

Общество с ограниченной ответственностью

"Центр высоких технологий в машиностроении

при МГТУ имени Н.Э. Баумана"

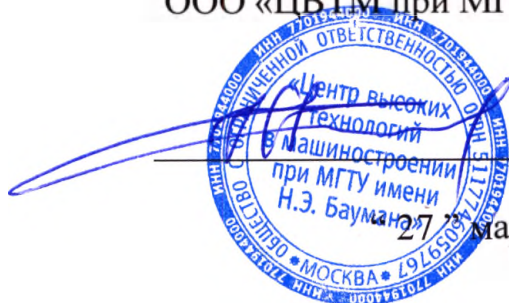
(ООО "ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э. Баумана")

105005, Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 5, стр. 1
тел./факс (499) 263-60-83, (499)263-63-93

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э.Баумана»



Н.А.Роднов

27 марта 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

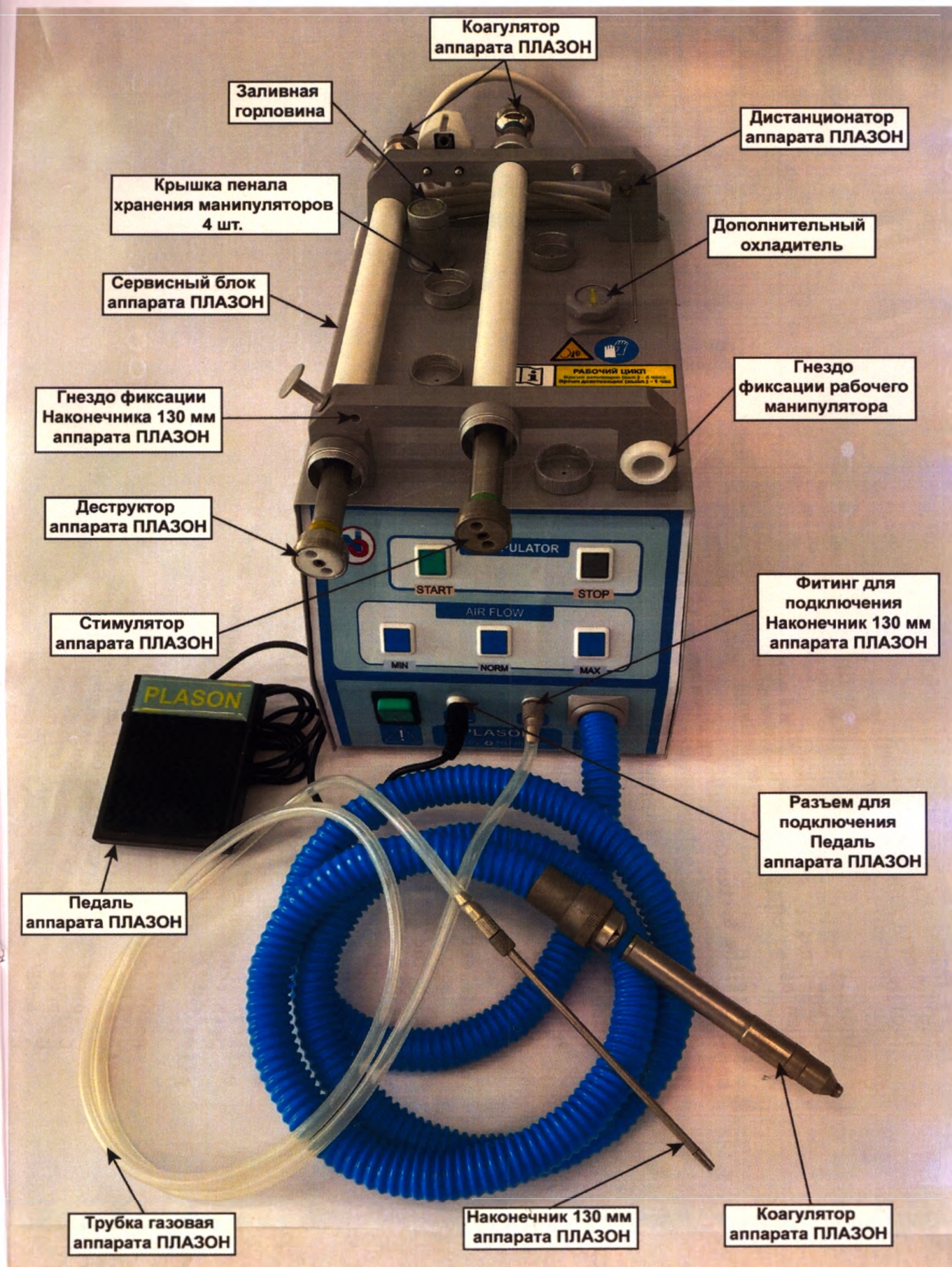
СКАЛЬПЕЛЬ – КОАГУЛЯТОР – СТИМУЛЯТОР

ВОЗДУШНО-ПЛАЗМЕННЫЙ

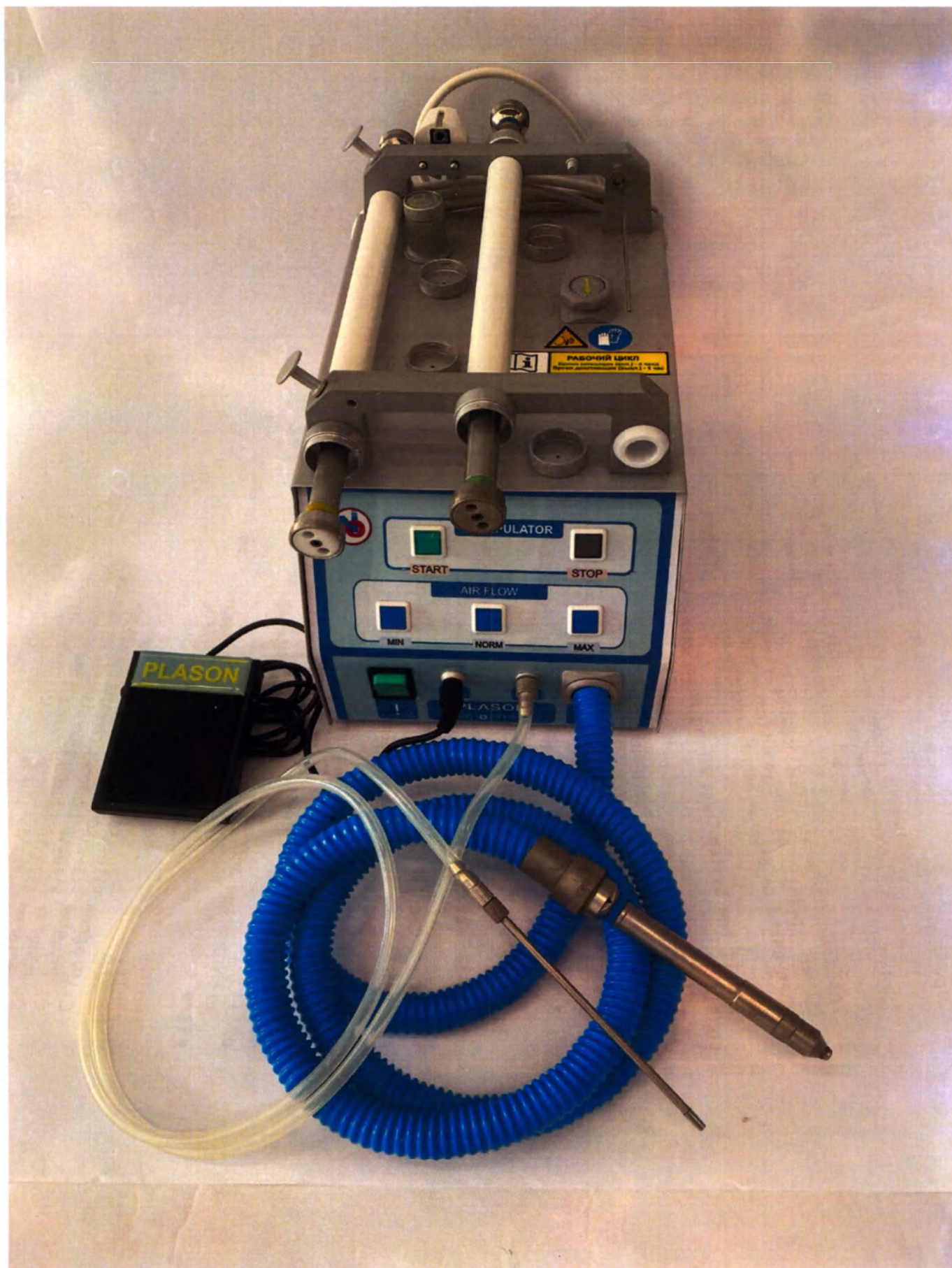
СКСВП/НО – 01 «ПЛАЗОН»

КРЛД.941616.001 ТУ

Редакция: 2



1. Общий вид с указанием составных частей Основного блока (части) и принадлежностей.



2. Общий вид без указания составных частей Основного блока (части).



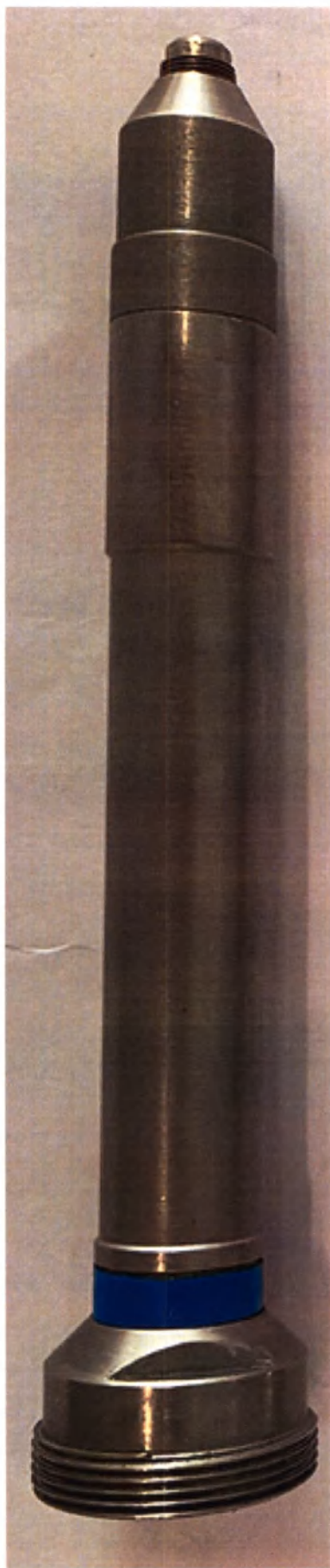
3. Передняя панель Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН.



4. Верхняя панель Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН.



5. Задняя панель Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН.



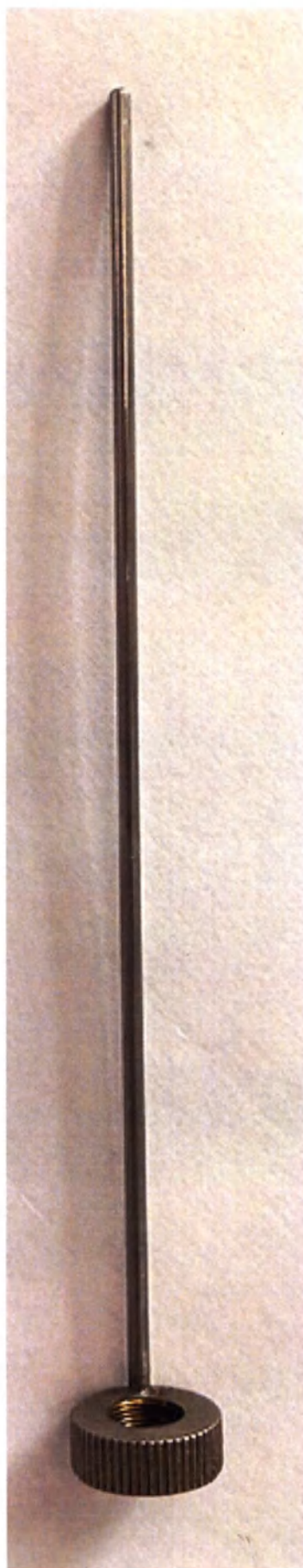
6. Коагулятор аппарата ПЛАЗОН.



7. Деструктор аппарата ПЛАЗОН.



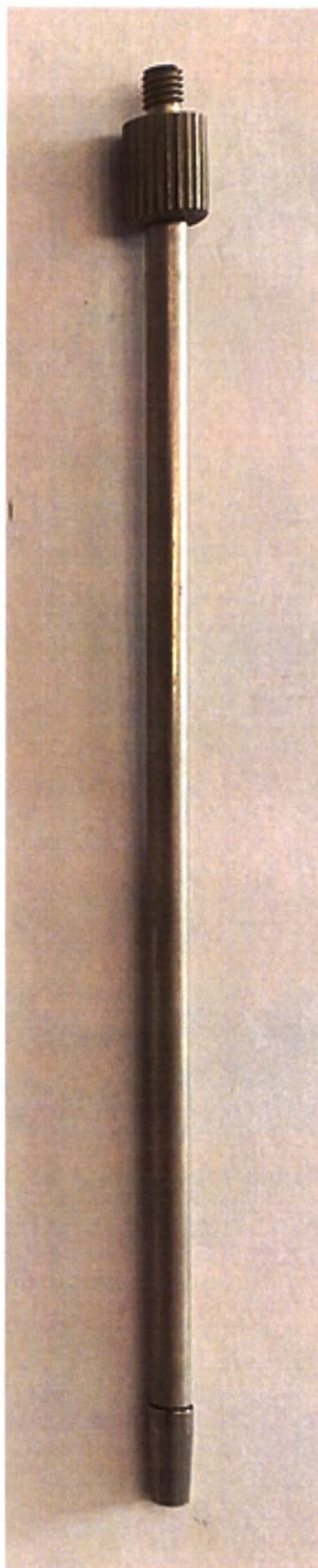
8. Стимулятор аппарата ПЛАЗОН.



9. Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН.



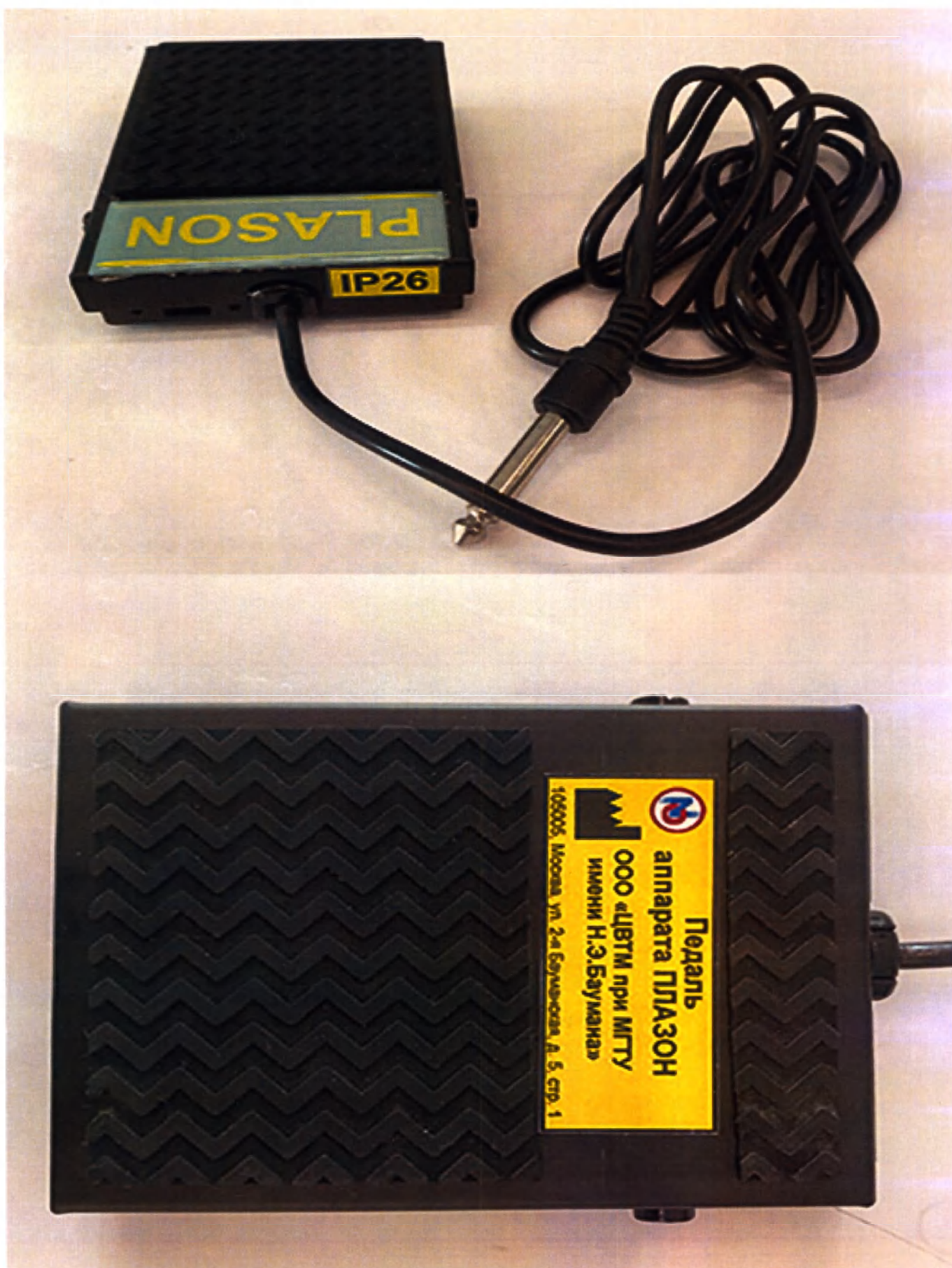
10. Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН.



11. Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН.



12. Ключ аппарата ПЛАЗОН.



13. Педаль аппарата ПЛАЗОН.

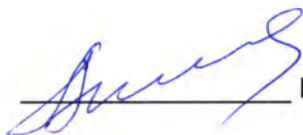


14. Чемодан транспортировочный аппарата ПЛАЗОН.

Приложения:

Фотографические оттиски – 15 оттисков.

Руководитель проекта «ПЛАЗОН»



Пекшев А.В.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 17

 листах



Общество с ограниченной ответственностью

"Центр высоких технологий в машиностроении

при МГТУ имени Н.Э. Баумана"

(ООО "ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э. Баумана")

105005, Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 5, стр. 1
тел./факс (499) 263-60-83, (499)263-63-93

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э.Баумана»


Н.А.Роднов



« 05 » сентября 2022 г.

СВЕДЕНИЯ И ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ, НАНОСИМЫЕ НА МИ

СКАЛЬПЕЛЬ – КОАГУЛЯТОР – СТИМУЛЯТОР

ВОЗДУШНО-ПЛАЗМЕННЫЙ

СКСВП/НО – 01 «ПЛАЗОН»

КРЛД.941616.001 ТУ

Редакция: 7

На передней панели аппарата «ПЛАЗОН» нанесены текстовые надписи, обозначающие функциональное назначение органов управления аппаратом, логотип производителя, краткое наименование и краткое основное функциональное назначение.

Маркировка положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания $\bigcirc$ сетевого выключателя «СЕТЬ» указана на самом сетевом выключателе.

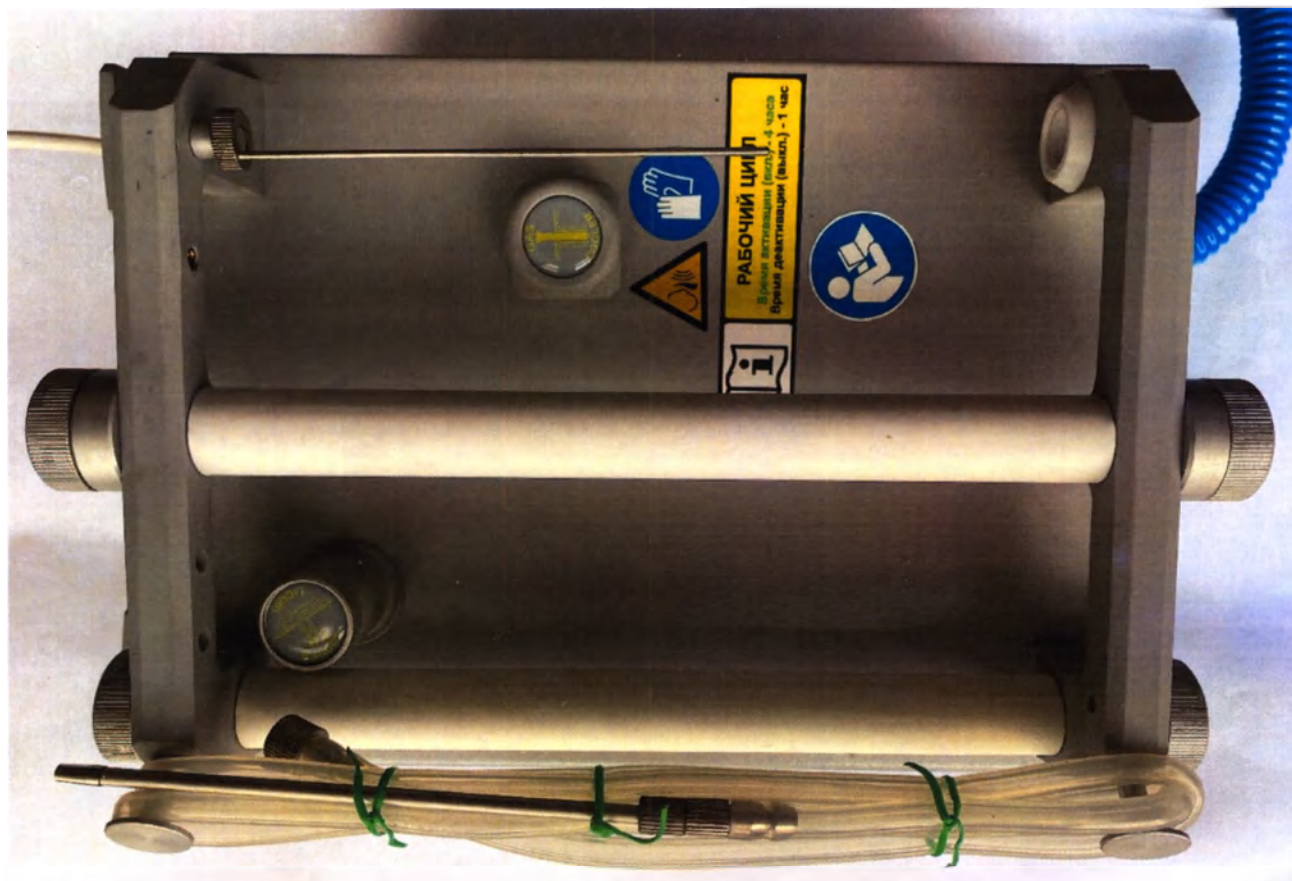
Маркировка положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания I сетевого выключателя «СЕТЬ» указана на самом сетевом выключателе.



2.2 Маркировка верхней крышки Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН.

Значение пиктограмм, размещенных на верхней крышке.

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Обратиться к инструкции по эксплуатации.	Предписывает обязательное выполнение инструкции по эксплуатации.
	Носить защитные перчатки	Указывает на необходимость для пользователя носить защитные перчатки.
	Предупреждение: Внезапный громкий звук	Указывает на необходимость для пользователя, при необходимости, принять меры для защиты слухового тракта.
	Охладитель газа	Маркировка заглушки гнезда для установки манипулятора в дополнительный охладитель.
	Жидкость охлаждающая	Маркировка пробки заливной горловины бака для охлаждающей жидкости.
	Рабочий цикл аппарата «ПЛАЗОН»	Маркировка рабочего цикла аппарата «ПЛАЗОН». Указывает на необходимость выключения аппарата минимум на один час после 4-х часовой непрерывной работы.
	Инструкция по эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией Руководства по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.



2.3 Маркировка задней панели Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН.

2.3.1 На задней панели аппарата приклеена маркировочная табличка, относящаяся к Основному блоку (части), позволяющая однозначно идентифицировать:

- Производителя аппарата «ПЛАЗОН», его адрес местонахождения, контактный телефон, адрес электронной почты и адрес сайта в сети Интернет.
- Серийный номер аппарата. Серийный номер аппарата указан в системе нумерации производителя и включает три разряда.
- Дату выпуска. Дата выпуска указана в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц выпуска (2 разряда), ГГГГ – год выпуска (4 разряда).
- Степень защиты от проникновения влаги и пыли.
- Параметры питающей электрической сети (тип тока, номинальное напряжение В и частота Гц).
- Потребляемую электрическую мощность В•А.



2.3.2 На задней панели аппарата приклеена маркировочная табличка:

Сервисный блок аппарата ПЛАЗОН



2.4 Внутренняя маркировка Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН.

Значение пиктограмм, размещенных внутри аппарата.

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Защитное заземление (земля)	Указывает на размещение зажимов защитного заземления.
FU1	Предохранитель 1	Указывает на расположение защитного плавкого предохранителя в цепи «L» электропитания аппарата.
FU2	Предохранитель 2	Указывает на расположение защитного плавкого

		предохранителя в цепи «N» электропитания аппарата.
--	--	--

3. Маркировка Коагулятора аппарата ПЛАЗОН.

«Коагулятор аппарата ПЛАЗОН» маркирован маркировочным кольцом. Цвет маркировочного кольца синий. Отсутствие маркировки составных частей основного блока (части) «Коагулятор аппарата ПЛАЗОН» в полном соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A21 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



4. Маркировка Деструктора аппарата ПЛАЗОН.

«Деструктор аппарата ПЛАЗОН» маркирован маркировочным кольцом. Цвет маркировочного кольца желтый. Отсутствие маркировки составных частей основного блока (части) «Деструктор аппарата ПЛАЗОН» в полном соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A21 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



5. Маркировка Стимулятора аппарата ПЛАЗОН.

«Стимулятор аппарата ПЛАЗОН» маркирован маркировочным кольцом. Цвет маркировочного кольца зеленый. Отсутствие маркировки составных частей основного блока (части) «Стимулятор аппарата ПЛАЗОН» в полном соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A21 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



6. Маркировка Дистанционатора аппарата ПЛАЗОН.

«Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН» не имеет маркировки. Отсутствие маркировки составной части основного блока (части) «Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН» в соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A22 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



7. Маркировка Трубки газовой аппарата ПЛАЗОН.

«Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» не имеет маркировки. Отсутствие маркировки составной части основного блока (части) «Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» в соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A22 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



8. Маркировка Наконечника 130 мм газовой аппарата ПЛАЗОН.

«Наконечник 130 мм газовой аппарата ПЛАЗОН» не имеет маркировки. Отсутствие маркировки составной части основного блока (части) «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» в соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск А22 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



9. Маркировка Ключа аппарата ПЛАЗОН.

На торцевой части Ключа аппарата ПЛАЗОН наклеена маркировочная табличка:



10. Маркировка Руководства по эксплуатации аппарата ПЛАЗОН.

Маркировка Руководства по эксплуатации аппарата ПЛАЗОН (на бумажном носителе) обеспечивается созданием верхнего и нижнего колонтитулов, которые должны содержать:

- (а) полное наименование МА;
- (б) название документа, «Руководство по эксплуатации»;
- (с) десятичный номер документа;
- (д) предупреждение о конфиденциальности;
- (е) номер и название части документа;
- (ф) порядковый номер страницы документа;
- (г) дату печати документа.

Верхний колонтитул.

Скальпель–коагулятор–стимулятор воздушно-плазменный
СКСВП/НО – 01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ

Руководство по эксплуатации. Издание 8.

Конфиденциальная
информация
КРЛД.941616.001 РЭ

Нижний колонтитул.

Часть 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН» ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Дата ГГГГ-ММ-ДД

№ страницы №

11. Маркировка Формуляра аппарата ПЛАЗОН.

Сведения о принадлежности документа «Формуляра аппарата ПЛАЗОН» непосредственно МИ СКАЛЬПЕЛЬ – КОАГУЛЯТОР – СТИМУЛЯТОР воздушно-плазменный СКСП/NO – 01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ в полном объеме содержится на титульном листе.

Принадлежность и единство листов документа обеспечивается заверенной в установленном порядке прошивкой.

12. Маркировка Педали аппарата ПЛАЗОН.

12.1 На лицевой поверхности Педали аппарата ПЛАЗОН (ножного pedalного переключателя) нанесена маркировка «ПЛАЗОН». Возможны варианты как на русском, так и на английском языках.



12.2 На торцевой части лицевой стороны Педали аппарата ПЛАЗОН (ножного pedalного переключателя) нанесена маркировка обозначающая степень защиты от проникновения влаги и пыли.



12.3 На тыльной стороне Педали аппарата ПЛАЗОН (ножного pedalного переключателя) нанесена маркировка в соответствии с п. 7.2.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.





13. Маркировка Чемодана транспортировочного аппарата ПЛАЗОН.

Чемодан транспортировочного аппарата ПЛАЗОН маркируется с помощью твердого непромокаемого ярлыка. Ярлык крепится к несъемной части Чемодана транспортировочного аппарата ПЛАЗОН с помощью подвижного неразъемного соединения.



10. Маркировка упаковки

Значение пиктограмм на маркировочных табличках, наклеенных на упаковочную коробку.

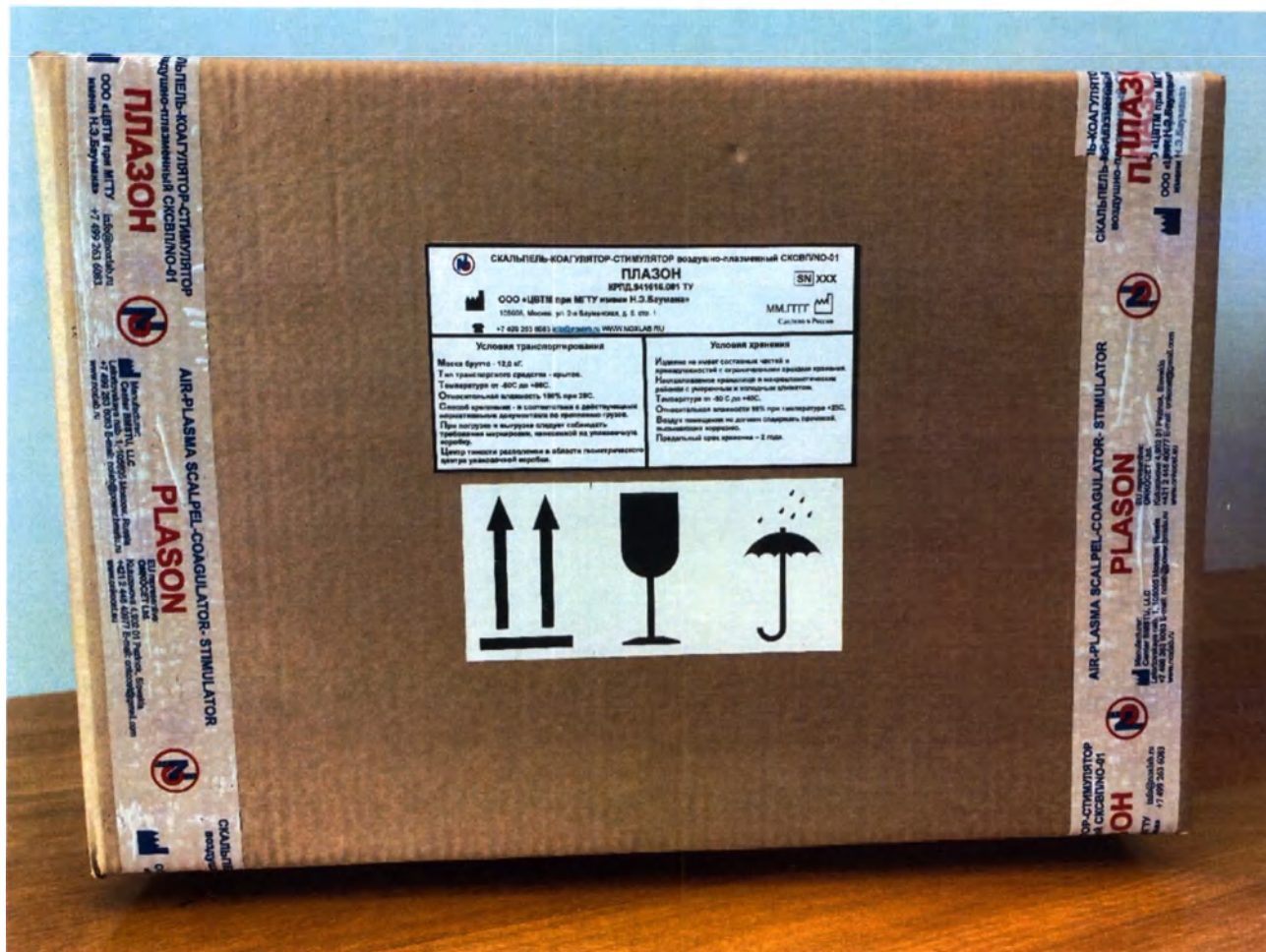
Символ	Наименование символа	Описание символа
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза.

	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги.

На упаковочной коробке приклеена маркировочная табличка, содержащая следующую информацию:

- (a) наименование и/или торговое наименование аппарата;
- (b) сокращенное наименование производителя;
- (c) местонахождение производителя;
- (d) серийный номер аппарата;
- (e) дата выпуска;
- (f) массу брутто;
- (g) допустимые условия транспортирования;
- (h) допустимые условия хранения.

 СКАЛЬПЕЛЬ-КОАГУЛЯТОР-СТИМУЛЯТОР воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 ПЛАЗОН КРЛД.941616.001 ТУ		 XXX
 ООО «ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э.Баумана» 105005, Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 5, стр. 1		 ММ.ГГГГ Сделано в России
 +7 499 263 6083 info@noxlab.ru WWW.NOXLAB.RU		
Условия транспортирования Масса брутто - 12,0 кг, не более. Тип транспортного средства - крытое. Температура от -50С до +50С. Относительная влажность - 100% при 25С. Способ крепления - в соответствии с действующими нормативными документами по креплению грузов. При погрузке и выгрузке следует соблюдать требования маркировки, нанесенной на упаковочную коробку. Центр тяжести расположен в области геометрического центра упаковочной коробки.	Условия хранения Изделие не имеет составных частей и принадлежностей с ограниченными сроками хранения. Неотапливаемое хранилище в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом. Температура от -50 С до +40С. Относительная влажности 98% при температуре +25С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Предельный срок хранения – 2 года.	



Руководитель проекта «ПЛАЗОН»

Пекшев А.В.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 14

_____ листах

