

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»



А.Ю. Осинцев

«11» мая 2021 г.

Руководство по эксплуатации

Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей
по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021

Версия 1.0 от «11» мая 2021 г.

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4 Условия применения	3
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	3
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
7 Указания по применению	9
8 Установка и способ применения.....	10
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	17
10 Комплектность.....	19
11 Упаковка	19
12 Маркировка	20
13 Условия эксплуатации	22
14 Транспортирование	22
15 Хранение.....	22
16 Гарантийные обязательства.....	22
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	23
18 Контактная информация	24
Приложение А	25
Приложение Б.....	28
Приложение В.....	33

1 Наименование медицинского изделия

Соединитель стерильного соединения пластиковых магистралей (далее – изделие) по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021, в составе:

- Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей (далее – соединитель) – 1 шт.;**
- Сетевой шнур питания (далее – шнур) – 1 шт.;**
- Сканер штрих-кодов (далее – сканер) – 1 шт.;**
- Отвертка шлицевая – 1 шт.;**
- Плоскогубцы – 1 шт.;**
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;**
- Паспорт – 1 шт.**

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

**Адрес: 123154, Россия, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8,
стр. 4.**

Тел./факс: +7 (495) 664 27 89, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

3 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для стерильного соединения медицинских трубок (магистралей) из поливинилхлорида.

Принцип действия: Изделие обеспечивает процесс стерильного соединения трубок (магистралей) (заполненных кровью или без нее), за счет нагрева области сварки.

4 Условия применения

Изделие может использоваться в медицинских учреждениях и центрах переливания крови.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал государственных и частных медицинских учреждений.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

Изделие предназначено для стерильного соединения медицинских трубок (магистралей) из поливинилхлорида.

5.2 Противопоказания к применению: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

5.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия.

6.1.1 Внешний вид изделия представлен в Приложение А.

6.1.2 Изделие осуществляет за один раз, соединение не более двух трубок (магистралей).

6.1.3 Изделие осуществлять соединение трубок магистралей (далее по тексту – трубок), следующих габаритных размеров:

- внешний диаметр, мм – от 3,86 до 4,60;
- толщина стенок трубки, мм – от 0,508 до 0,800;
- длина, мм, не менее 50.

6.1.4 Технические параметры и характеристики изделия соответствуют требованиям, изложенным в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики изделия

Наименование параметра	Значение параметра
1 Габаритные размеры изделия (без подставок для контейнеров) (длина×ширина×высота), мм	350×200×110, допустимое отклонение ±10%
2 Масса изделия, кг, не более	10
3 Количество лезвий, вмещаемых в лоток, шт., не более	110
4 Габаритные размеры лезвий (длина×ширина×толщина), мм	34,0×12,5×0,5, допустимое отклонение ±0,05
5 Габаритные размеры кнопки старт/сброс соединителя, (длина×ширина), мм	21×15, допустимое отклонение ±10%
6 Габаритные размеры дисплея	85,0×16,6, допустимое отклонение ±10%

(длина×ширина), мм			
7 Габаритные размеры подставки для контейнеров, (длина×ширина), мм	290×150, допустимое отклонение ±10%		
8 Максимальный вес, выдерживаемый подставкой для контейнеров, г	500		
9 Время спаивания, с, не более	60		
10 Температура нагрева области сварки, С	240 - 300°		
11 Длина шнура, м	3±10%		
12 Тип разъема шнура	входной разъем СЕЕ 7/7, выходной разъем IEC 320 C13		
13 Количество жил, шт.	3		
14 Параметры светодиода:			
14.1 Длина светодиода, мм	300±10%		
14.2 Тип светодиода	RGB		
14.3 Цвет светодиода	Красный	Зеленый	Голубой
14.4 Длина волны, нм	от 620 до 625	от 515 до 525	от 465-475
14.5 Максимальная яркость излучения на диод, мкд, не более	360	1150	220
14.6 Максимальная мощность излучения на ленту, лм/м	690		
14.7 Напряжение смещения светодиода, В	12		
14.8 Потребляемый ток, А, не более	2		
15 Потребляемая мощность, Вт:			
15.1 В режиме ожидания, не более	2		
15.2 В активном режиме, не более	400		
16 Длина отвертки шлицевой мм	80±10%		
17 Длина рабочей части отвертки шлицевой, мм	30±10%		
18. Размер лопатки отвертки шлицевой, мм	2,0×9,0		
19 Длина ручек плоскогубцев, мм	80 ±10%		
20 Длина рабочей части плоскогубцев, мм	35±10%		
21 Параметры предохранителя	5x20 мм		
22 Скорость срабатывания	Т _{Ином} = 6А U _{ном} =  250 В		
23 Громкость звуковой сигнализации	От 65 до 85 дБ		

6.1.5 Изделие работает от сети переменного тока 230 В, частотой 50, при этом изделие должно сохранять работоспособность при изменении напряжения питания сети ± 10 %.

6.1.6 Ток утечки на землю не превышает значений, указанных ниже:

– 5 мА в нормальном состоянии;

– 10 мА при условии нарушения изоляции одного из проводов питания или при его обрыве.

6.1.7 Площадь, занимаемая изделием, не более 0,25 м².

6.1.8 Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей изделия не более 41 °С.

6.1.9 Наружные элементы изделия не имеют острых выступов и кромок.

6.1.10 Усилия для приведения в действие различных механизмов управления и регулирования деталей изделия не превышает 120 Н.

6.1.11 Сканер штрих-кодов обеспечивает считывание сведений со штрих-кода контейнера с крышкой или ее компонентами.

6.1.12 Технические параметры и характеристики сканера штрих-кодов, производства Zebra Technologies (Зебра Технолоджес), США, соответствуют следующим требованиям:

- тип размещения – навесной;
- тип подключения – USB-разъем;
- габаритные размеры (высота×ширина×глубина) сканера – (165×67×98) мм, допустимое отклонение ± 10%;
- масса – 161,9 г;
- тип – светодиодный;
- длина волны светодиода прицела – 617 нм;
- цвет светодиода прицела – оранжевый;
- длина волны светодиода подсветки – 660 нм;
- цвет светодиода подсветки – красный;
- разрешение датчика сканера - 1280×800 пикс.;
- длина шнура, не менее – 1000 мм;
- класс безопасности – 2;
- степень защиты – IP52;
- входное напряжение – от 4,5 до 5,5 В;
- рабочий ток при номинальном напряжении 5 В – 340 мА;

- ток в режиме ожидания при номинальном напряжении 5 В – 150 мА;
- поддержка хост-интерфейсов – USB, RS232, TGCS (IBM) 46XX через RS485;
- расходимость пучка – 60°;
- типы штрих-кодов – одномерные штрих-коды: Code 39, Code 128, Code 93, Codbar/NW7, Code 11, MSI Plessey, UPC/EAN, 12 из 5, корейский 3 из 5, GS1 DataBar, Base 32 (Italian Pharma); двухмерные штрих-коды: PDF417, Micro PDF417, композитные коды, TLC-39, Aztec, DataVatrix, MaxiCode, QR-код, Micro QR, Han Xin, почтовые индексы, SecurPharm, DotCode, Dotted DataMatrix.

6.1.13 Программное обеспечение (далее – ПО) отвечает следующим характеристикам:

- наименование ПО: STW_Soft;
- класс безопасности: А по ГОСТ Р МЭК 62304;
- версия ПО: v.1.0 от 11.05.2021 г.;
- объем памяти, не более 200 Мб;
- язык интерфейсных окон – русский.

6.1.14 Время отклика ПО при полной загрузке изделия, не более 5 сек.

6.1.15 Время восстановления при отказе (полный отказ ПО в результате технической или эксплуатационной аварии), ч, не более 3.

6.1.16 Время восстановления при сбое, ч, не более 1.

6.1.17 Время одного цикла соединения не превышает 3 мин.

6.1.18 ПО подключается к базе данных донорства крови и ее компонентов, через интернет соединение по защищенному протоколу TCP/IP.

6.1.19 ПО обеспечивает вывод на 2-х строчный дисплей (далее по тексту – дисплей) системных сообщений, соответствующих таблице 2.

Таблица 2 – Расшифровка системных сообщений

Порядок выполнения операции	Отображение надписи	Состояние прибора
-----------------------------	---------------------	-------------------

(Режимы)		
1	Питание подключено	На изделие подается питание и происходит инициализация данных
2	ООО «ПРОФИТ-ФАРМ»	Идет проверка установки контейнера с лезвиями
3а	Установите контейнер (кассету)	Изделие не увидел установку контейнера с лезвиями
3б	Нажмите кнопку «СБРОС»	В изделие установлен контейнер с лезвиями (сопровождение звуковым сигналом)
4	Ожидайте	Сведение механизма зажимов
5	Установите трубки	Изделие будет ожидать установки трубок в зажимы
6	Замените пластину	В изделие установлено использованное лезвие или не установлена вообще
7	Нажмите кнопку «СТАРТ»	Изделие готово к выполнению операции соединения
8	Нагрев пластины	Прибор нагревает лезвие
9	Спаивание трубок	Прибор выполняет операцию соединения
10	Спаивание завершено	После окончания соединения будет подан короткий сигнал
11	Повторение пунктов 3а, 3б	

6.1.20 В ПО должен быть реализован режим информации, переход в который выполняется при удержании кнопки сброс в течении 5 секунд, в режим 3б (см. табл. 2). В таблице 3 приведены основные данные изделия, которые должны отображаться в режиме информации.

Таблица 3 – Сведения в режиме информации

Порядок информации	Пример надписи	Обозначение
1	Серийный номер №000001	Номер изделия в порядке изготовления

2	Выполнено соединений №0000001	Общее количество соединения трубок
3	Обслуживание 25.04.20xx	Дата следующего обслуживания изделия
4	Версия ПО S00000	Версия прошивки изделия

6.1.21 Время установления рабочего режима изделия, с момента включения изделия не превышает 5 мин.

6.1.22 Время непрерывной работы изделия от сети, не менее 8 ч.

6.1.23 По электробезопасности изделие относится к классу I без рабочей части в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1.

6.1.24 Уровень шума работающего изделия не превышает 65 дБА на расстоянии 1 м от изделия.

6.1.25 Электромагнитное излучение, возникающее при нормальной работе изделия, соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

6.1.26 Степень защиты изделия от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IP20 в соответствии с требованиями ГОСТ 14254.

6.2 Методы и условия стерилизации и дезинфекции.

6.2.1 Изделие нестерильное, стерилизации не подлежит.

6.2.2 Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по указаниям МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода, соответствующей требованиям ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства, соответствующего требованиям ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина, соответствующего ТУ 6-01-4689387-16).

7 Указания по применению

7.1 Общие положения.

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

7.1.2 Не используйте изделие, для соединения трубок системы, подключенной к пациенту.

7.1.3 Контролируйте качество всех соединений.

7.2 Требования безопасности.

7.2.1 Не используйте изделие для соединения трубок, которые не соответствуют размерам, указанным в п. 6.1.3 настоящего Руководства по эксплуатации.

7.2.2 Не используйте изделие вблизи источника высокочастотной энергии.

7.2.3 Использованные лезвия относятся к биологически опасным, утилизируйте их согласно инструкции по применению к лезвиям.

7.2.4 В случае попадания во внутрь изделия посторонних материалов (жидких и/или твердых), обратитесь к производителю для проведения ремонтных работ! Возможен отказ в работе изделия!

7.2.5 Не допускается падения изделия – это может привести к механической и электрической неисправности изделия.

7.2.6 Во избежание повреждений, не касайтесь лезвий руками!

7.2.7 Не устанавливайте изделие в непосредственной близости к поверхности, перекрывающей заднюю часть изделия.

7.2.8 Работа с изделием допускается только в средствах индивидуальной защиты, таких как: лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки!

7.2.9 Мобильный телефон может помешать работе медицинского электрического оборудования.

8 Установка и способ применения

8.1 Монтаж изделия.

8.1.1 Подсоедините изделие к источнику питания, подключив сетевой шнур к разъему питания на задней панели изделия, а затем вставив его в заземленную розетку (см. рис. 1).

8.1.2 Подсоедините сканер штрих-кодов к изделию с помощью USB-разъема.



Сканер штрих-кодов снимает информацию со штрих-кода и отображает отсканированную информацию на экране изделия.

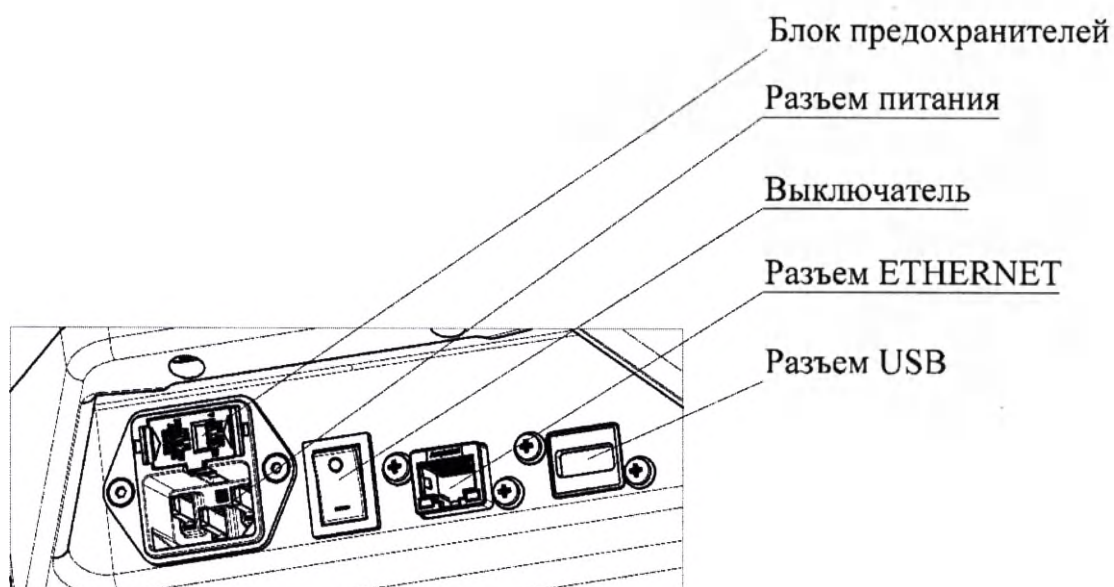
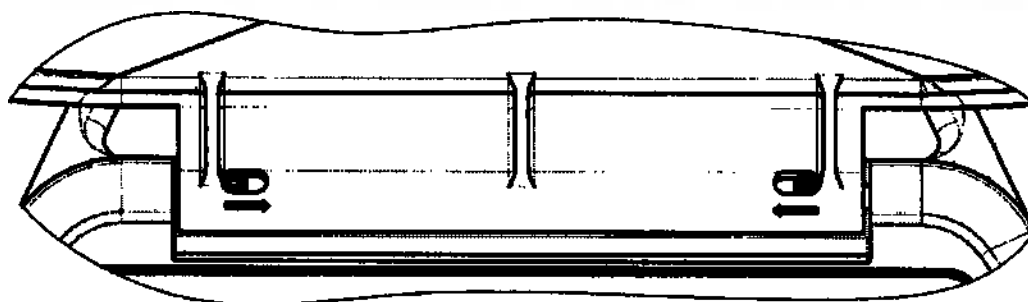


Рисунок 1 – Внешний вид задней панели изделия

8.1.3 Откройте крышку изделия. При необходимости ее можно снять, для этого необходимо сдвинуть ось крепления крышки, как показано на рисунке, и вынуть крышку. Для того чтобы заново установить крышку, необходимо сдвинуть ось крепления крышки, и удерживая ее в таком положении, установить крышку на место, отпустить ось таким образом, чтобы она вошла в соответствующее отверстие на корпусе устройства.



8.1.4 Установите подставку для контейнеров, вставив крючки в соответствующие пазы. При необходимости снять подставку, потяните ее вверх.

8.1.5



ВНИМАНИЕ:

– НЕ ПОДНИМАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ДЕРЖАСЬ ЗА ПОДСТАВКИ
 ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ!

– Не перемещайте изделие с установленными подставками для контейнеров.

– Не кидайте контейнер на подставку.

8.2 Способ применения.

8.2.1 Включите изделие, нажав на выключатель.

8.2.2 После включения, на изделии включается дисплей.

8.2.3 При необходимости перейдите в режим информации удерживая кнопку «Сброс» в течении 5 секунд, в режиме 3б (см. табл. 2). На дисплее отобразится информация об изделии, в соответствии с таблицей 3.

8.2.4 Убедиться в установке контейнера с лезвиями.

8.2.5 Свести механизм зажимов (нажать кнопку «СБРОС»).

8.2.6 Поместить трубки в зажимы трубок (см. рис. 2).

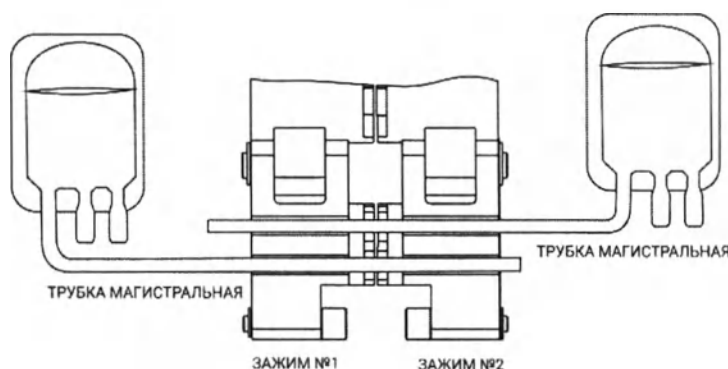


Рисунок 2 – Порядок установки трубок магистральных

8.2.7 Закрывать зажимы трубок.

 В случае, если крышка зажима закрыта не полностью, может произойти нарушение герметичности соединения!

8.2.8 Зарядите лезвие (При первом использовании прибора повторить операцию «Зарядите пластину» 2 раза). Надпись на приборе «Заменить лезвие».

8.2.9 Начать процедуру соединения (Нажать кнопку «Старт»).

8.2.10 Наведите сканер штрих-кода на штрих-код контейнера с кровью или ее компонентами, на дисплее отобразятся сведения о доноре крови или ее компонентов (при наличии данных).

– Не перемещайте изделие с установленными подставками для контейнеров.

– Не кидайте контейнер на подставку.

8.2 Способ применения.

8.2.1 Включите изделие, нажав на выключатель.

8.2.2 После включения, на изделии включается дисплей.

8.2.3 При необходимости перейдите в режим информации удерживая кнопку «Сброс» в течении 5 секунд, в режиме 3б (см. табл. 2). На дисплее отобразится информация об изделии, в соответствии с таблицей 3.

8.2.4 Убедиться в установке контейнера с лезвиями.

8.2.5 Свести механизм зажимов (нажать кнопку «СБРОС»).

8.2.6 Поместить трубки в зажимы трубок (см. рис. 2).

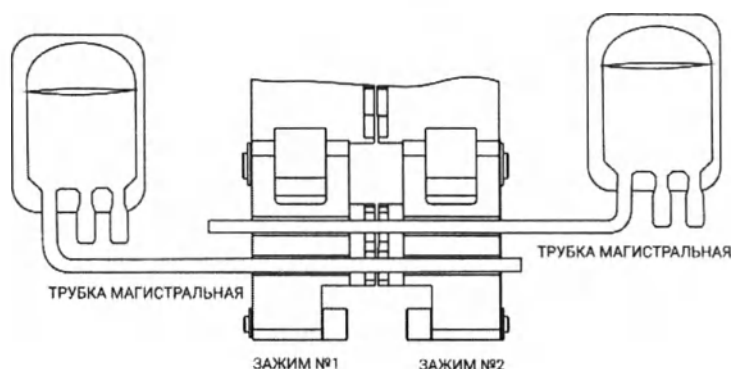


Рисунок 2 – Порядок установки трубок магистральных

8.2.7 Закрывать зажимы трубок.



В случае, если крышка зажима закрыта не полностью, может произойти нарушение герметичности соединения!

8.2.8 Зарядите лезвие (При первом использовании прибора повторить операцию «Зарядите пластину» 2 раза). Надпись на приборе «Заменить лезвие».

8.2.9 Начать процедуру соединения (Нажать кнопку «Старт»).

8.2.10 Наведите сканер штрих-кода на штрих-код контейнера с кровью или ее компонентами, на дисплее отобразятся сведения о доноре крови или ее компонентов (при наличии данных).

8.2.11 Дождаться окончания процедуры.

8.2.12 Проверить качество соединительного шва трубок:

- осмотрите трубку, поворачивая ее на 360° , относительно продольной оси, проверяя точность и ровность соединения на месте шва;
- сравните соединительный шов с рис. 3.

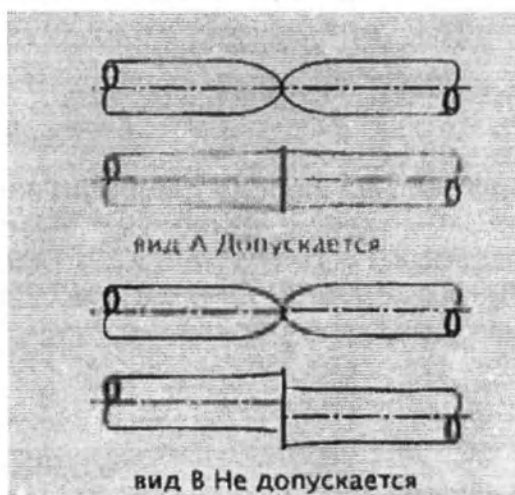


Рисунок 3 – Пример соединения трубок магистральных



ВНИМАНИЕ:

- Перед установкой трубок в зажим убедитесь в том, что зажимы совмещены и расположены на одном уровне!
- Не соединяете трубки разных диаметров!
- Используйте трубки достаточной длины, с обеспечением выхода трубки за пределы зажима, не менее чем на 1-2 см.
- После нажатия кнопки «СТАРТ», не открывайте зажимы до окончания соединения!
- Не трогайте и не тяните трубки магистральные, в процессе соединения.
- Повторное использование лезвий не допустимо;
- Утилизируйте лезвия согласно инструкции по применению на «Контейнер с лезвиями для соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-007-18833344-2021»;
- Убедитесь в том, что лоток установлен правильно.

8.3 Поиск и устранение неисправностей.

8.3.1 Перечень системных сообщений и необходимых действий, в случае появления сообщения приведены в таблице 2. В случае, если не удалось выполнить команду и/или устранить неисправность, обратитесь к производителю.

8.3.2 Перечень ошибок, которые можно устранить самостоятельно приведен в таблице 4. В случае, если не удалось устранить ошибку, обратитесь к производителю.

Таблица 4 – Перечень ошибок и способы их устранения

Код ошибки	Причина	Устранение ошибки
Ошибка 001А Нажмите кнопку СБРОС	Лезвие застряло.	Нажмите «СБРОС», чтобы устранить ошибку. Нажмите кнопку «СБРОС» еще раз, чтобы заменить лезвие
Ошибка 002А Нажмите кнопку СБРОС	Соединение использованным лезвием.	Нажмите «СБРОС», чтобы устранить ошибку. Нажмите кнопку «СБРОС» еще раз, чтобы заменить лезвие
Ошибка 003А Нажмите кнопку СБРОС	Соединение с не оригинальным лезвием	Нажмите «СБРОС», чтобы устранить ошибку. Нажмите кнопку «СБРОС» еще раз, чтобы заменить лезвие
Ошибка 004А Нажмите кнопку СБРОС	Лезвие влажное во время нагрева.	Нажмите «СБРОС», чтобы устранить ошибку. Нажмите кнопку «СБРОС» еще раз, чтобы заменить лезвие

Ошибка 044А Очистите контейнер	Лоток приема использованных лезвий полон.	Нажмите «СБРОС», чтобы устранить ошибку. Нажмите кнопку «СБРОС» еще раз, чтобы заменить лезвие
Ошибка 005А Температурны й режим	Стабилизация температуры невозможна	Поместите изделие в среду с требуемыми параметрами температуры 10°C - 35°C
Ошибка 006А Нажмите кнопку СБРОС	Аномальный ток через лезвие во время процесса нагрева	Нажмите «СБРОС», чтобы устранить ошибку. Нажмите кнопку «СБРОС» еще раз, чтобы заменить пластину
Ошибка 007А	Концевик зажима не сработал	Закройте зажимы трубок
Ошибка 008А Нажмите кнопку СБРОС	Лезвие влажное во время нагрева.	Нажмите «СБРОС», если проблема не решена, обратитесь к производителю
Ошибка 088 А Очистите контейнер	Лоток приема использованных лезвий полон.	Нажмите «СБРОС», если проблема не решена, обратитесь к производителю
Ошибка 009Б Нажмите кнопку СБРОС	Техническая проблема: кулачок не может найти исходное положение при инициализации вращения.	Нажмите «СБРОС», если проблема не решена, обратитесь к производителю
Ошибка 010Б Нажмите кнопку СБРОС	Техническая проблема: кулачок не может покинуть исходное положение при	Нажмите «СБРОС», если проблема не решена, обратитесь к

	инициализации вращения.	производителю
Ошибка 011Б Нажмите кнопку СБРОС	Техническая проблема: кулачок не может найти положение соединения при инициализации вращения.	Нажмите «СБРОС», если проблема не решена, обратитесь к производителю
Ошибка 012Б Нажмите кнопку СБРОС	Техническая проблема: кулачок не может покинуть положение соединения при инициализации вращения	Нажмите «СБРОС», если проблема не решена, обратитесь к производителю
Ошибка 013Б Нажмите кнопку СБРОС	Техническая проблема: Фиксатор лезвия не может достичь верхнего предела.	Нажмите «СБРОС», если проблема не решена, обратитесь к производителю
Ошибка 014Б Нажмите кнопку СБРОС	Техническая проблема концевик остается активированным, когда фиксатор лезвия находится в исходном положении.	Нажмите «СБРОС», если проблема не решена, обратитесь к производителю
Ошибка 015С	Лезвие застряло	**

8.3.3 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень неисправностей и способы их устранения

Возможная неисправность	Возможная причина неисправности	Необходимые действия
Дисплей не загорается	1. Изделие выключено	1. Включите переключатель «POWER» в положение «ON»
	2. Изделие отключено от сети	2. Проверьте соединение изделия с сетевым шнуром и вставлен ли он в розетку
	3. Дисплей сломан	3. Если изделие выполняет процесс соединения без включенного дисплея, значит он неисправен. Обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
Во время процесса соединения идет густой дым	Неисправен воздушный фильтр	Обратитесь к производителю для замены воздушного фильтра
Соединительный шов не герметичен	Нарушилась герметичность соединения	Проверьте размеры используемых трубок

8.3.4 Устранение заклиненного лезвия.

- 8.3.4.1 Отключите изделие от сети питания;
- 8.3.4.2 Откройте зажимы трубок;
- 8.3.4.3 Отсоедините контейнер с лезвиями;
- 8.3.4.4 Отсоедините лоток с лезвиями;
- 8.3.4.5 Осмотрите прибор на наличие застрявшего лезвия;
- 8.3.4.6 Воспользуйтесь затвором пластины и протяните вперед на заряд лезвия;
- 8.3.4.7 Используйте пинцет и аккуратными движениями вытяните лезвие в сторону приемника лезвий;
- 8.3.4.8 Застрявшее лезвие стоит утилизировать как использованную;
- 8.3.4.9 Нельзя использовать застрявшие лезвия заново, так как они могут привести к новым поломкам изделия.
- 8.3.4.10 После устранения, заклинившего лезвия проведите пробное соединение, если процесс проходит в оптимальном режиме, продолжайте работать с изделием в штатном режиме.
- 8.3.4.11 Если проблема с заклиниванием лезвия не устранена, обратитесь к производителю.



ВНИМАНИЕ:

- При удалении лезвия будьте осторожны, не повредите другие детали изделия. Это может привести к некачественному соединению;
- Если не удалось извлечь заклиненное лезвие, не пытайтесь извлечь лезвие повторно! Обратитесь к производителю.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

9.1 К техническому обслуживанию изделия допускается только квалифицированный персонал. Перед проведением сервисных мероприятий отключайте изделие от сети.

Не используйте повторно одноразовые лезвия. Не пытайтесь дезинфицировать изделие изнутри. Использование более одного метода дезинфекции на отдельных деталях изделия может повредить деталь и/или сократить срок службы.

Не проводите никаких иных сервисных мероприятий, кроме указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

В случае любой попытки модификации программного обеспечения изделия без письменного разрешения производителя все гарантийные обязательства теряют силу.

Общее сервисное обслуживание изделия должно производиться 1 раз в 12 месяцев.

Для продления безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений изделия, шнура сетевого, разъемов, надежности соединений при внешнем осмотре.

Также необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию аппарата и его комплектующих согласно п. 9.2 настоящего руководства.

9.2 Очистка и дезинфекция.

Данный раздел содержит только общие рекомендации по очистке и дезинфекции, так как в различных медицинских учреждениях используются различные методы очистки и дезинфекции изделий. Ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе.

Отключите изделие от сети.

Корпус изделия осмотрите снаружи на предмет повреждений и загрязнений. По мере необходимости очистите наружные поверхности изделия мягкой тканью.

Наружные поверхности изделия протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода соответствующей требованиям ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства, соответствующего требованиям ГОСТ 25644 или иные средства согласно указаниям МУ 287-113. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.

Не допускается попадание чистящих средств внутрь изделия через разъемы.

9.3 Текущий ремонт.

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно п. 8.3, то необходимо обратиться к производителю по контактными данным, указанным в п. 18 настоящего руководства по эксплуатации.

10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1. Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей по ТУ 32.50.13-006-18833344-2021, в составе:		1	
1.1 Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей		1	
1.2 Сетевой шнур питания		1	покупное изделие
1.3 Сканер штрих-кодов		1	покупное изделие
1.4 Отвертка шлицевая		1	покупное изделие
1.5 Плоскогубцы		1	покупное изделие
2 Руководство по эксплуатации		1	
3 Паспорт		1	

11 Упаковка

11.1 Изделие упаковано в потребительскую (транспортную) упаковку.

11.2 Потребительская (транспортная) упаковка изготовлена из гофрированного картона или из листовых древесных или полимерных материалов

11.3 Руководство по эксплуатации вложено в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки.

11.4 Масса любого места (ящика) брутто, не более 12 кг.

12 Маркировка

На упаковку нанесены следующие манипуляционные знаки

Символ	Обозначение символа
	Общий знак предупреждения
	Предупреждение: электричество
	Обратиться к сопроводительной документации
	Предупреждение: увечье (дробление) рук
	Источник шума
	Сигнализация
	Предупреждение: биологическая опасность
	Беречь от влаги
	Вертикальное расположение грузов

	Осторожно!
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 3 - предельное количество

13 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при 25°C;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

14 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура – от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность – от 80% при температуре 25 °C;
- атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа.

15 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура – от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность – от 80% при температуре 25 °C;
- атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа.

Хранение изделия осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

16 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям представленных в ТУ 32.50.13-006-18833344-2021 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Изготовитель не несёт ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки изделия или иных причин.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право на конструктивные изменения с сохранением технических параметров или их улучшением.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня реализации.

Срок хранения – 18 месяцев со дня изготовления.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия и все его части подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

Изделие подлежит утилизации, в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4.

Тел./факс: +7 (495) 664 27 89, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

Приложение А

Внешний вид изделия

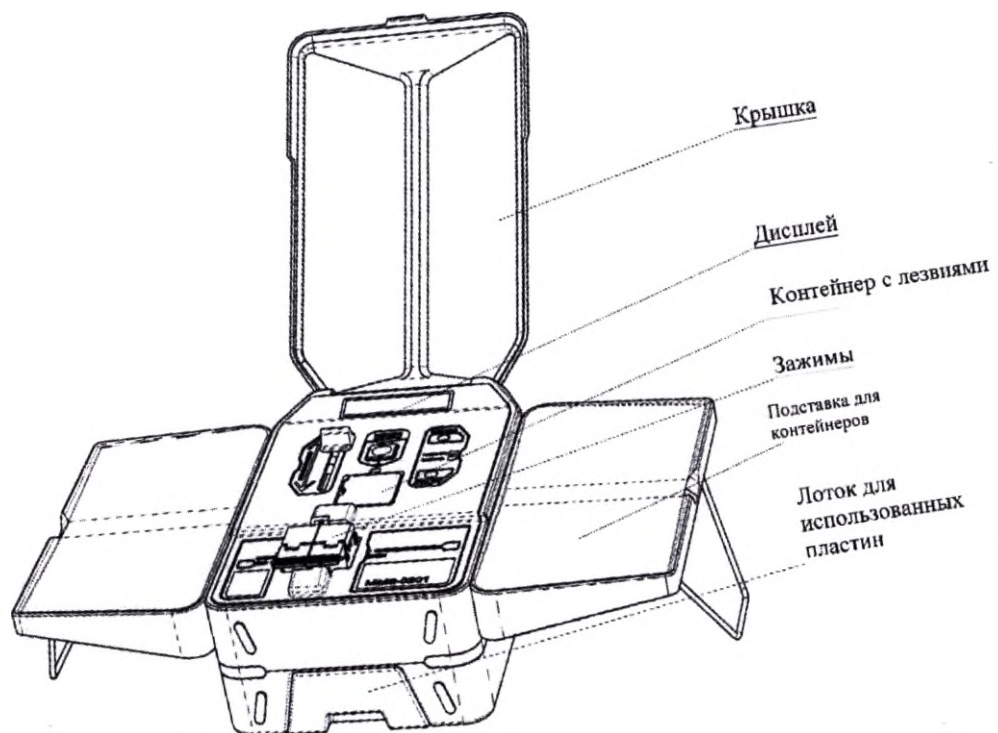


Рисунок А.1 – Внешний вид изделия



Рисунок А.2 – Внешний вид панели управления

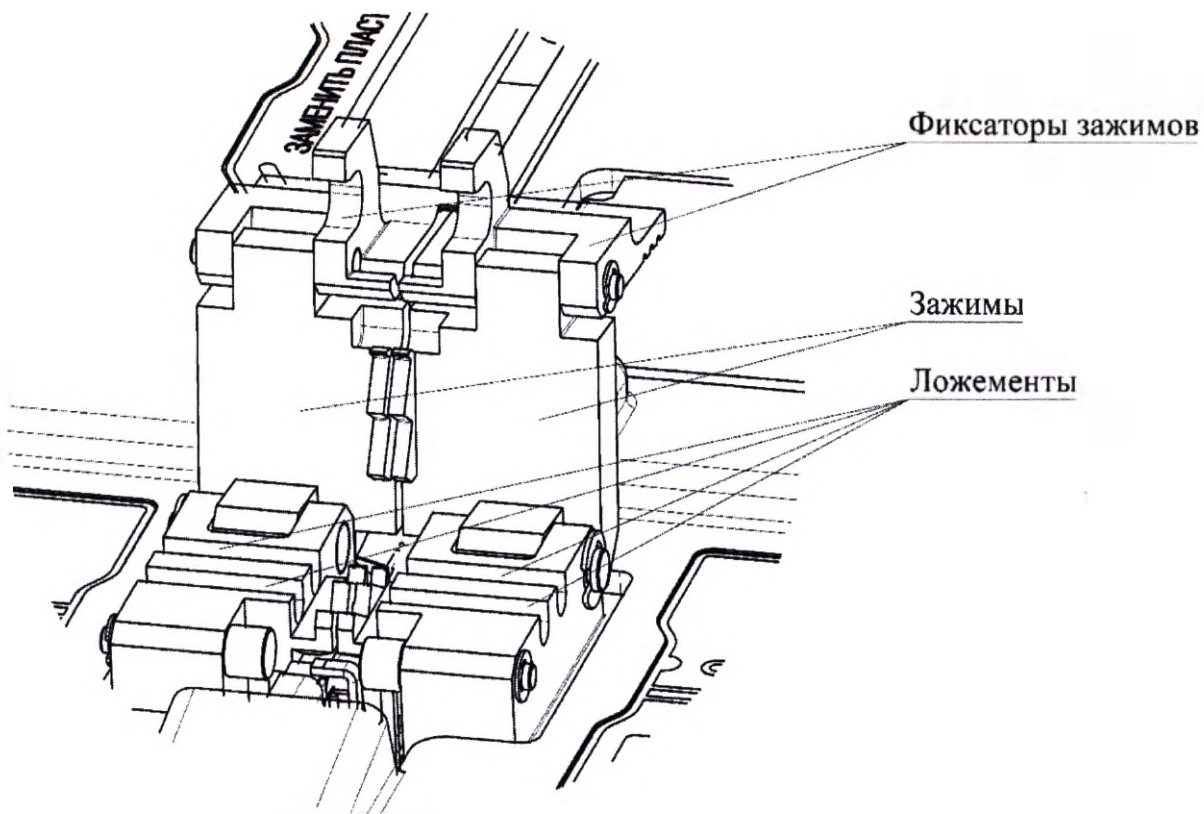


Рисунок А.3 – Внешний вид зажимов

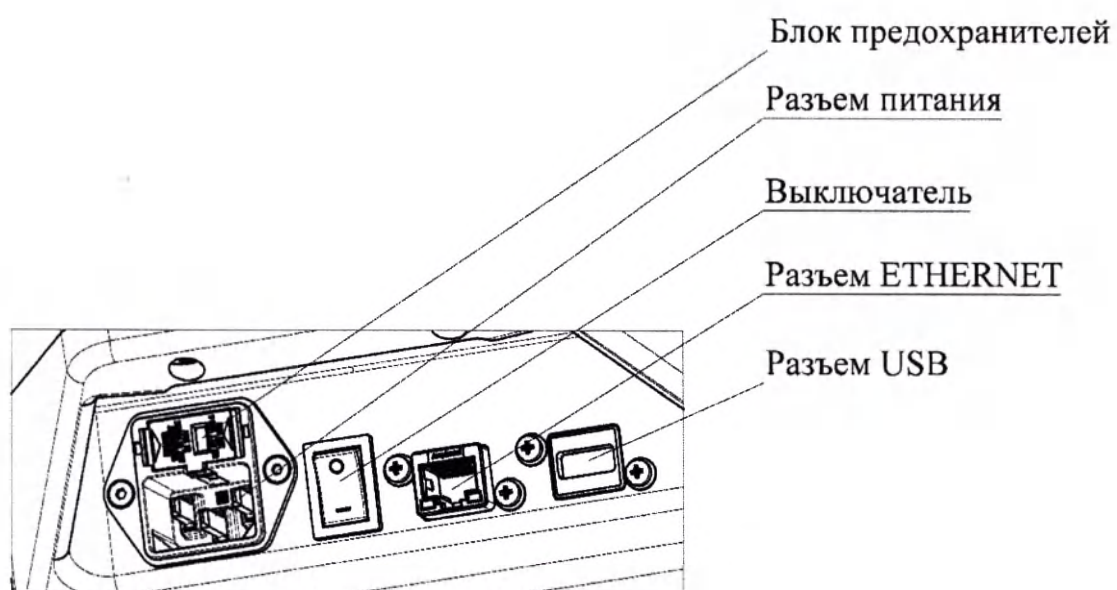


Рисунок А.4 – Внешний вид задней панели изделия с разъемами

Приложение Б

(справочное)

Сведения об электромагнитной эмиссии

Таблица Б.1 – Руководство и декларации изготовителя по электромагнитной эмиссии.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Изделие может вызывать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, таких, как переориентация или перемещение изделия, или экранирование его расположения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Б.2 – Руководство и декларации изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов		
	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов		
	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с		

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 1000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Б.3 – Руководство и декларации изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК	3 В от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ЛНМ ВЧ устройств	$V_1 = 3 \text{ В}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$

61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	10 В от 150кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$V_2 = 10 \text{ В}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$
	10 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$E_1 =$ 10 В/м	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт в соответствии со значением, установленным производителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата;

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица Б.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппарата

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом				
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $d = 1,1\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,38	0,38	0,73
1,00	1,17	1,20	1,20	2,30
10,00	3,70	3,79	3,79	7,27
100,00	11,70	12,00	12,00	23,00
Примечания 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.				

Приложение В

(справочное)

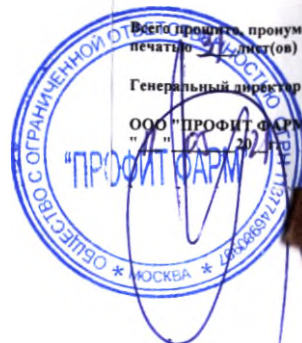
Перечень нормативных документов

Таблица В.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ООО «ПРОФИТ ФАРМ» 123154, г. Москва, бул. Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 E-mail: info@profitpharm.ru; Тел.: (495) 363-69-38	Документ: РДГС.18833344.006 ФПЭП
	Версия: 1.0
	Страница: 31 из 31

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ-287-113	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Приказ об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(ов)

Генеральный директор

ООО "ПРОФИТ-ФАРМ" Осницев А.Ю.

" " 2010