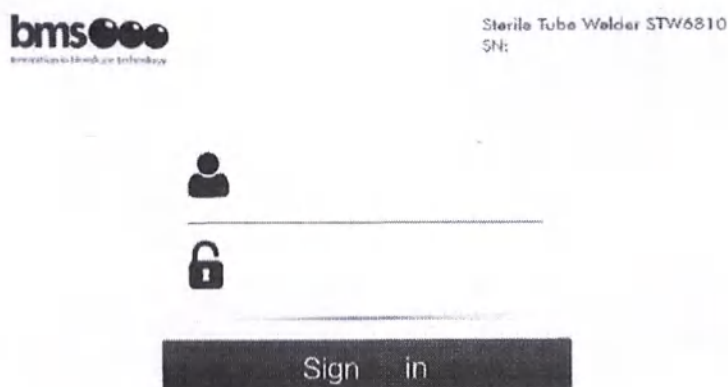


Рисунок 21

2) Нажмите кнопку "Maintenance" («Техническое Обслуживание»).

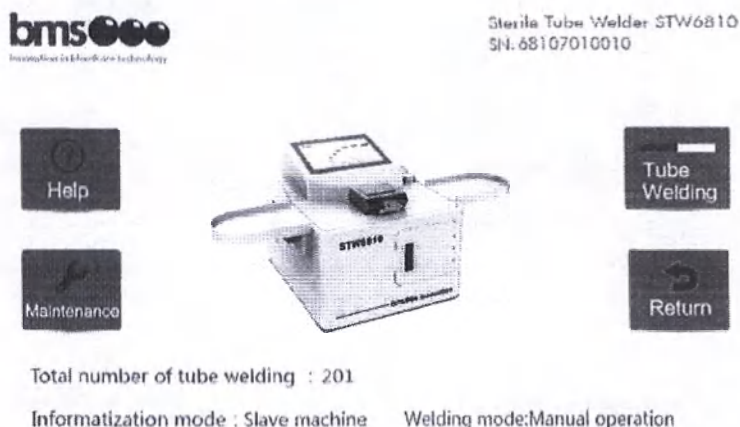


Рисунок 22

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Help	Помощь
Maintenance	Техническое обслуживание
Tube Welding	Сварка магистралей
Return	Назад
Total number of tube welding: 201	Общее количество сварки магистралей: 201
Informatization mode: Slave machine	Режим информатизации: Ведомое устройство
Welding mode: Manual operation	Режим сварки: ручная операция

- 3) Нажмите кнопку “System setup” («Настройка системы»), введите учетную запись и пароль.

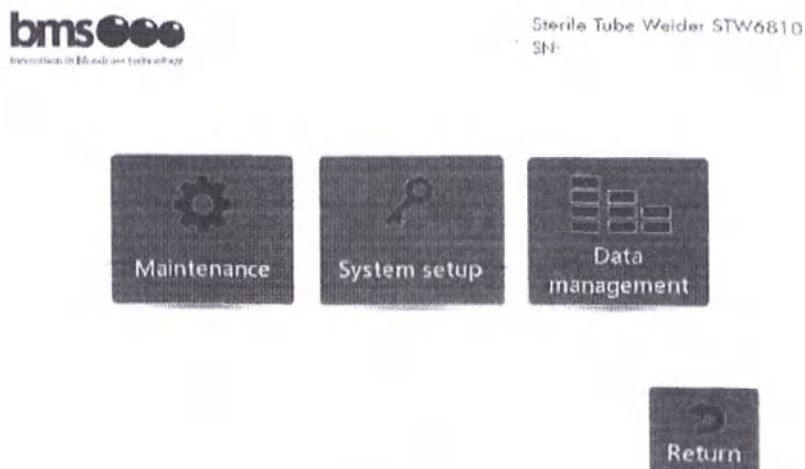


Рисунок 23

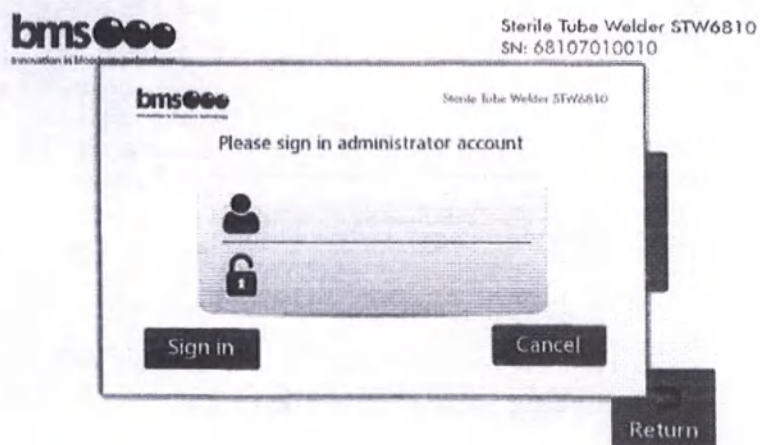


Рисунок 24

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
System setup	Настройки системы
Maintenance	Техническое обслуживание
Data management	Управление данными
Return	Назад
Please sign in administrator account	Пожалуйста, введите в аккаунт администратора
Sign in	Войти
Cancel	Отмена

4) Нажмите кнопку “Next” («Далее»), чтобы перейти на следующую страницу.

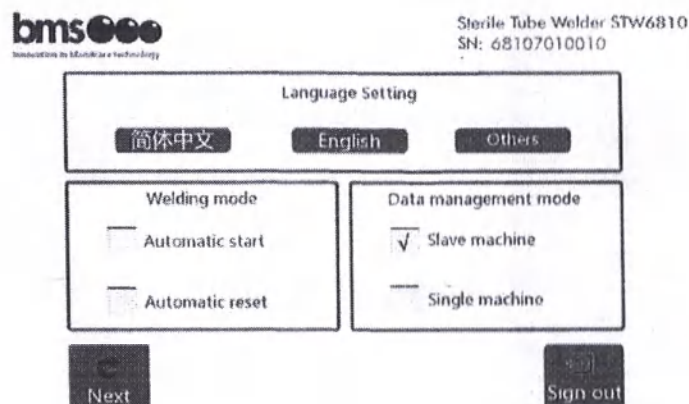


Рисунок 25

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Language Setting	Языковые настройки
Welding Mode	Режим сварки
- Automatic start - Automatic reset	- Автоматический старт - Автоматический сброс
Data management mode	Режим управления данными
- Slave machine - Single machine	- Ведомое устройство - Первое устройство
Next	Далее
Sign out	Выйти из учетной записи

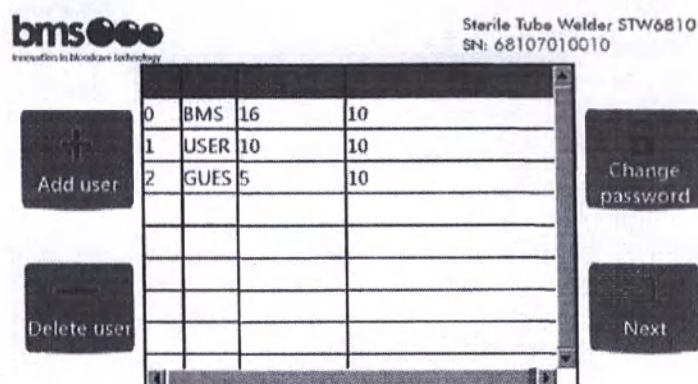


Рисунок 26

Перевод:

Sterile Tube Welder STW6810	Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
SN: 68107010010	Серийный номер: 68107010010
Add user	Добавить пользователя
Delete user	Удалить пользователя
Change password	Сменить пароль
Next	Далее

- 5) Нажмите кнопку “Add user” («Добавить пользователя»), введите идентификатор (ID), например, «0106».

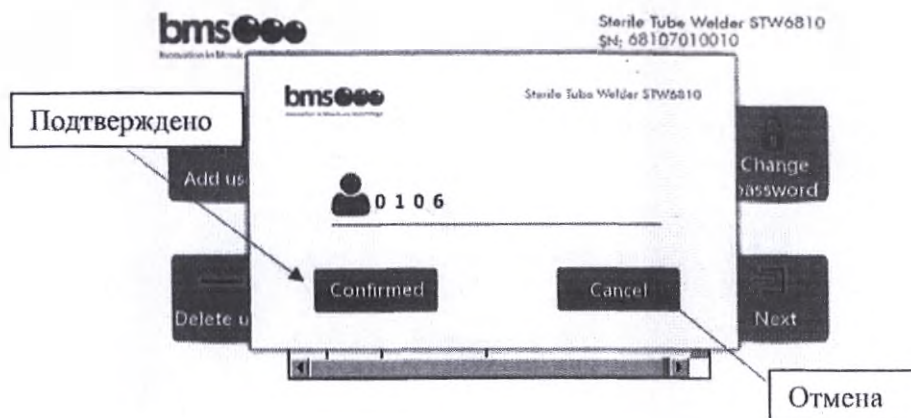


Рисунок 27

- 6) Нажмите кнопку “Confirmed” («Подтверждено»). Если Вы хотите удалить пользователя, пожалуйста, обратитесь к приведенной выше операции.

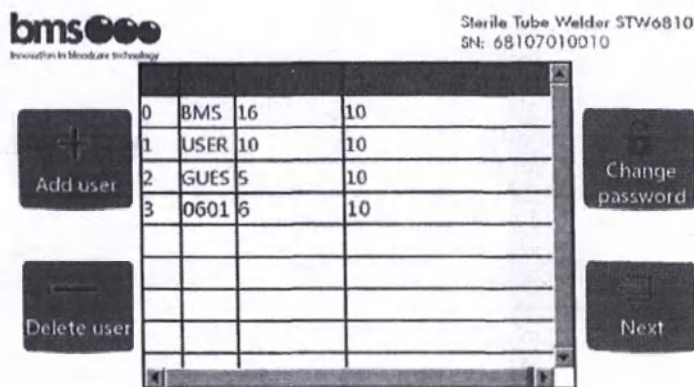
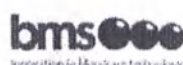


Рисунок 28

5.5 Настройка функции сварки

- 1) Нажмите кнопку "System setup" («Настройка системы»).



Sterile Tube Welder STW6810
SN:

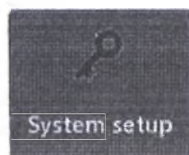


Рисунок 29

- 2) На этой странице Вы можете установить языковую настройку, режим сварки, режим управления данными.



Sterile Tube Welder STW6810
SN: 68107010010

Language Setting	
☒ 简体中文	☐ English
☐ Others	

Welding mode	Data management mode
☐ Automatic start	☒ Slave machine
☐ Automatic reset	☐ Single machine

Рисунок 30

5.6 Замена кассеты

Как расходный материал устройства для стерильного соединения пластиковых магистралей, одна кассета может поддерживать завершение сварки 300 раз. Она должна быть заменена вовремя после того, как израсходована.

Метод и этапы работы:

- 1) Когда на экране появится информация о замене, откройте верхнюю крышку, чтобы вынуть магистраль. Затем нажмите кнопку "Next step" («Следующий шаг»).
- 2) Откройте дверцу (см. Рис. 31-1), поднимите черный фиксирующий зажим (см. Рис. 31-2), затем выньте старую кассету, перемещая её вправо (см. Рис. 31-3 и 31-4), нажмите кнопку "Next step" («Следующий шаг»).
- 3) Распакуйте новую кассету и установите винт, держите винт в правом положении и вставьте в паз (см. Рис. 31-5), затем переместите его влево и зафиксируйте кассету в колесе (см. Рис. 31-6).
- 4) Закройте дверь и нажмите кнопку "Next step" («Следующий шаг»).
- 5) Убедитесь, что проволока находится в правильном положении и плотно затянута, после подтверждения нажмите кнопку "Complete" («Завершить»)
(если проволока кассеты не зажата в пазе, её можно обработать ватным тампоном. Если проволока не затянута, её можно затянуть, нажав кнопку "Tighten" («Затянуть») на экране.

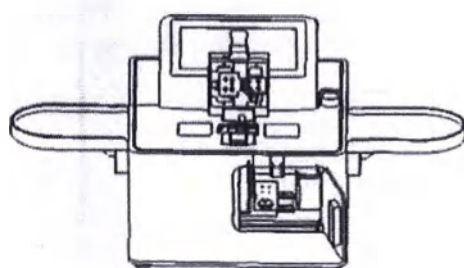


Рисунок 31-1

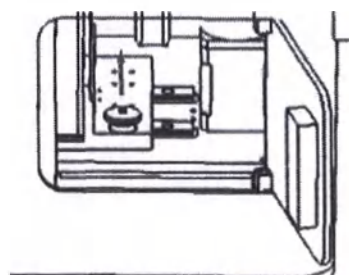


Рисунок 31-2



Рисунок 31-3

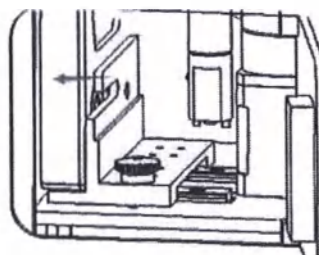


Рисунок 31-4

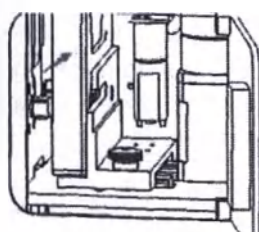


Рисунок 31-5

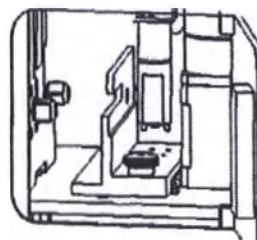


Рисунок 31-6

6.1 Устранение неполадок

1. Во время процесса соединения магистралей гемоконтейнеров, не нажимайте на какую-либо кнопку на экране, если неправильное управление приводит к сбою соединения, немедленно удалите магистраль и нажмите кнопку "Return" («Назад»), после сброса зажима магистралей может быть выполнена следующая операция.
2. Если устройство зависает из-за неправильной работы или по другим причинам, перезагрузите устройство.
3. При замене кассеты устройство должно быть отключено.
4. После замены кассеты убедитесь, что Вы нажали кнопку "Change cassette" («Сменить кассету») для обнуления счетчика, иначе расходные материалы не смогут достичь указанного количества раз использования.
5. При замене кассеты убедитесь, что кассета плотно прилегает к внутренней боковой стенке устройства, в противном случае может произойти сбой сварки.
6. После замены кассеты рекомендуется использовать одноразовую магистраль для проверки сварки, чтобы убедиться, что кассета установлена правильно.

6.2 Ежедневное техническое обслуживание

Техническое обслуживание включает в себя ряд операций, выполняемых регулярно, для гарантирования исправной работы устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Уполномоченный представитель производителя предоставляет консультации, если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем.



Очистка и дезинфекция

Общие правила очистки и дезинфекции

1. При очистке и/или дезинфекции оборудования сначала выключите и отсоедините шнур питания от устройства.
2. Перед очисткой и/или дезинфекцией оператор должен надеть специальную одежду, защитные перчатки и очки.
3. При очистке и/или дезинфекции не допускайте попадания жидкости внутрь устройства. Если жидкость (кровь, компоненты крови или моющие средства) попадает внутрь устройства, необходимо своевременно сообщить об этом техническому персоналу.
4. Не используйте абразивные и агрессивные чистящие средства.
5. Не используйте чистящие средства или смазочные материалы, растворяющие пластик.
6. Существует опасность ожога! Запрещается чистить нагревательные элементы в рабочем состоянии.
7. Не используйте сильные кислотные или щелочные чистящие средства.

Очистка и дезинфекция

1. Метод очистки и дезинфекции поверхности оборудования и подставок для гемоконтейнеров: используйте влажную ткань и нейтральные чистящие средства для очистки и дезинфекции поверхности оборудования и подставок для гемоконтейнеров.
Поверхности всех пластиковых частей изделия необходимо очищать следующим способом: смочите салфетку из безворсового нетканого материала 4% раствором пероксида водорода (рабочий раствор, приготовленный в соответствии с собственной инструкцией по применению) до влажного состояния и протрите все поверхности. Протрите все углы ватным тампоном.
2. Метод очистки кассеты с металлической проволокой: смочите салфетку из безворсового нетканого материала 70 – 80% (объемная доля) раствором этилового спирта до влажного состояния, протрите и очистите оголенный провод.
3. Метод очистки и дезинфекции металлических зажимов и нагревательной пластины: смочите салфетку из безворсового нетканого материала 70 – 80% (объемная доля) раствором этилового спирта до влажного состояния и протрите металлические зажимы и нагревательные пластины 2 раза в течение 3-х минут.
8. Перед каждым использованием оборудования необходимо проверить поверхность нагревательной пластины и направляющую канавку для размещения магистрали на чистоту.
Если есть грязь, необходимо смочить салфетку из безворсового нетканого материала 5 – 10% концентрации раствора этилового спирта до влажного состояния и провести очистку.
Если нагревательная пластина загрязняется во время рабочего процесса, настоятельно рекомендуется выключить оборудование и дождаться охлаждения кассеты и нагревательной пластины, прежде чем проводить очистку.
9. После очистки и/или дезинфекции все элементы устройства можно дополнительно протереть сухой чистой салфеткой из безворсового нетканого материала. Контроль полноты высыхания очищенных поверхностей и частей визуальный.
10. Рекомендуется чистить устройство один раз в день в конце рабочего дня.
11. Рекомендуется дезинфекция устройства один раз в неделю.

Нанесенная на изделие маркировка устойчива к воздействию средств очистки и дезинфекции!

Осмотр и техническое обслуживание

Для обеспечения безопасности и безаварийной работы оборудования компания Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. или её уполномоченный представитель обязаны ежегодно проводить плановый осмотр и техническое обслуживание оборудования.

Если устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей упало случайно, рекомендуется выполнить техническое обслуживание и ремонт, даже если не обнаружено никаких повреждений поверхности.

Если требуется техническое обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с компанией Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. или её уполномоченным представителем.

Объем осмотра и технического обслуживания:

- Проверить безопасность использования электроэнергии в соответствии с соответствующими государственными положениями.
- Внимательно проверить состояние использования частей оборудования.
- Очистка и/или дезинфекция поверхности оборудования, нагревательных пластин и приспособлений.

Часть 7: Техническая поддержка

Если клиент обнаружил неисправность системы устройства, пожалуйста, свяжитесь с компанией Wuhan bmc Medicaltech Co., Ltd. или её уполномоченным представителем для проведения технического обслуживания. Для получения бесплатного гарантийного срока, пожалуйста, обратитесь к обязательному письму послепродажного обслуживания (или карточке гарантийной). Запрашивая техническое обслуживание, пожалуйста, опишите возникшую проблему и укажите серийный номер изделия, чтобы с этой проблемой можно было справиться спокойно. Контактную информацию можно найти следующим образом:

- 1) Нажав кнопку “Help” («Помощь»), Вы можете найти контактную информацию производителя.

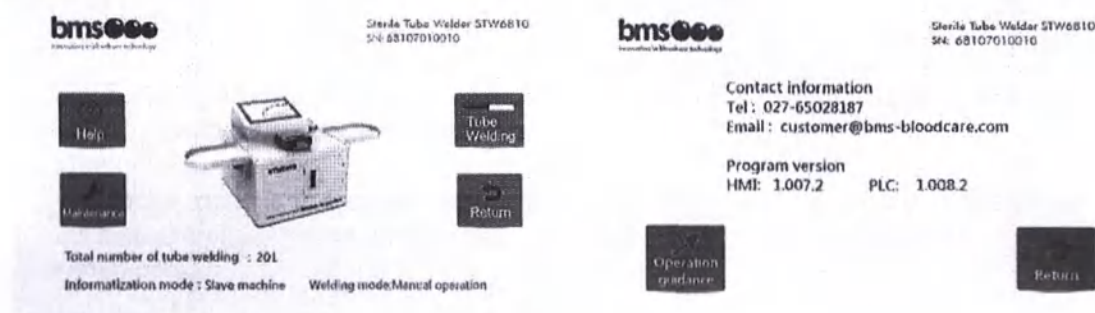


Рисунок 32

- 2) Нажав кнопку “Operation guidance” («Обслуживание»), вы можете найти соответствующую инструкцию по эксплуатации на основе примера экрана.



Рисунок 33

- 3) Нажав кнопку “Maintenance” («Техническое обслуживание»), Вы можете выполнять простые операции, такие как очистка оборудования и т.д.

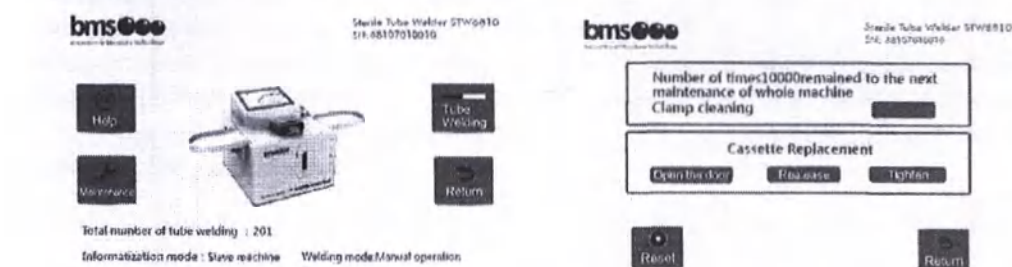


Рисунок 34

8.1 Хранение и транспортировка

Условия хранения и транспортировки

Температура: $-10...+50^{\circ}\text{C}$
Влажность воздуха: $10...85\%$
Барометрическое давление:
 $0.8 \times 10^5 - 1.01 \times 10^5 \text{ Па}$

- Хранить в хорошо проветриваемом помещении при комнатной температуре. Избегать прямых солнечных лучей и других газообразных сред, которые могут вызвать коррозию. Склад для хранения оборудования должен быть сухим, вентилируемым, влагостойким и защищенным от пыли.
- Транспортировать с оригинальной упаковочной тарой или упаковочными принадлежностями, предоставленными производителем.
- Во время транспортировки следует избегать дождя, снега, брызг и механических столкновений, а также не следует смешивать или транспортировать агрессивные материалы.

Внимание

- Оборудование транспортируется в картонной коробке, все упаковочные материалы могут быть разобраны и повторно использованы.
- Упаковка оборудования противоударная, подходит для авиационных, железнодорожных, автомобильных и морских перевозок.
- Перед использованием необходимо проверить, не повреждены ли компоненты оборудования, соответствует ли комплектация заявленному. Если есть какие-либо поврежденные или отсутствующие детали необходимо связаться с производителем или поставщиком.
- Не переворачивайте устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей и не поднимайте его сбоку (наклон не должен превышать 60°).
- Слои стабилизации: не более 3 слоев.

8.2 Установка

- Все стороны оборудования должны находиться на расстоянии не менее 10 см от другого объекта.
- Старайтесь поддерживать правильную вентиляцию оборудования; пожалуйста, не блокируйте вход и выход для оборудования воздухом.
- Перед использованием оборудования подставки для гемоконтейнеров должны быть вставлены в соответствующее свободное пространство с обеих сторон оборудования.
- Звук, производимый во время работы оборудования, не причинит никакого вреда человеческому организму.

8.3 Условия эксплуатации

Относительная влажность воздуха: 10...85% (без конденсации)

Температура окружающей среды: +10...40°C, рекомендуется использовать оборудование при температуре 18...24°C.

- Избегайте прямых солнечных лучей.
- Вокруг оборудования не допускается размещение легковоспламеняющихся, взрывоопасных и токсичных веществ.
- При использовании подставок для гемоконтейнеров с оборудованием запрещается помещать на них другие предметы, кроме гемоконтейнеров.

8.4 Подключение питания

Оборудование включает в себя съемный кабель сетевой, подключенный к источнику питания через вилку, розетка питания должна быть заземлена.

Внимание

- Перед подключением тщательно проверьте кабель и вилку.
- Убедитесь, что источник питания и напряжение соответствуют спецификации.
- Вилка должна быть вставлена в соответствующее отверстие панели питания.

Длина кабеля – 1,8 м ($\pm 0,5\%$)

8.5 Включение/выключение

При условии, что внешний сетевой кабель подключен, устройство может быть включено/выключено выключателем на задней панели оборудования.

Отключите внешнюю вилку питания после выключения оборудования.

Приложение А

Национальные и международные стандарты

Национальные стандарты

Наименование	Номер	Примечание
Экологические требования и методы испытаний медицинских изделий	GB/T 14710	Устройство для стерильного соединения пластиковых магистралей должно соответствовать климатическим экологическим испытаниям II группы, механическим экологическим испытаниям II группы
Общие требования к безопасности измерительного, контрольного и лабораторного электрооборудования. Часть 1	GB 4793.1	
Требования к электромагнитной совместимости электрооборудования для измерений, контроля и лабораторий. Часть 1: Общие требования	GB/T 18268.1	
Упаковка, хранение, транспортировка и маркировка	GB/T 191	

Международные стандарты

ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 13485 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для регулирующих целей

ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ISO 3826-1 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры

EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

IEC 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ISO 15223-1 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

IEC 61326-1 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

ISO 780 Упаковка. Пиктограммы, применяемые для погрузочно-разгрузочных работ

Приложение В

Требования охраны окружающей среды

Специфических требований для предупреждения вреда окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании и эксплуатации изделия нет.

Утилизация медицинского оборудования

После чистки и дезинфекции устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей утилизировать в соответствии с правилами больниц и/или национального регламента, применимыми к общим медицинским оборудованьям без особых указаний.

Кассета с металлической проволокой расходная после использования должна быть утилизирована в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов.

Приложение С

Основное требование устойчивости к помехам

Порт	Тестирование	Стандарт ЭМС	Испытываемое значение	Критерий
Оболочка	Электростатический разряд (ESD)	GB/T 17626.2	Воздушный разряд: 2кВ, 4кВ, 8кВ Контактный разряд: 2кВ, 4кВ	В
	Излучение электромагнитного поля	GB/T 17626.3	3В/м, 80МГц—2.0ГГц, 80%АМ	А
	Номинальная рабочая частота магнитного поля	GB/T 17626.8	3А/м, 50/60Гц	А
Источник питания АС	Падение напряжения	GB/T 17626.11	Цикл 10%; 5/6 цикл 40%; 25/30 цикл 70%	С
	Прерывание напряжения	GB/T 17626.11	5%, длительное время: 250/300 цикл	С
	Импульсная группа	GB/T 17626.4	1кВ (5/50нс, 5кГц)	В
	Волна	GB/T 17626.5	Линия к заземлению: 2кВ линия к линии: 1 кВ	В
	Радиочастотная проводимость	GB/T 17626.6	3В, 150кГц-80МГц, 80%АМ	А

Примечание о критериях эффективности:

Критерий производительности А: Производительность является нормальной в пределах спецификации во время тестирования.

Критерий производительности В: Функция или производительность временно снижены или потеряны, но могут быть восстановлены самостоятельно во время тестирования.

Критерий производительности С: Функция или производительность временно снижены или потеряны, это требует вмешательства оператора или сброса системы.

Приложение D

Руководство и заявление производителя – электромагнитный запуск – для всего оборудования и систем

Руководство и заявление производителя – электромагнитный запуск		
(оборудование или система) предполагается использовать в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должны обеспечить, чтобы они использовались в данной электромагнитной среде.		
Запуск тестирования	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотная эмиссия GB 4824	Группа I	(оборудование или системы) используют радиочастотную энергию только для своей внутренней функции, поэтому их радиочастотное излучение очень низкое, а возможность помех соседнему электронному оборудованию очень мала.
Радиочастотная эмиссия GB 4824	Категория A	
Гармонические эмиссии GB 17625.1	Не применяется	
Флуктуация напряжения / запуск сцинтилляции GB 17625.2	Не применяется	(оборудование или система) подходят для не бытового использования и используются во всех объектах, которые непосредственно не связаны с жилыми общественными низковольтными сетями электроснабжения.

Приложение Е

Гарантия

Компания Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. гарантирует, что Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей произведено в соответствии с полным инспектированием на заводе изготовителя. Гарантийный срок – 12 месяцев с даты поставки (начиная с даты доставки изделия на место назначения).

Производитель гарантирует, что изделие соответствует требованиям ISO 13485:2016 и что качество изделия отвечает следующим стандартам безопасности:

- EN 60601-1:2006+A1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- EN 60601-1-2:2007 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. гарантирует, что данная компания или уполномоченный представитель в течение всего срока действия гарантии несут ответственность за техническое обслуживание устройства с бесплатной заменой деталей в случае возникновения проблемы в условиях нормальной эксплуатации. Однако покупатель несет ответственность за какой-либо нанесенный ущерб устройству при пожарах, потопе, землетрясении и других форс-мажорных обстоятельствах.

В течение гарантийного срока, если возникают следующие особые обстоятельства, компания будет взимать плату по мере необходимости:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкций Руководства пользователя.
2. Ущерб, нанесенный по причине эксплуатации оборудования без разрешения.
3. Ущерб, нанесенный в ходе технического обслуживания неквалифицированным для этого лицом.

Для получения технической консультации и поддержки обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

***Иновации *Высокие-технологии * Клиентоориентированность *Эргономика**

● Innovation ● High-tech ● Customer focus ● Ergonomics



Wuhan Bms Medicaltech Co., Ltd.

Телефон: 86-27-65028187

E-mail: customer@bms-bloodcare.com

Сайт: www.bms-bloodcare.com

Адрес: 5th Floor, Units C/D, Building 9, Area B, Medical Devices Park, No. 818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430206, China (Китай)



Сосредоточенность * Иновации * Устойчивость

Focus • Innovation • Sustainability



User Manual for the Medical Device: "Sterile Tube Welder STW6810".

Approved

<25.10.2021>

<Signature: _____>

何俊
Jan He

<Name and surname of the responsible person>

CEO

<Position of the responsible person>

<Seal of the company: _____>



The document contains 44 bound, numbered and sealed pages.

Innovation Concentration Sustainability

Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.

Address: 5th Floor, Units C/D, Building 9, Area B, Medical Devices Park, No. 818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430206, China

Website: www.bms-bloodcare.com

E-mail: info@bms-bloodcare.com POSTCODE: 430206 TEL: +86-02765028187 FAX: 027-65028187

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT)]

Китайский комитет по содействию международной торговле является Китайской международной торговой палатой

**Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 214201A0/002651

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать компании Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.
(Ухань бмс Медикалтек Ко., Лтд.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Сюй Цянь

Подпись:

Дата: 09 ноября 2021 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок

Руководство пользователя на медицинское изделие: “Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей”

Утверждено

<25.10.2021>

<Подпись: /подпись/>

Хэ Цзюнь

<Имя представителя>

Генеральный директор

<Должность>

<Печать компании: _____>

/Круглая печать: Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. (Ухань бмс Медикалтек Ко., Лтд.)/

Данный документ включает в себя 44 скрепленные страницы.

Инновации Концентрация Надежность

Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. / Ухань бмс Медикалтек Ко., Лтд.

АДРЕС: 5th Floor, Units C/D, Building 9, Area B, Medical Devices Park, No. 818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430206, China (Китай)

Вебсайт: www.bms-bloodcare.com

Эл. почта: info@bms-bloodcare.com ПОЧТОВЫЙ ИНДЕКС: 430206 ТЕЛ: +86-02765028187 ФАКС 027-65028187

/Далее текст Руководства пользователя следует на русском языке/

Руководство пользователя на медицинское изделие: “Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей”

Утверждено

<25.10.2021>

<Подпись: /подпись/>

Хэ Цзюнь

<Имя представителя>

Генеральный директор

<Должность>

<Печать компании: _____>

/Круглая печать: Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. (Ухань бмс Медикалтек Ко., Лтд.)/

Данный документ включает в себя 44 скрепленные страницы.

Инновации Концентрация Надежность

Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. / Ухань бмс Медикалтек Ко., Лтд.

АДРЕС: 5th Floor, Units C/D, Building 9, Area B, Medical Devices Park, No. 818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430206, China (Китай)

Вебсайт: www.bms-bloodcare.com

Эл. почта: info@bms-bloodcare.com ПОЧТОВЫЙ ИНДЕКС: 430206 ТЕЛ: +86-02765028187 ФАКС 027-65028187

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 20-3410

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

