

Registered No. 2023 - 599

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm J-ONE

Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea



X 297mm

보론 지(1종) 70g/m²

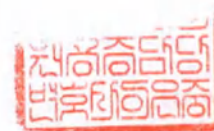
Centron Corporation

44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang
Gyeonggi-do, 14059 Korea
www.centrons.com

Tel : +82-31-422-7890
Fax : +82-31-422-7866
info@centrons.com

Letter of confirmation

Date: April 26, 2023



To whom it may concern

Subject: IFU

The company Centron Corporation, 44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14059, Korea, hereby declare that the attached IFU with attachments is true.

Best regards,

Jaesoon Kim



Jaesoon Kim
President
Centron Corporation

Centron Corporation
44 BEOLMAL-RO, DONGAN-GU, ANYANG,
GYEONGGI-DO, 14059 KOREA
TEL. +82 31 422 7890 FAX. +82 31 422 7866

등부 2023년 제 599호

Registered No. 2023-599

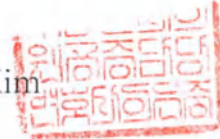
인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에

기재된 주식회사 센 트 론
대표이사 김 재 순

Kim Ye Lim
attorney-in-fact of
President / Jaesoon Kim
Centron Corporation



의 대리인 김 예 림 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached

Letter of confirmation

2023년 05월 02일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
2nd day of May 2023 at this office.

공증사무소 명칭

공증
인가 법무법인 제이원

Name of the office

Law Firm J-ONE

소 속

수원지방법검찰청

Belong to Suwon

District Prosecutor's Office

소재지표시

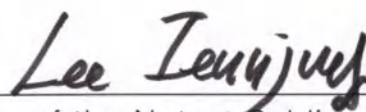
경기도 안양시 동안구 부림로 164, 3층
(관양동, 동안타워)

Address of the office

Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

공증인 공증담당변호사
이 은 중




Signature of the Notary Public
LEE IEUN JUNG

본 사무소는 인가번호 제151호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
Feb. 7, 2020 Under Law No.151.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и
ее компонентов под торговой маркой Centron

производитель «Центрон Корпорейшн» (Centron Corporation), Корея

Содержание:

1. Руководство пользователя Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE160
2. Руководство пользователя Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE170
3. Руководство пользователя Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE175
4. Руководство пользователя Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE260
5. Руководство пользователя Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE450
6. Руководство пользователя Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE470
7. Руководство пользователя Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE700
8. Руководство пользователя Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE730
9. Наименование, варианты исполнения медицинского изделия

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для
заготовки крови и ее компонентов модель SE160



Версия 1.0
2023 г

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron модель SE160 – далее по тексту запаиватель магистралей, устройство для запаивания магистралей, устройство SE160, устройство

Описание символов безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователя и повреждению устройства. Пользователь должен следовать процедурам, указанным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО

Указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

Описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Классификация в соответствии с п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Защита от поражения электрическим током:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса I, с внешним источником питания.

Изделие без рабочей части.

Защита корпуса от опасного проникания воды и твердых частиц – IPX0

Методы стерилизации: не применимо.

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено.

Режим работы: продолжительный.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020: группа 2

Замечания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запаиватель магистралей генерирует мощную высокочастотную энергию для запаивания магистралей контейнера для крови. Просим пользователей быть осторожными с возможностью поражения электрическим током или опасности.

Устройство не будет работать без протектора на запаивающей головке.

Если индикаторная лампа горит желтым, это означает, что протектор снят или неправильно установлен на запаивающей головке. Проверьте это, чтобы надежно закрепить протектор.

Используйте защитный экран.

Не вставляйте пальцы в область запаивающей головки. Перед очисткой устройства выключите питание.

Только уполномоченный и обученный персонал должен снимать крышки устройства.



ОСТОРОЖНО

Требования к мощности для устройства указаны на этикетке на задней панели. Сетевая розетка должна быть заземлена для трехконтактной вилки переменного тока.

Убедитесь, что шнур питания правильного типа, который требуется в вашем регионе. Устройство имеет универсальный источник питания, позволяющий работать в диапазоне напряжений 100–120 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока или 200–250 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока. (Пользовательская настройка не требуется)

При использовании запаивателя магистралей с несколькими головками и несколькими устройствами SE160 номинальная мощность настенных розеток и удлинительного шнура должна быть больше, чем «250 Вт x количество подключаемых устройств».

Например, при подключении 6 блоков номинальная мощность должна быть не менее 1500 Вт. (Если ваша сеть переменного тока составляет 100–120 вольт, сила тока должна быть 15 ампер или больше.)

(Если ваша сеть переменного тока составляет 220-250 вольт, сила тока должна быть 7 ампер или больше.)

Всегда держите область запаивающей головки чистой и сухой. При намокании или загрязнении запаивающей головки могут появиться дуги. При появлении дуг очистите запаивающую головку и дайте ей полностью высохнуть. Перед очисткой устройства выключите питание.

При работе с устройством персоналу рекомендуется надевать защитную одежду и перчатки

Важные замечания



ПРИМЕЧАНИЯ

1. Расположение для отключения

Не располагайте оборудование так, чтобы было сложно отсоединить шнур питания от розетки прибора. Не закрывайте вентиляционные отверстия.

2. Очистка

Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и моющее средство (см раздел 10-3). После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

3. Хранение

Не используйте и не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40°C (104°F). Держите его вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, в местах, где оборудование подвергается воздействию водяного пара, в местах с очень высокой влажностью или проблемами с вентиляцией, а также в местах, где оборудование подвергается сильным ударам или вибрации. Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.

4. Техническое обслуживание

Для поддержания оборудования в хорошем состоянии настоятельно рекомендуется профилактическое обслуживание, включая очистку, замену защитного экрана и предохранителя.

1. Назначение

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE160 предназначено для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов

2. Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

3. Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом

4. Противопоказания к применению

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с людьми.

5. Побочные действия

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

6. Описание

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE160 - это специально разработанный запаиватель для магистралей двойного назначения. Устройство может работать как автономное устройство. Кроме того, устройства могут быть легко сконфигурированы как многоголовочный запаивающий узел. Устройства можно соединить последовательно столько, сколько пожелает пользователь, на расстоянии от 70 до 95 мм.

Устройство генерирует мощную радиочастотную энергию 40,68 МГц для плавления магистралей. Магистраль, помещенная в запаивающую головку, быстро плавится за 0,5-1,2 секунды, а затем образует уплотнения.

Процесс герметизации начинается, когда пользователь помещает магистраль в запаивающую головку. Электрод выходит для прессования магистрали, и в то же время на магистраль подается ВЧ-мощность. После плавления магистрали электрод втягивается автоматически. В середине пайки появляется легко отрываемая линия.

На запаивающей головке установлен защитный протектор. Устройство не работает без протектора на запаивающей головке. Индикаторная лампа горит желтым, когда протектор не установлен должным образом. К задней панели можно подключить выносное запаивающее устройство (опция).

При настройке многоголовочного запаивающего узла расстояние между соседними запаивающими головками может варьироваться от 70 мм до 95 мм. Если требуется большее расстояние, по запросу клиента могут быть поставлены более длинные соединительные планки.

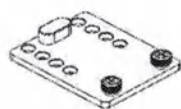
Состав изделия/комплект поставки:

№	Наименование	Идентификация	Кол-во
1	Основной блок	модель SE160	1 шт.
2	Выносное запаивающее устройство (при необходимости)	модель 200-038A	1 шт.
3	Коаксиальный кабель высокочастотный (при необходимости)	модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США	1 шт.

4	Шнур питания переменного тока	220-240 В, модель КОСЕ-3 H05VV-F 3x0,75 мм ² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея	1 шт.
5	Комплект подключения, в составе: соединительная пластина (1шт.), соединительная планка (1шт.), кронштейн спускового рычага (1шт.), кабель сигнальный (1шт.), винты (3 шт.).(*)	Не предусмотрена	1 шт.
6	Подставка	Не предусмотрена	
7	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт.
8	Запасной предохранитель	3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США	2 шт.
9	Запасной защитный экран	Не предусмотрена	5 шт.
10	Разветвитель подачи питания (при необходимости)	модель h05VV-F 3x0.75 мм ² 300/500 В, производитель Korea KDK Co. Ltd., Корея	1 шт.

(*) Комплект подключения:

соединительная пластина (1шт.), соединительная планка (1шт.), кронштейн спускового рычага (1шт.), кабель сигнальный (1шт.), винты (3 шт.)

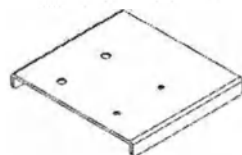


Кронштейн спускового рычага

соединительная
пластина и планка,
винты



Кабель сигнальный



Подставка

7. Технические характеристики

а. Физические характеристики*

(1) Основной блок:

размеры (ШхВхГ)

69x245x350 мм

Масса	4.4 Кг
(2) Выносное запаивающее устройство (опция)	
размеры (ШхВхГ):	28x44x204 мм
Масса	220 грамм
Усилие нажатия на рычаг	не более 1 кг·с
(3) Коаксиальный кабель высокочастотный (опция):	
длина:	1,8 м
масса:	100 г (0,2 lb)
тип кабеля:	RG-58
(4) Шнур питания переменного тока	
Длина	1,85 м
Сечение	0,75 мм ²
Модель	KOCE-3 H05VV-F
Напряжение	300/500В
Масса	110 г
(5) Запасной защитный экран:	
Длина	5,0 см
Ширина	4,5 см
Толщина	1,0 мм
Материал	Пластик
Масса	3 г
(6) Запасной предохранитель	
Длина	20 мм
Диаметр	5 мм
Масса	3г
Номинал	3 А при 100-250 В переменного тока
(7) Комплект подключения:	
• Соединительная пластина	
Размеры 73,3x55,8x4,0 мм	
Масса 45 г	
• Соединительная планка	
Размеры 98.7x90x11 мм	
Масса 54г	
• кронштейн спускового рычага	
размеры 18x23x8,3 мм	

диаметр отверстия: 4,3 мм

масса 2,4 г

- кабель сигнальный

длина 153.0 мм

масса 8,6 г

- Винты (3 шт.)

Размеры 10x15,1 мм

Масса 4,9 г

(8) Подставка

Размеры 98.7x90x11 мм

Масса 54г

(9) Разветвитель подачи питания

Размеры: 252 x30 x25 мм

Масса: 95 г

Напряжение 300/500В

Сечение 0,75 мм²

**Допустимое отклонение для всех указанных размеров и масс $\pm 5\%$, если не указано иное*

в. Источник питания:

(1) Напряжение сети переменного тока: 100-250 В переменного тока, 50/60 Гц, 1 фаза

(2) потребляемая мощность: рабочая-250 Вт, в режиме ожидания-10 Вт ($\pm 5\%$)

(3) номинал предохранителя: 3 А при 100-250 В переменного тока

с. Функции:

(1) допустимый размер магистрали: Макс. диаметр 6 мм

(2) рабочая частота: 40,68 МГц

(3) выходная мощность RF: эффективный уровень - 30 Вт

(4) время пайки: 0,5–1,2 секунды

(5) материал трубок для запаивания ПВХ

(6) сигнальные лампы:

Питание включено ON (зеленый)

Готов к пайке (один светодиод горит зеленым)

Выполняется пайка (5 светодиодов зеленого цвета)

Не готов к пайке, протектор не на месте (5 светодиодов желтого цвета)

(7) Диодная лампа на выносном запаивающем устройстве (опция): янтарный цвет - идет запаивание. Выключается по окончании запаивания.

d. Когда собрано многоголовочное запаивающее устройство:

(1) начало герметизации: спусковым рычагом в головке блока №1.

(2) расстояние между головками: 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм со стандартными

соединительными планками*.

* По запросу возможна поставка нестандартных соединительных планок - любой длины более 95 мм.

е. Режим работы: продолжительный

ф. Время установления рабочего режима с момента включения, макс 3 с.

г Условия окружающей среды:

(1) только для использования в помещении

(2) рабочая температура: 0 ~ 40 °C (32 ~ 104 °F)

(3) Относительная влажность: 30% - 80%

(4) Кратковременное перенапряжение: 1440 В

длительное перенапряжение: 490 В

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

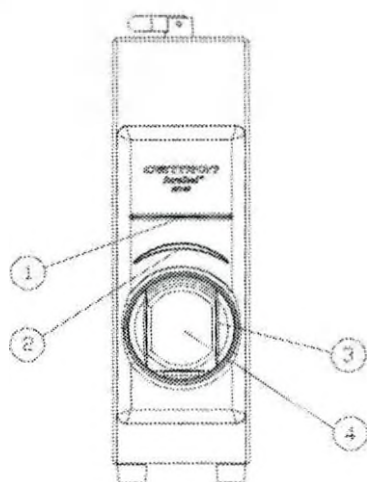
- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.

- Упаковочную коробку следует держать так, чтобы она никогда не была сломана и перевернута.

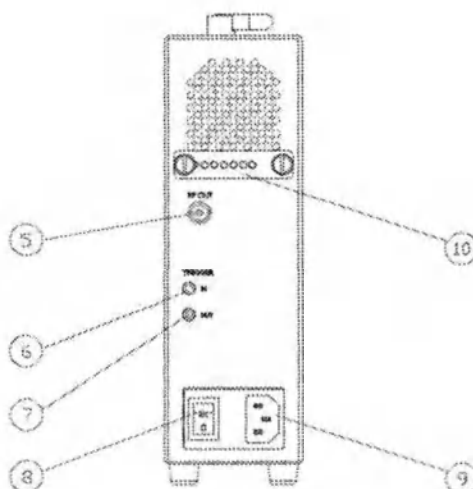
Температура при транспортировке и хранении должна поддерживаться в пределах от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F), относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации)

8. Конструкция и внешний вид

а. Основной блок

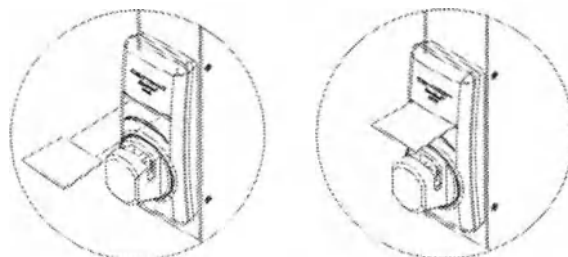


Вид спереди



Вид сзади

(1) Гнездо: для защитного экрана



(2) Лампа индикации:

один зеленый - когда устройство готово к герметизации
 пять зеленых лампочек - во время герметизации
 пять янтарных ламп - при снятии протектора

(3) Запаивающая головка: сжимает и плавит магистрали.

(4) Протектор запаивающей головки: это съемная крышка. Устройство не работает без установленного протектора. Индикаторная лампа горит желтым светом при снятии защиты.

(5) Разъем ВЧ-кабеля: коаксиальный ВЧ-кабель подключен к выносному запаивающему устройству.

(6) Разъем Trigger IN: при настройке многоголовочного запаивающего устройства управляющий сигнал от предыдущего устройства подается в этот разъем через сигнальный кабель.

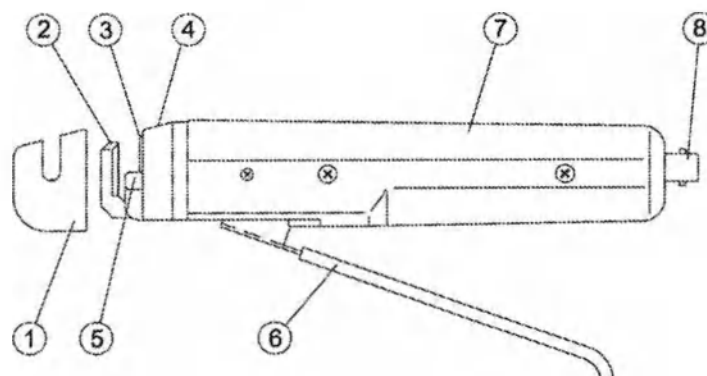
(7) Разъем Trigger OUT: подает управляющий сигнал на следующее устройство.

(8) Выключатель питания: включает и выключает питание. Выключатель питания имеет два положения, обозначенные соответствующими символами: ВКЛ (I) и ВЫКЛ (O).

(9) Вход для кабеля питания: подключен трехконтактный шнур питания.

(10) Соединительная планка: для создания расстояния между устройствами при настройке многоголовочного запаивающего устройства. Он находится на задней панели. В комплект поставки входит широкая соединительная пластина, которая используется в нижней части устройства.

b. Выносное запаивающее устройство (опция)



(1) Протектор запаивающей головки: съемная. Устройство работает без протектора на запаивающей головке.

(2) Герметизирующий зажим: сжимает магистраль, при нажатии на спусковой рычаг (6), и плавит магистраль.

(3) Запаивающая головка: другая часть герметизирующих электродов.

(4) Индикатор герметичности: в запаивающей головке спрятана желтая неоновая лампа. При подаче ВЧ-мощности лампа включается. Спусковой рычаг нельзя отпускать, когда горит лампа.

(5) Опора магистрали: помогает установить магистраль в наилучшее положение для герметизации.

(6) Спусковой рычаг: при нажатии на рычаг запускается процесс запаивания. При нажатии он тянет вниз герметизирующий зажим и включает переключатель в рукоятке (7). Начинается ВЧ генерация.

* Подсказка: если нажимать за концевую часть спускового рычага, вы улучшите герметичность.

(7) Рукоятка: схемы и переключатель расположены в рукоятке.

(8) Разъем ВЧ-кабеля: подключен коаксиальный ВЧ-кабель к основному блоку.

9. Рабочие процедуры

9-1. Запайвание магистралей

а. Пайка неподвижной запаивающей головкой на передней панели

(1) Установите защитный экран на переднюю панель.

* При необходимости соберите подставку внизу.

(2) Включите выключатель питания. Загорится зеленая сигнальная лампа.

Если протектор запаивающей головки снят или неправильно установлен, лампа горит желтым цветом. Убедитесь, что протектор надежно закреплен. Устройство не работает без установленного протектора.

(3) Поместите магистраль в запаивающую головку и нажмите спусковой рычаг. Начинается герметизация, и индикаторная лампа загорается зеленым цветом.

(4) Примерно через 1-3 секунды происходит герметизация, и движущаяся головка возвращается в исходное положение.

(5) Достаньте магистраль и осмотрите ее.

[Примечание 1] Если магистраль влажная или намочена от конденсата, может прозвучать звуковой сигнал и мигать индикаторные лампы. Перед герметизацией проверьте магистраль и просушите ее.

[Примечание 2] Если во время герметизации возникает дуга, раздается длинный (0,5 сек) звуковой сигнал и мигают индикаторные лампы. Проверьте магистраль на предмет повреждений или утечки.

[Примечание 3] Если нажать на спусковой рычаг, когда в запаивающей головке нет магистрали, раздается звуковой сигнал и мигают индикаторные лампы.

[Примечание 4] Аварийная сигнализация;

Аварийная сигнализация	Когда	Звуковой сигнал	Индикаторная лампа	Необходимое действие
Образование дуги	Образование дуги из-за попадания влаги на магистраль. См. Примечания 1 и 2.	 0.5 сек вкл	 0.2 сек вкл-выкл	Проверьте пайку на наличие повреждений или утечек.
Отсутствует магистраль	срабатывает без магистрали в запаивающей головке. См. Примечание 3.	 0.2 сек вкл-выкл	 0.2 сек вкл-выкл	никаких
Максимальное время пайки	Пайка длилась до установленного безопасного срока	 1.5 сек вкл	 0.2 сек вкл-выкл	Убедитесь, что пайка сделана правильно
Перегрев	Внутренняя температура превысила 60° C	 0.2 сек вкл-выкл повторяется в течение 30 сек	 0.2сек вкл-выкл повторяется пока температура не станет <58° C	Подождите, пока не выключится сигнал

б. Пайка при помощи выносного запаивающего устройства:

- (1) Поместите магистраль в запаивающую головку и аккуратно нажмите на спусковой рычаг.

*Обязательно используйте защитную насадку на головке выносного запаивающего устройства. Устройство **ДЕЙСТВИТЕЛЬНО** работает без защиты головки выносного запаивающего устройства. Тем не менее, для вашей безопасности всегда используйте выносное запаивающее устройство с защитой насадкой.*

*Аккуратно потянув за концевую часть спускового рычага, вы получите наиболее оптимальное давление для идеального запаивания, так как пластина рычага создает соответствующее давление на магистраль. **НЕ прикасайтесь к металлическим частям запаивающей головки, нажав на рычаг. Палец может получить ожог при прикосновении к любой металлической части запаивающей головки выносного устройства, когда горит индикаторная лампа, указывающая на подачу***

Загорается индикаторная лампа пайки в запаивающей головке.

Пока используется выносное запаивающее устройство, герметизирующая головка передней панели отключена.

- (2) Когда индикаторная лампа погаснет, подождите еще некоторое время (примерно 1 секунду) и отпустите спусковой рычаг.

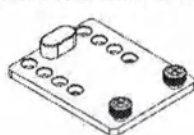
- (3) Достаньте магистраль и осмотрите ее.

[Примечание 5] При использовании выносного запаивающего устройства аварийный сигнал дуги и аварийный сигнал отсутствия магистрали указанные в таблице

[Примечание 4] не работают.

9-2. Настройка многоголовочного запаивателя

С двумя или более блоками SE160 многоголовочный запаивающий блок конфигурируется с помощью комплекта подключения (соединительная пластина, соединительная планка, сигнальный кабель, кронштейн спускового рычага, винты)



соединительная пластина и
планка

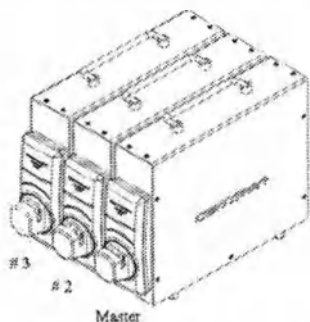


кабель

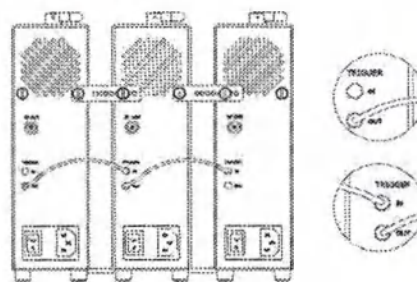


кронштейн

Когда собрано запаивающее устройство с несколькими головками, крайний правый блок будет главным блоком, а все остальные блоки слева (№2, №3, ...) будут подчиненными блоками. Только на главном блоке срабатывает спусковой рычаг. На всех остальных устройствах триггерные рычаги отключены, когда сигнальный кабель подключен к разъему TRIGGER IN на задней панели.



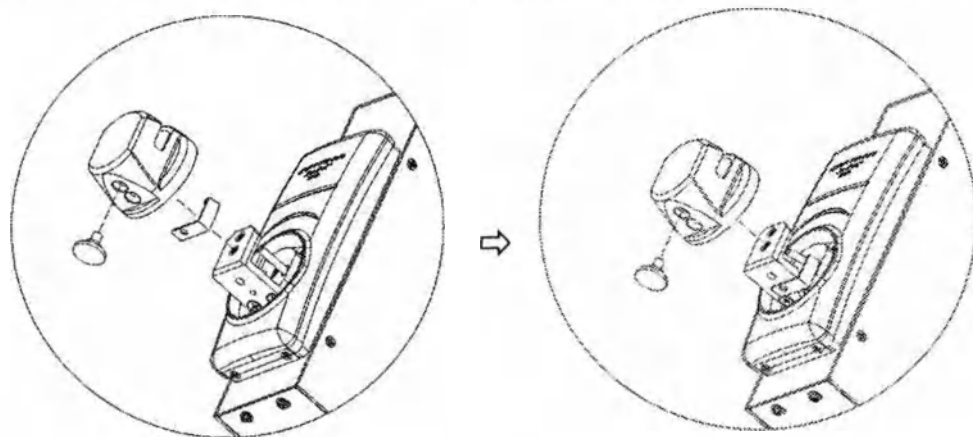
3-головочное запаивающее
устройство



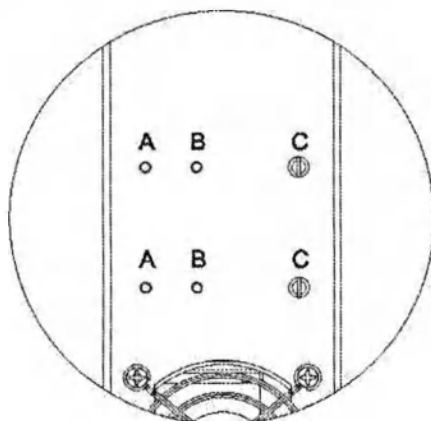
Главный #2 #3
подключение сигнального кабеля

* Если требуется выносной запуск, можно подключить ножной переключатель к TRIGGER IN главного устройства. Проконсультируйтесь с вашим дистрибьютором по поводу подключения педального переключателя.

Для обеспечения равномерной пайки в каждом блоке в комплект входит кронштейн спускового рычага. Установите их на запаивающие головки каждого блока, кроме главного блока. Кронштейн спускового рычага удерживает спусковой рычаг, поэтому магистрали можно ровно разместить во всех запаивающих головках. На правом рисунке ниже видно, как спусковой рычаг удерживается вставленным кронштейном спускового рычага. Когда протектор головки размещен и закреплен винтом на запаивающей головке, кронштейн спускового рычага не может быть перемещен.



Для конфигурирования многоголовочного запаивающего устройства соединительная пластина устанавливается внизу, а тонкая соединительная планка устанавливается на задней панели. Стандартная соединительная пластина и планка обеспечивают 6 различных расстояний (70, 75, 80, 85, 90, 95 мм). Если требуется нестандартное соединение с интервалом более 95 мм, оно может быть предоставлено по специальному запросу. Свяжитесь с вашим дистрибьютором.



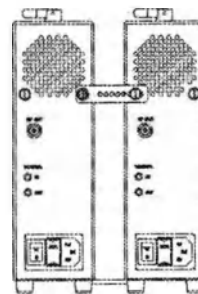
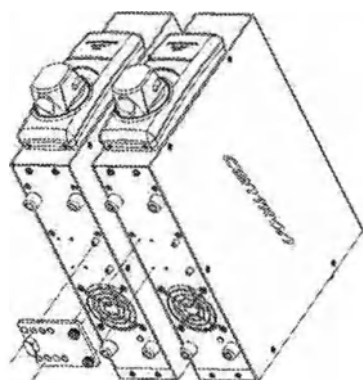
На рисунке показан вид устройства снизу.

«А» и «В» - отверстия для винтов, а «С» - штифты. Чтобы сделать расстояние 75, 85 или 95 мм, закрепите два винта соединительной пластины в отверстиях «А» в нижней части главного блока (или правого блока).

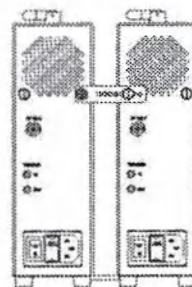
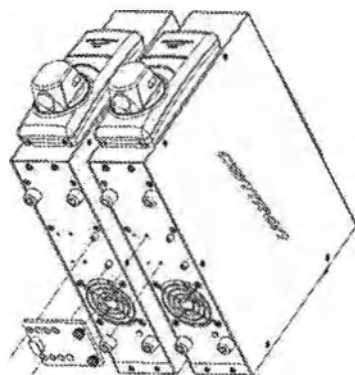
Затем штифты, установленные в точке «С» на нижней части блока №2 (или блока с левой стороны), войдут в отверстия на соединительной пластине.

Чтобы сделать расстояние 70, 80 или 90 мм, закрепите два винта соединительной пластины в отверстиях «В» в нижней части основного блока.

На следующих рисунках показано соединение для расстояния 95 мм. Винты соединительной пластины входят в отверстия «А».



На следующих рисунках показано соединение с шагом 90 мм. Винты соединительной пластины входят в отверстия «В».



Выносное запаивающее устройство можно подключить к любому блоку. Однако рекомендуется подключать к последнему блоку, так как он не прерывает работу других блоков.

При запаивании в многоголовочном запаивающем устройстве сначала поместите магистраль в последний (крайний левый) блок, затем двигайтесь к правому и, потом, нажмите спусковой рычаг в главном блоке. Например, в запаивателе с 4 головками поместите магистраль сначала в №4, №3, №2, №1 (главный узел). Спусковые рычаги в блоках №4-3-2 опускаются вместе с кронштейнами спускового рычага, а №1 - нет.



9-3. Пайка магистралей на многоголовочном запаивателе

(1) Убедитесь, что на всех блоках установлены защитные экраны.

На всех ведомых устройствах проверьте, установлены ли кронштейны спускового рычага. Проверьте правильность подключения сигнального кабеля. Убедитесь, что расстояние между агрегатами правильное.

(2) Включите все выключатели питания. Каждая индикаторная лампа горит зеленым.

Если протектор запаивающей головки снят или неправильно установлен, лампа горит желтым цветом. Убедитесь, что все протекторы надежно закреплены. Устройство и все следующие устройства не работают без установленных защитных устройств.

(3) Поместите магистрали в запаивающие головки от крайнего левого блока к правому блоку. Затем нажмите спусковой рычаг на главном блоке.

(4) Когда все электроды вернутся, достаньте магистраль и осмотрите ее.



ОСТОРОЖНО

При использовании устройства SE160 с несколькими головками номинальная мощность настенных розеток и удлинительного шнура должна быть больше «250 Вт x количество подключаемых устройств».

Например, при подключении 6 блоков номинальная мощность должна быть не менее 1500 Вт.

10. Техническое обслуживание

10-1. Устранение неполадок

Пользовательское обслуживание ограничивается очисткой и заменой предохранителя.

В следующей таблице приведены распространенные проблемы и предлагаемые решения:

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель включен, но лампа не горит.	Подключение шнура питания	Проверьте подключение шнура питания и надежно вставьте его в устройство и настенную розетку.
	Предохранитель отключен	Проверить предохранитель и при необходимости заменить. См. Раздел 10-2.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в службу ремонта.
Неправильная форма пайки.	Грязь на запаивающей головке	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.
Электрод или спусковой рычаг перемещаются не плавно.	Грязный электрод или спусковой рычаг	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.
Появляются дуги.	Мокрая или грязная запаивающая головка	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.

Другие проблемы должны устраняться уполномоченным обслуживающим персоналом. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для обслуживания.

Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.

10-2. Замена предохранителя

 Предупреждение	Для постоянной защиты от риска пожара и травм замените предохранитель таким же номиналом (3 А при 100-250 В переменного тока).
---	--

Порядок замены:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините шнур питания от настенной розетки и от входа для кабеля на задней панели.
- (3) С помощью плоской отвертки снимите крышку держателя предохранителя на задней панели.
- (4) Замените предохранитель новым.
- (5) Закройте крышку держателя предохранителя.
- (6) Подсоедините шнур питания.
- (7) Включите выключатель питания и проверьте устройство

10-3. Очистка

Область запаивающей головки и спусковой рычаг могут быть загрязнены пылью или вытекшими компонентами крови. Частая очистка устройства обеспечит наилучшую долгосрочную работу. Никогда не кладите острые предметы или металлические предметы на электроды герметизирующей головки, так как они могут быть легко повреждены.

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

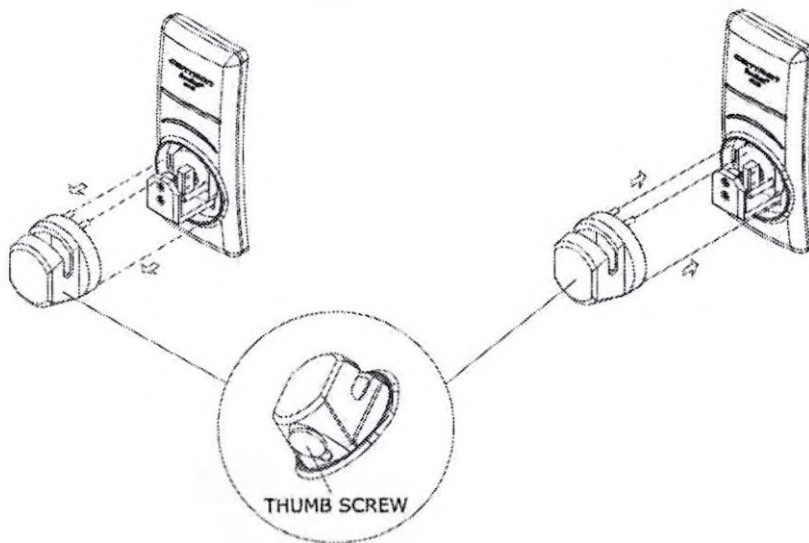
При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

Перед подачей питания тщательно высушите запаивающую головку. Если запаивающая головка будет влажной при воздействии высокочастотной энергии, могут появиться дуги.

При пролитии крови следуйте процедуре дезинфекции вашего учреждения. Избегайте разбрызгивания жидкостей на запаивающую головку.

а. Очистка неподвижной зоны запаивающей головки:



Чтобы снять протектор, поверните винт и выгащите его.

Чтобы установить протектор, нажмите на него и закрепите винтом.

Порядок очистки:

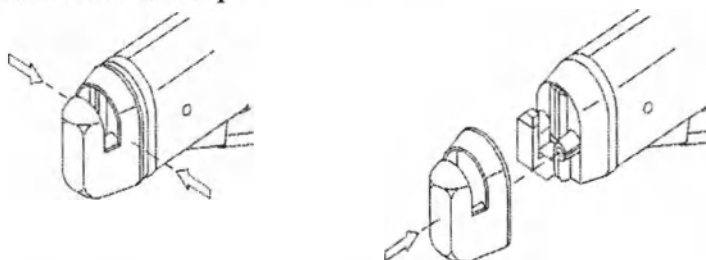
- (1) Выключите питание и снимите протектор головки.
- (2) Тщательно очистите область запаивающей головки и спусковой рычаг, как описано выше.
Дайте полностью высохнуть запаивающей головке.
- (3) Очистите защитный экран или выбросьте его и используйте новый.
- (4) Установите протектор.
- (5) Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

в. Очистка выносного запаивающего устройства:

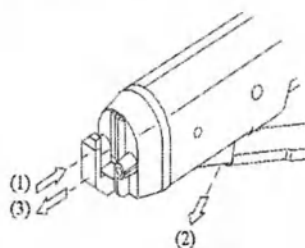
Как снять и надеть протектор запаивающей головки

Для снятия, ослабьте винт в нижней части протектора и нажмите с обеих сторон.

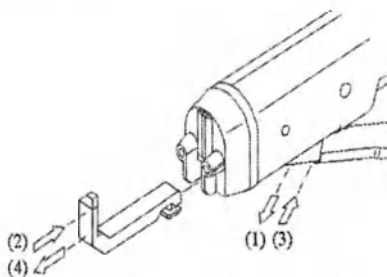
Чтобы надеть, нажмите и закрепите винт в нижней части протектора.



Как разобрать и собрать зажим



Для снятия зажима;
 (1) Надавите на зажим.
 (2) Опустите рычаг.
 (3) Достаньте зажим.



Для установки зажима;
 (1) Опустите рычаг.
 (2) Вдавите зажим.
 (3) Поднимите рычаг.
 (4) Освободите зажим.

Порядок очистки:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините ВЧ-кабель от устройств.
- (3) Снимите протектор запаивающей головки.
- (4) Снимите зажим.
- (5) Тщательно очистите зажим, протектор и зону запаивающей головки. Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Установите зажим и протектор запаивающей головки.
- (7) Подключите ВЧ-кабель между блоками.
- (8) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-4. Сервисное обслуживание

Если запаивающее устройство работает неправильно, перед тем, как обращаться в сервисную службу, рекомендуется проверить оборудование в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей, приведенными в разделе 10-1 настоящего руководства. Если проблема не устраняется или оборудование повреждено, обратитесь к своему дистрибьютору для обслуживания.

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

11. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающимся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО "Группа Альянс"

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7(812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:



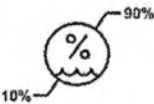
«Центрон Корпорейшн»
Centron Corporation
44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang
Gyeonggi-do, 14059 Корея
Тел. +82-31-422-7890
Факс +82-31.422.7866
www.centrons.com



Приложения

1. Расшифровка символов
2. Электромагнитная совместимость
3. Перечень применимых стандартов

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение	Расшифровка
SN	Серийный номер
CE	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Крюками не брать
	Электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими

	муниципальными отходами
--	-------------------------

Электромагнитная совместимость

- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- SE160 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. SE160 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения SE160 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:
Шнур питания переменного тока 220-240 В 1,85 м $\pm 5\%$, коаксиальный кабель высокочастотный 1,8 м $\pm 5\%$, кабель сигнальный (в составе комплекта подключения) 153 мм $\pm 5\%$
Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем SE160 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ SE160

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
SE160 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE160 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа 1	Радиочастотное излучение в приборе SE160 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс А	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE160 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE160 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается

требованиям стандарта МЭК 61000-4-2			покрытие керамической плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла $40\% U_n$ (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов $70\% U_n$ (30 % падение величины U_n) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SE160 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE160 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE160 отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6 Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц 3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	$[U_i]$ 3 В $[E_i]$ 3 В/м	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = \sqrt{1.2 \sqrt{P}}$ 150 кГц... 80 МГц $d = \sqrt{1.2 \sqrt{P}}$ для 80...800 МГц $d = \sqrt{2.3 \sqrt{P}}$ для 800 МГц... 2,5 ГГц

			где Р — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а - Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до SE160

SE160 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу SE160 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика,	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц...80 МГц	80 МГц...800 МГц	800 МГц...2,5 ГГц
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

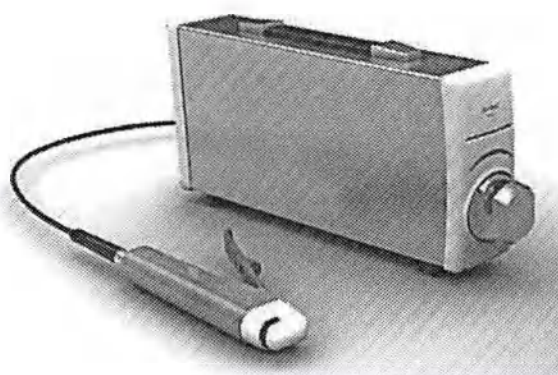
Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/ЕЕС	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/ЕС	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки
крови и ее компонентов модель SE170



Версия 1.0
2023 г

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron модель SE170 – далее по тексту запаиватель магистралей, устройство для запаивания магистралей, устройство SE170, устройство

Описание символов безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователя и повреждению устройства. Пользователь должен следовать процедурам, указанным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО

указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Классификация в соответствии с п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Защита от поражения электрическим током:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса I, с внешним источником питания.

Изделие без рабочей части.

Защита корпуса от опасного проникания воды и твердых частиц – IPX0

Методы стерилизации: не применимо,

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено.

Режим работы: продолжительный.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020: группа 2

Замечания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запаиватель магистралей генерирует мощную высокочастотную энергию для запаивания магистралей пакета для крови. Просим пользователей быть осторожными с возможностью поражения электрическим током или опасности.

Устройство не будет работать без протектора на запаивающей головке.

Если индикаторная лампа горит желтым, это означает, что протектор снят или неправильно установлен на запаивающей головке. Проверьте это, чтобы надежно закрепить протектор.

Используйте защитный экран.

Не вставляйте пальцы в область запаивающей головки. Перед очисткой устройства выключите питание.

Только уполномоченный и обученный персонал должен снимать крышки устройства.



ОСТОРОЖНО

Требования к мощности для устройства указаны на этикетке на задней панели. Сетевая розетка должна быть заземлена для трехконтактной вилки переменного тока.

Убедитесь, что шнур питания правильного типа, который требуется в вашем регионе. Устройство имеет универсальный блок питания, позволяющий работать в диапазоне напряжений 100–120 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока или 200–250 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока. (Пользовательская настройка не требуется)

При использовании запаивателя магистралей с несколькими головками и несколькими устройствами SE170 номинальная мощность настенных розеток и удлинительного шнура должна быть больше, чем «250 Вт x количество подключаемых устройств».

Например, при подключении 6 блоков номинальная мощность должна быть не менее 1500 Вт.

(Если ваша сеть переменного тока составляет 100–120 вольт, сила тока должна быть 15 ампер или больше.)

(Если ваша сеть переменного тока составляет 220–250 вольт, сила тока должна быть 7 ампер или больше.)

Всегда держите область запаивающей головки чистой и сухой. При намокании или загрязнении запаивающей головки могут появиться дуги. При появлении дуг очистите запаивающую головку и дайте ей полностью высохнуть. Перед очисткой устройства выключите питание.



ПРИМЕЧАНИЯ

1. Расположение для отключения

Не располагайте оборудование так, чтобы было сложно отсоединить шнур питания от розетки прибора. Не закрывайте вентиляционные отверстия.

2. Очистка

Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и моющее средство (см раздел 10-3). После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

3. Хранение

Не используйте и не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40°C (104°F). Держите его вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, в местах, где оборудование подвергается воздействию водяного пара, в местах с очень высокой влажностью или проблемами с вентиляцией, а также в местах, где оборудование подвергается сильным ударам или вибрации. Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.

4. Техническое обслуживание

Для поддержания оборудования в хорошем состоянии настоятельно рекомендуется профилактическое обслуживание, включая очистку, замену защитного экрана и предохранителя.

При работе с устройством персоналу рекомендуется надевать защитную одежду и перчатки

1. Назначение

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE170 предназначено для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов

2. Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

3. Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом

4. Противопоказания к применению

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с людьми.

5. Побочные действия

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

6. Описание

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE170 - это специально разработанный запаиватель для магистралей двойного назначения. Устройство может работать как автономное устройство. Кроме того, устройства могут быть легко сконфигурированы как многоголовочный запаивающий узел. Устройства можно соединить последовательно столько, сколько пожелает пользователь, на расстоянии от 65 до 100 мм.

Устройство генерирует мощную радиочастотную энергию 40,68 МГц для плавления магистралей. Магистраль, помещенная в запаивающую головку, быстро плавится за 0,5-1,2 секунды, а затем образует уплотнения.

Процесс герметизации начинается, когда пользователь помещает магистраль в запаивающую головку. Электрод выходит для прессования магистрали, и в то же время на магистрали подается ВЧ-мощность. После плавления магистрали электрод втягивается автоматически. В середине пайки появляется легко отрываемая линия.

На запаивающей головке установлен защитный протектор. Устройство не работает без протектора на запаивающей головке. Индикаторная лампа горит желтым, когда протектор не установлен должным образом. К задней панели можно подключить выносное запаивающее устройство (опция).

При настройке многоголовочного запаивающего узла расстояние между соседними запаивающими головками может варьироваться от 65 мм до 100 мм. Если требуется большее расстояние, по запросу клиента могут быть поставлены более длинные соединительные планки.

Состав изделия / комплект поставки:

№	Наименование	Идентификация	Кол-во
1	Основной блок	модель SE170	1 шт.
2	Выносное запаивающее устройство (при необходимости)	модель 200-038A	1 шт.
3	Коаксиальный кабель высокочастотный (при необходимости)	модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США	1 шт.
4	Шнур питания переменного тока	220-240 В, модель KOCE-3 H05VV-F 3x0,75 мм ² 300/500 В, производства	1 шт.

		Korea KDK Co. Ltd., Корея	
5	Комплект подключения, в составе: соединительная планка (2 шт.), кронштейн спускового рычага (1шт.), кабель сигнальный (1шт.), винты (2 шт.). (*)	Не предусмотрена	1 шт.
6	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт.
7	Запасной предохранитель	3A/250 В, производитель Littlefuse Inc., США	2 шт.
8	Запасной защитный экран	Не предусмотрена	5 шт.
9	Разветвитель подачи питания (при необходимости)	модель h05VV-F 3x0.75 мм ² 300/500 В, производитель Korea KDK Co. Ltd., Корея	1 шт.

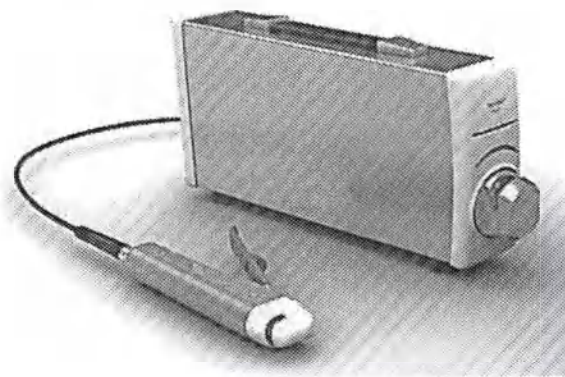
(*) Комплект подключения:



2 соединительные планки и винты (2шт.), кронштейн спускового рычага,



кабель сигнальный



Основной блок и выносное запаивающее устройство с кабелем коаксиальным
высокочастотным

7. Технические характеристики

а. Физические характеристики*:

(1) Основной блок:

Размер (ШхВхГ): 65x167x365 мм

Масса: 3.6 Кг

(2) Выносное запаивающее устройство (опция):

Размер (ШхВхГ): 28x44x204 мм

Масса: 220 грамм

Усилие нажатия на рычаг не более 1 кг·с

(3) Коаксиальный кабель высокочастотный (опция):

Длина: 1.8 м

Масса: 100 грамм

Тип кабеля: RG-58

(4) Шнур питания переменного тока 220-240 В:

Длина 1,85 м

Сечение 0,75 мм²

Модель КОСЕ-3 Н05VV-F

Напряжение 300/500 В

Масса 110 г

(5) Запасной защитный экран:

Длина 5,0 см

Ширина 4,5 см

Толщина 1,0 мм

Материал пластик

Масса 3 г

(6) Запасной предохранитель

Длина 20 мм

Диаметр 5 мм

Масса: 3 г

Номинал: 3 А при 100-250 В переменного тока

(7) Комплект подключения:

- соединительная планка 2 шт.
 - размеры 61 x 14.7 x 2 мм
 - масса 9 г
- кронштейн спускового рычага
 - размеры 18x23x8,3 мм
 - диаметр отверстия: 4,3 мм
 - масса 2,4 г
- кабель сигнальный
 - длина 153.0 мм
 - масса 8,6 г
- винты (2 шт.)
 - размеры 10x15,1 мм
 - масса 4,9 г

(8) Разветвитель подачи питания:

- размеры 252 x30 x25 мм
- масса 95 г
- напряжение 300/500В
- сечение 0,75 мм²

**Допустимое отклонение для всех указанных размеров и масс $\pm 5\%$, если не указано иное*

в. Источник питания:

- (1) Напряжение сети переменного тока: 100-250 В переменного тока, 50/60 Гц, 1 фаза
- (2) потребляемая мощность: рабочая-250 Вт ($\pm 5\%$), в режиме ожидания-10 Вт ($\pm 5\%$),
- (3) номинал предохранителя: 3 А при 100-250 В переменного тока

с. Функции:

- (1) допустимый размер магистрали: Макс. диаметр 6 мм
- (2) рабочая частота: 40.68 МГц
- (3) выходная мощность RF: эффективный уровень - 30 Вт
- (4) время пайки: 0,5–1,2 секунды
- (5) материал трубок для запаивания ПВХ
- (6) сигнальные лампы:
 - Питание включено (зеленый)
 - Готов к пайке (один светодиод горит зеленым)
 - Выполняется пайка (5 светодиодов зеленого цвета)
 - Не готов к пайке, протектор не на месте (5 светодиодов желтого цвета)
- (7) Диодная лампа на выносном запаивающем устройстве (опция):
янтарный цвет - идет запаивание. Выключается по окончании запаивания.

д. Когда собрано многоголовочное запаивающее устройство:

- (1) начало герметизации: спусковым рычагом в головке блока №1
 - (2) расстояние между головками: 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм со стандартными соединительными планками
- * По запросу возможна поставка нестандартных соединительных планок - любой длины более 100 мм.

е. Режим работы: продолжительный

ф. Время установления рабочего режима с момента включения, макс 3 с.

г. Условия окружающей среды:

- (1) только для использования в помещении
- (2) рабочая температура: 0 ~ 40 °C (32 ~ 104 °F)
- (3) Относительная влажность: 30% - 80%
- (4) кратковременное короткое перенапряжение: 1440 В
- (5) Кратковременное длительное перенапряжение: 490 В

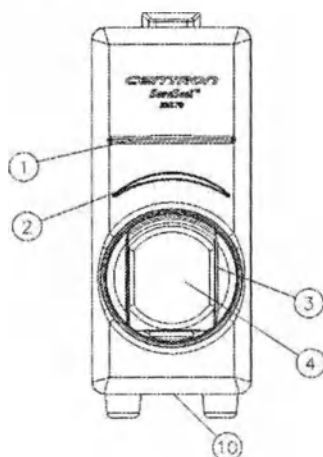
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.
- Упаковочную коробку следует держать так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.

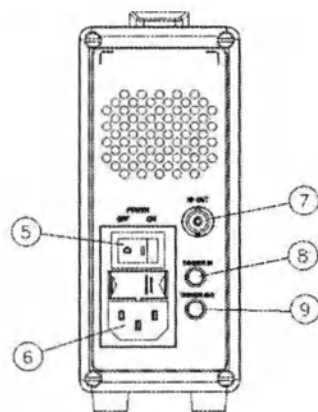
Температура при транспортировке и хранении должна поддерживаться в пределах от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F), Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации)

8. Конструкция и внешний вид

а. Основной блок

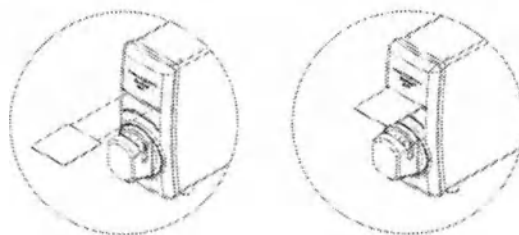


Вид спереди



Вид сзади

- (1) Гнездо: для защитного экрана



- (2) Лампа индикации:

один зеленый - когда устройство готово к герметизации

пять зеленых лампочек - во время герметизации

пять янтарных ламп - при снятии протектора

- (3) Запайвающая головка: сжимает и плавит магистрали.

- (4) Протектор запайвающей головки: это съемная крышка. Устройство не работает без установленного протектора. Индикаторная лампа горит желтым светом при снятии защиты.

- (5) Выключатель питания (POWER): включает и выключает питание. Выключатель питания имеет два положения, обозначенные соответствующими символами: ВКЛ/ON (I) и ВЫКЛ/OFF (O).

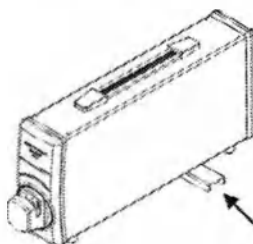
- (6) Вход для кабеля питания: подключен трехконтактный шнур питания

- (7) Разъем ВЧ-кабеля: коаксиальный ВЧ-кабель подключен к выносному запайвающему устройству.

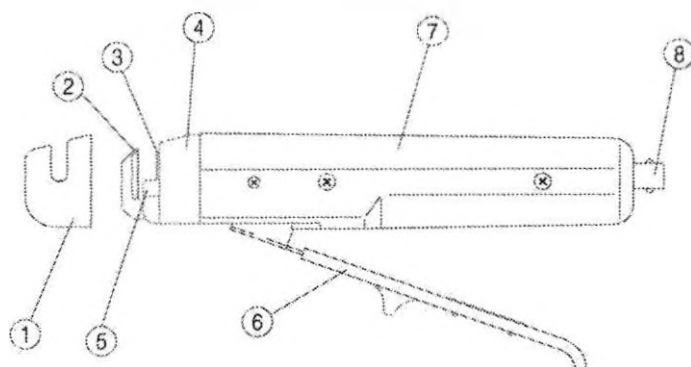
- (8) Разъем Trigger IN: при настройке многоголовочного запайвающего устройства управляющий сигнал от предыдущего устройства подается в этот разъем через сигнальный кабель.

- (9) Разъем Trigger OUT: подает управляющий сигнал на следующее устройство.

- (10) Подставка: хранится внизу для использования, как показано на рисунке ниже.



b. Выносное запаивающее устройство (опция)



- (1) Протектор запаивающей головки: съемная. Устройство работает безпротектора на запаивающей головке.
- (2) Герметизирующий зажим: сжимает магистраль, при нажатии на спусковой рычаг (6), и плавит магистраль.
- (3) Запаивающая головка: другая часть герметизирующих электродов.
- (4) Индикатор герметичности: в запаивающей головке спрятана желтая неоновая лампа. При подаче ВЧ-мощности лампа включается. Спусковой рычаг нельзя отпускать, когда горит лампа.
- (5) Опора магистрали: помогает установить магистраль в наилучшее положение для герметизации.
- (6) Спусковой рычаг: при нажатии на рычаг запускается процесс запаивания. При нажатии он тянет вниз герметизирующий зажим и включает переключатель в рукоятке (7). Начинается ВЧ генерация.
- * Подсказка: если нажимать за концевую часть спускового рычага, вы улучшите герметичность.
- (7) Рукоятка: схемы и переключатель расположены в рукоятке.
- (8) Разъем ВЧ-кабеля: подключен коаксиальный ВЧ-кабель к основному блоку.

9. Рабочие процедуры

9-1. Запайвание магистралей

а. Пайка неподвижной запаивающей головкой на передней панели

- (1) Установите защитный экран на переднюю панель.
* Чтобы не падал, используйте подставку, расположенную внизу.
- (2) Включите выключатель питания. Загорится зеленая сигнальная лампа.

Если протектор запаивающей головки снят или неправильно установлен, лампа горит желтым цветом. Убедитесь, что протектор надежно закреплен. Устройство не работает без установленного протектора.

- (3) Поместите магистраль в запаивающую головку и нажмите спусковой рычаг. Начинается герметизация, и индикаторная лампа загорается зеленым цветом.
- (4) Примерно через 1-3 секунды происходит герметизация, и движущаяся головка возвращается в исходное положение.
- (5) Достаньте магистраль и осмотрите ее.
[Примечание 1] Если магистраль влажная или намочена от конденсата, может прозвучать звуковой сигнал и мигать индикаторные лампы. Перед герметизацией проверьте магистраль и просушите ее.
- [Примечание 2] Если во время герметизации возникает дуга, раздается длинный (0,5 сек) звуковой сигнал и мигают индикаторные лампы. Проверьте магистраль на предмет повреждений или утечки.
- [Примечание 3] Если нажать на спусковой рычаг, когда в запаивающей головке нет магистрали, раздается звуковой сигнал и мигают индикаторные лампы.
- [Примечание 4] В конце цикла запайвания может появиться крошечная искра. Это не дуга, а то, что возникает, когда два металлических электрода соприкасаются друг с другом, когда место пайки становится очень тонким. Не обращайтесь на это внимания, так как это не повредит пайку.

[Примечание 5] Аварийная сигнализация;

Аварийная сигнализация	Когда	Звуковой сигнал	Индикаторная лампа	Необходимое действие
Образование дуги	Образование дуги из-за попадания влаги на магистраль. См. Примечания 1 и 2.	 0.5 сек вкл	 0.2 сек вкл-выкл	Проверьте пайку на наличие повреждений или утечек.
Отсутствует магистраль	срабатывает без магистрали в запаивающей головке. См. Примечание 3.	 0.2 сек вкл-выкл	 0.2 сек вкл-выкл	никаких
Максимальное время пайки	Пайка длилась до установленного безопасного срока	 1.5 сек вкл	 0.2 сек вкл-выкл	Убедитесь, что пайка сделана правильно
Перегрев	Внутренняя температура превысила 60° C	 0.2 сек вкл-выкл повторяется в течение 30 сек	 0.2 сек вкл-выкл повторяется пока температура не станет <58° C	Подождите, пока не выключится сигнал

b. Пайка при помощи выносного запаивающего устройства:

- (1) Поместите магистраль в запаивающую головку и аккуратно нажмите на спусковой рычаг.

*Обязательно используйте защитную насадку на головке выносного запаивающего устройства. Устройство **ДЕЙСТВИТЕЛЬНО** работает без защиты головки выносного запаивающего устройства. Тем не менее, для вашей безопасности всегда используйте выносное запаивающее устройство с защитой насадкой.*

*Аккуратно потянув за концевую часть спускового рычага, вы получите наиболее оптимальное давление для идеального запаивания, так как пластина рычага создает соответствующее давление на магистраль. **НЕ** прикасайтесь к металлическим частям запаивающей головки, нажав на рычаг. Палец может получить ожог при прикосновении к любой металлической части запаивающей головки выносного устройства, когда горит индикаторная лампа, указывающая на подачу*

Загорается индикаторная лампа пайки в запаивающей головке.

Пока используется выносное запаивающее устройство, герметизирующая головка передней панели отключена.

- (2) Когда индикаторная лампа погаснет, подождите еще некоторое время (примерно 1 секунду) и отпустите спусковой рычаг.
(3) Достаньте магистраль и осмотрите ее.

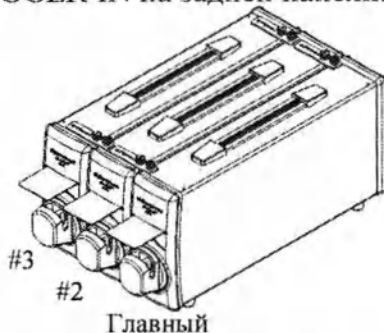
[Примечание 6] При использовании выносного запаивающего устройства аварийный сигнал дуги и аварийный сигнал отсутствия магистрали указанные в таблице [Примечание 5] не работают.

9-2. Настройка многоголовочного запаивателя

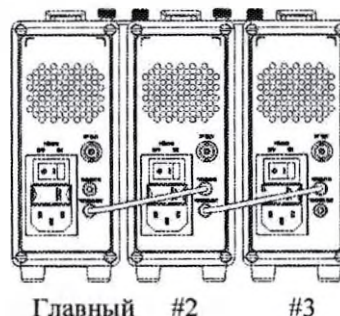
С двумя или более блоками SE170, многоголовочный запаивающий блок конфигурируется с помощью комплекта подключения (соединительные планки, кабель сигнальный, кронштейн спускового рычага, винты).



Когда собрано запаивающее устройство с несколькими головками, крайний правый блок будет главным блоком, а все остальные блоки слева (№2, №3, ...) будут подчиненными блоками. Только на главном блоке срабатывает спусковой рычаг. На всех остальных устройствах триггерные рычаги отключены, когда сигнальный кабель подключен к разъему TRIGGER IN на задней панели.

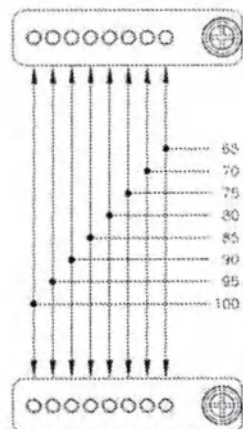


3-головочное запаивающее устройство



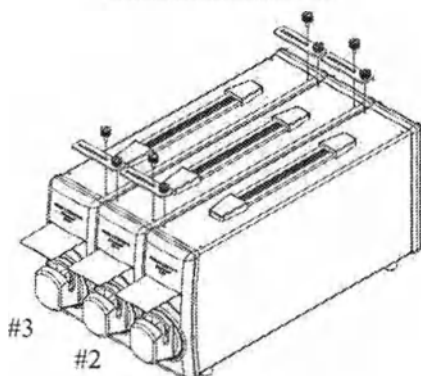
подключение сигнального кабеля

Для конфигурирования многоголовочного запаивающего устройства на верхних панелях устанавливаются две соединительные пластины. Они обеспечивают 8 различных расстояний (65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм). Если требуется нестандартная соединительная планка с шагом более 100 мм, она может быть предоставлена по специальному запросу. Свяжитесь с вашим дистрибьютором.



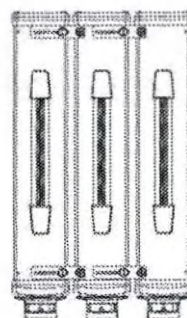
Для соединения двух соседних блоков на верхних панелях обоих блоков с помощью четырех винтов устанавливаются две соединительные планки.

Сначала закрепите соединительные планки на главном блоке с помощью винтов, а затем прикрепите винтами к блоку №2 через отверстия, как показано на левой схеме.



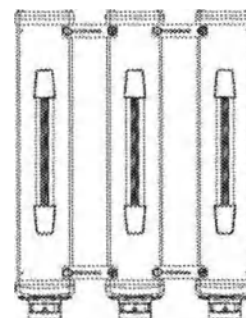
Главный (#1)

Монтаж соединительных планок



#3 #2 #1

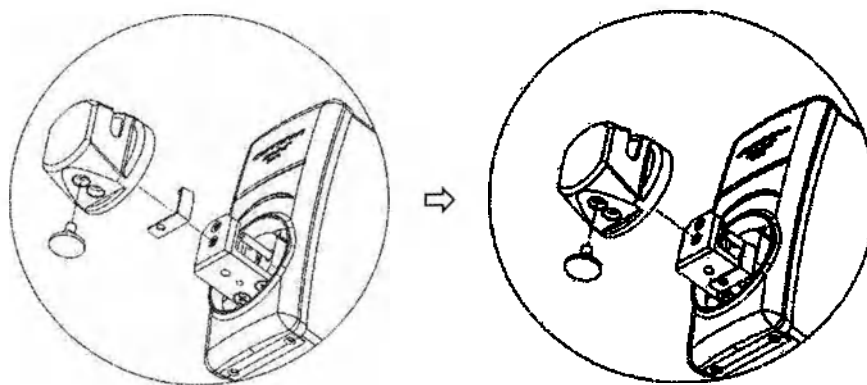
Пространство 70 мм Пространство 100 мм



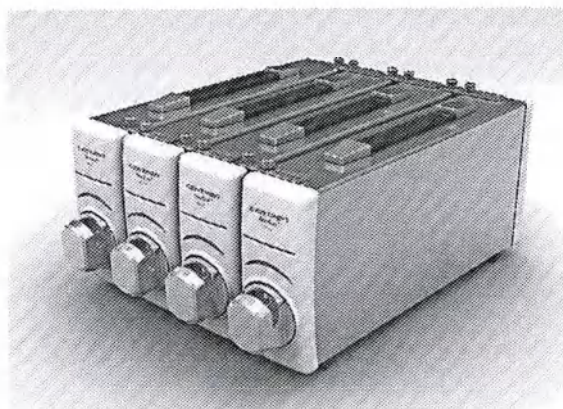
#3 #2 #1

* Если требуется выносной запуск, можно подключить ножной переключатель к TRIGGER IN главного устройства. Проконсультируйтесь с вашим дистрибьютором по поводу подключения педального переключателя.

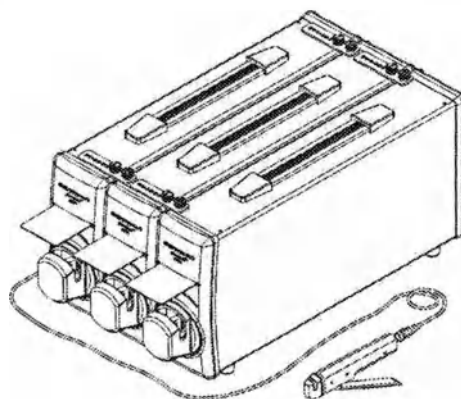
Для обеспечения равномерной пайки в каждом блоке в комплект входит кронштейн спускового рычага. Установите их на запаивающие головки каждого блока, кроме главного блока. Кронштейн спускового рычага удерживает спусковой рычаг, поэтому магистрали можно ровно разместить во всех запаивающих головках. На правом рисунке ниже видно как спусковой рычаг удерживается вставленным кронштейном спускового рычага. Когда протектор головки размещен и закреплен винтом на запаивающей головке, кронштейн спускового рычага не может быть перемещен.



При запаивании в многоголовочном запаивающем устройстве сначала поместите магистраль в последний (крайний левый) блок, затем двигайтесь к правому и, потом, нажмите спусковой рычаг в главном блоке. Например, в запаивателе с 4 головками поместите магистраль сначала в №4, №3, №2, №1 (главный узел). Спусковые рычаги в блоках №4-3-2 опускаются вместе с кронштейнами спускового рычага, а №1 - нет.



Выносное запаивающее устройство можно подключить к любому блоку. Однако рекомендуется подключать к последнему блоку, так как он не прерывает работу других блоков.



9-3. Пайка магистралей на многоголовочном запаивателе

(1) Убедитесь, что на всех блоках установлены защитные экраны.

На всех ведомых устройствах проверьте, установлены ли кронштейны спускового рычага. Проверьте правильность подключения сигнального кабеля. Убедитесь, что расстояние между агрегатами правильное.

(2) Включите все выключатели питания.

Каждая индикаторная лампа горит зеленым.

Если протектор запаивающей головки снят или неправильно установлен, лампа горит желтым цветом. Убедитесь, что все протекторы надежно закреплены. Устройство и все следующие устройства не работают без установленных защитных устройств.

(3) Поместите магистрали в запаивающие головки от крайнего левого блока к правому блоку. Затем нажмите спусковой рычаг на главном блоке.

(4) Когда все электроды вернутся, достаньте магистраль и осмотрите ее.



ОСТОРОЖНО

При использовании устройства SE170 с несколькими головками номинальная мощность настенных розеток и удлинительного шнура должна быть больше «250 Вт x количество подключаемых устройств».

Например, при подключении 6 блоков номинальная мощность должна быть не менее 1500 Вт.

10. Техническое обслуживание

10-1. Устранение неполадок

Пользовательское обслуживание ограничивается очисткой и заменой предохранителя.

В следующей таблице приведены распространенные проблемы и предлагаемые решения:

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель включен, но лампа не горит.	Подключение шнура питания	Проверьте подключение шнура питания и надежно вставьте его в устройство и настенную розетку.
	Предохранитель отключен	Проверить предохранитель и при необходимости заменить. См. Раздел 10-2.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в службу ремонта.
Неправильная форма пайки.	Грязь на запаивающей головке	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.
Электрод или спусковой рычаг перемещаются не плавно.	Грязный электрод или спусковой рычаг	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.
Появляются дуги.	Мокрая или грязная запаивающая головка	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.

Другие проблемы должны устраняться уполномоченным обслуживающим персоналом.

Свяжитесь с вашим дистрибьютором для обслуживания.

Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.

10-2. Замена предохранителя

 Предупреждение	Для постоянной защиты от риска пожара и травм замените предохранитель таким же номиналом (3 А при 100-250 В переменного тока).
---	--

Порядок замены:

- Выключите питание.
- Отсоедините шнур питания от настенной розетки и от входа для кабеля на задней панели.
- С помощью плоской отвертки снимите крышку держателя предохранителя на задней панели.
- Замените предохранитель новым.
- Закройте крышку держателя предохранителя.
- Подсоедините шнур питания.
- Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-3. Очистка

Область запаивающей головки и спусковой рычаг могут быть загрязнены пылью или вытекшими компонентами крови. Частая очистка устройства обеспечит наилучшую долгосрочную работу. Никогда не кладите острые предметы или металлические предметы на электроды герметизирующей головки, так как они могут быть легко повреждены.

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

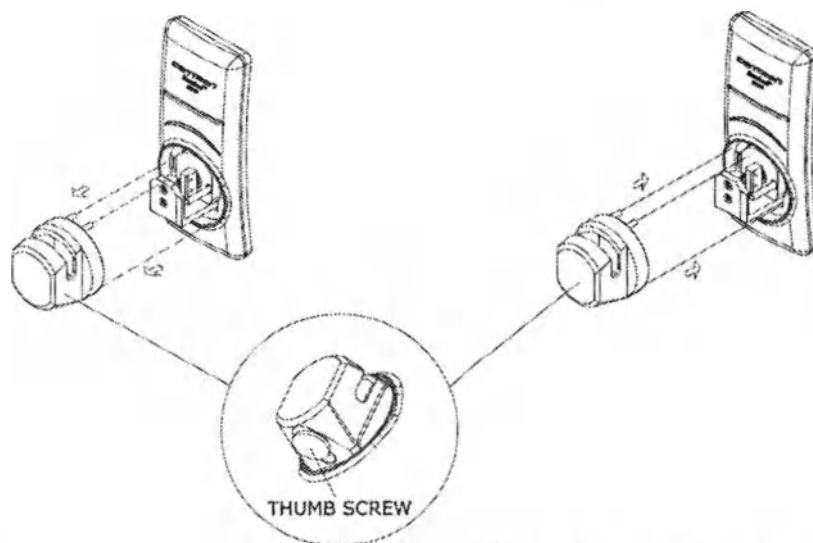
При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

Перед подачей питания тщательно высушите запаивающую головку. Если запаивающая головка будет влажной при воздействии высокочастотной энергии, могут появиться дуги.

При пролитии крови следуйте процедуре дезинфекции вашего учреждения. Избегайте разбрызгивания жидкостей на запаивающую головку.

а. Очистка неподвижной зоны запаивающей головки:



Чтобы снять протектор, поверните винт и вытащите его

Чтобы установить протектор, нажмите на него и закрепите винтом

Порядок очистки:

(1) Выключите питание и снимите протектор головки.

(2) Тщательно очистите область запаивающей головки и спусковой рычаг, как описано выше.

Дайте полностью высохнуть запаивающей головке.

(3) Очистите защитный экран или выбросьте его и используйте новый.

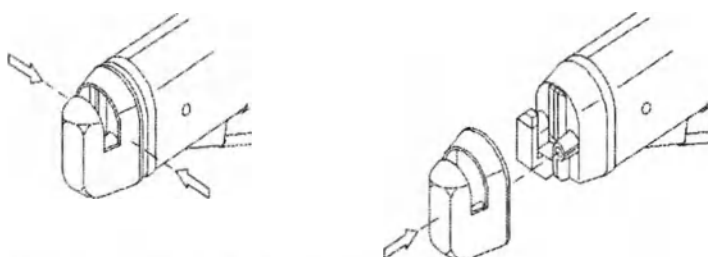
- (4) Установите протектор.
- (5) Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

в. Очистка выносного запаивающего устройства:

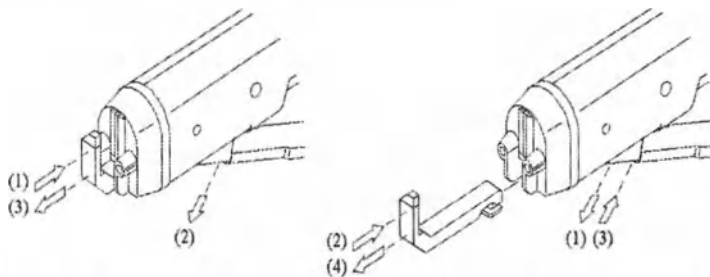
Как снять и надеть протектор запаивающей головки

Для снятия, ослабьте винт в нижней части протектора и нажмите с обеих сторон

Чтобы надеть, нажмите и закрепите винт в нижней части протектора



Как разобрать и собрать зажим



Для снятия зажима;
1. Надавите на зажим.
2. Опустите рычаг.
3. Достаньте зажим.

Для установки зажима;
1. Опустите рычаг.
2. Вдавите зажим.
3. Поднимите рычаг.
4. Освободите зажим.

Порядок очистки:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините ВЧ-кабель от устройств.
- (3) Снимите протектор запаивающей головки.
- (4) Снимите зажим.
- (5) Тщательно очистите зажим, протектор и зону запаивающей головки. Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Установите зажим и протектор запаивающей головки.
- (7) Подключите ВЧ-кабель между блоками.
- (8) Включите выключатель питания и проверьте устройство

10-4. Сервисное обслуживание

Если запаивающее устройство работает неправильно перед тем, как обращаться в сервисную службу, рекомендуется проверить оборудование в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей, приведенными в разделе 10-1 настоящего руководства.

Если проблема не устраняется или оборудование повреждено, обратитесь к своему дистрибьютору для обслуживания.

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

11. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающихся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным

постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО "Группа Альянс"

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46, корпус

2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7(812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:



«Центрон Корпорейшн»

Centron Corporation

44 Beolmal-ro, Dongan-

gu, Anyang Gyeonggi-do,

431-804 Корея

Тел. +82-31-422-7890

Факс +82-31.422.7866

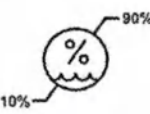
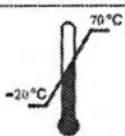
www.centrons.com



Приложения

1. Расшифровка символов
2. Электромагнитная совместимость
3. Перечень применимых стандартов

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение	Расшифровка
SN	Серийный номер
CE	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Крюками не брать
	Электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими

	муниципальными отходами
--	-------------------------

Электромагнитная совместимость

- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- SE170 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. SE170 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения SE170 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:
Шнур питания переменного тока 220-240 В 1,85 м +/-5 %, коаксиальный кабель высокочастотный 1,8 м +/-5%, кабель сигнальный (в составе комплекта подключения) 153 мм +/-5%
Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем SE170 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ SE170

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
SE170 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE170 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа 1	Радиочастотное излучение в приборе SE170 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс А	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE170 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE170 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической

МЭК 61000-4-2			плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла $40\% U_n$ (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов $70\% U_n$ (30 % падение величины U_n) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SE170 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE170 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE170 отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц	$[U_t]$ 3 В	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = \sqrt{1.2 \sqrt{P}}$ 150 кГц... 80 МГц $d = \sqrt{1.2 \sqrt{P}}$ для 80...800 МГц $d = \sqrt{2.3 \sqrt{P}}$ для 800 МГц...2,5 ГГц где P — номинальная выходная
Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	$[E_1]$ 3 В/м	

			мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а - Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до SE170

SE170 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу SE170 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика, Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц...80 МГц	80 МГц...800 МГц	800 МГц...2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

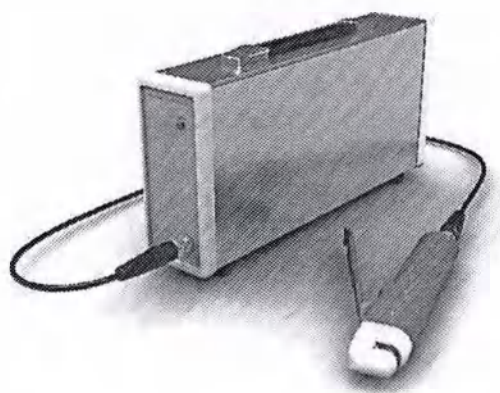
Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 + A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/ЕЕС	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/ЕС	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОJ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОJ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОJ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для
заготовки крови и ее компонентов модель SE175



Версия 1.0
2023 г

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron модель SE175 — далее по тексту запаиватель магистралей, устройство для запаивания магистралей, устройство SE175, устройство

Описание символов безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователя и повреждению устройства. Пользователь должен следовать процедурам, указанным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО

указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Классификация в соответствии с п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Защита от поражения электрическим током:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса I, с внешним источником питания.

Изделие без рабочей части.

Защита корпуса от опасного проникания воды и твердых частиц – IPX0

Методы стерилизации: не применимо,

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено.

Режим работы: продолжительный.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020: группа 2

Замечания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запайватель магистралей генерирует мощную высокочастотную энергию для герметизации магистралей контейнеров для крови. Пользователи должны быть осторожными из-за возможности поражения электрическим током.
- Во избежание поражения электрическим током всегда используйте устройство с защитой головки, установленной на запаивающей головке.
- Устройство работает и без защиты головки, установленной на запаивающей головке. Если вы по какой-либо причине должны использовать устройство без защиты головки, никогда не прикасайтесь к металлическим частям запаивающей головки, когда вы нажимаете на спусковой рычаг. Палец может мгновенно получить ожог из-за генерируемой высокочастотной энергии при прикосновении к любой металлической части запаивающей головки при нажатии спускового рычага.
- Не вставляйте пальцы в область запаивающей головки.
- Выключите питание перед чисткой устройства.
- Только уполномоченный и обученный персонал должен снимать крышки устройства.



ОСТОРОЖНО

- Требования к потребляемой мощности для устройства указаны на задней панели. Сетевая розетка и шнур питания должны быть заземлены.
- Убедитесь, что шнур питания правильного типа, который требуется в вашем регионе.
- Устройство имеет универсальный источник питания, позволяющий работать в диапазоне напряжений 100–120 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока или 200–250 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока. (Пользовательская настройка не требуется)
- Всегда содержите область запаивающей головки чистой и сухой. При намокании или загрязнении запаивающей головки могут появиться дуги. При появлении дуг очистите запаивающую головку и дайте ей полностью высохнуть. Перед очисткой устройства выключите питание.

Важные замечания



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Расположение для отключения

Не располагайте оборудование так, чтобы было сложно отсоединить шнур питания от розетки прибора. Не закрывайте вентиляционные отверстия.

2. Очистка

Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и моющее средство (см раздел 10-3). После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

3. Хранение

Не используйте и не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40°C (104°F). Держите его вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, в местах, где оборудование подвергается воздействию водяного пара, в местах с очень высокой влажностью или проблемами с вентиляцией, а также в местах, где оборудование подвергается сильным ударам или вибрации. Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.

4. Техническое обслуживание

Для поддержания оборудования в хорошем состоянии настоятельно рекомендуется профилактическое обслуживание, включая очистку и замену предохранителя.

При работе с устройством персоналу рекомендуется надевать защитную одежду и перчатки

1. Назначение

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE175 предназначено для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов

1. Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

2. Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом

3. Противопоказания к применению

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с людьми.

4. Побочные действия

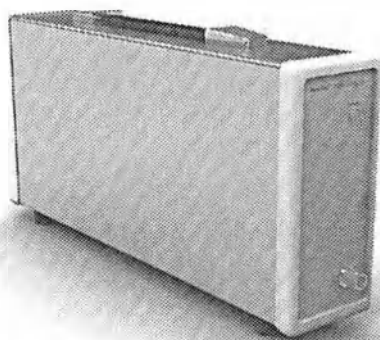
Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

5. Описание

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE175 - это компактное и легкое устройство с выносным запаивающим устройством. SE175 подходит для использования там, где рабочее пространство ограничено или когда одно устройство будет использоваться несколькими пользователями. Когда спусковой рычаг нажат, устройство генерирует мощную высокочастотную энергию для плавления термопластичных магистралей. Запайка происходит за 1-2 секунды.

Состав изделия / комплект поставки:

№	Наименование	Идентификация	Кол-во
1	Основной блок	модель SE175	1 шт.
2	Выносное запаивающее устройство	модель 200-038A	1 шт.
3	Коаксиальный кабель высокочастотный	модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США	1 шт.
4	Шнур питания переменного тока	220-240 В, модель КОСЕ-3 Н05VV-F 3x0,75 мм ² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея	1 шт.
5	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт.
6	Запасной предохранитель	3A/250 В, производитель Littlefuse Inc., США	2 шт.



Основной блок

Выносное запаивающее устройство и коаксиальный кабель высокочастотный

7. Технические характеристики

а. Физические характеристики*:

(1) Основной блок:

Размеры (ШхВхГ): 65х167х333 мм

Масса: 3.0 кг

(2) Выносное запаивающее устройство:

Размеры (ШхВхГ): 28х44х204 мм

Масса: 220 г

Усилие нажатия на рычаг не более 1 кг·с

(3) Коаксиальный кабель высокочастотный:

Длина: 1.8 м

Масса: 100 грамм

Тип кабеля: RG-58

(4) Шнур питания переменного тока 220-240 В:

длина 1,85 м

Сечение 0,75 мм²

Модель КОСЕ-3 Н05VV-F

масса 110 г

(5) Запасной предохранитель:

Длина 20 мм

Диаметр 5 мм

Масса 3 г

Номинал: 3 А при 100-250 В переменного тока

**Допустимое отклонение для всех указанных размеров и масс ±5%, если не указано иное*

б. Источник питания:

(1) Напряжение сети переменного тока: 100-250 В переменного тока, 50/60 Гц, 1 фаза

(2) Потребляемая мощность: рабочая-250 Вт, в режиме ожидания-10 Вт (+/-5%)

(3) Номинал предохранителя: 3 А при 100-250 В

в. Функции:

(1) допустимый размер магистрали: макс. диаметр 6 мм

(2) рабочая частота: 40.68 МГц

(3) выходная мощность RF: эффективный уровень - 30 Вт

(4) время пайки: 1-2 секунды

(5) материал трубок для запаивания ПВХ

(6) сигнальные лампы: на основном блоке –ПИТАНИЕ (синий светодиод)
на выносном запаивающем устройстве - ПАЙКА
(янтарный светодиод в голове устройства)

d. Режим работы: продолжительный

e. Время установления рабочего режима с момента включения, макс 3 с.

f. Условия окружающей среды:

Устройство должно эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды.

(1) только для использования в помещении

(2) рабочая температура: 5 - 40 °C (41 - 104 °F)

(4) Относительная влажность: 30% - 80%

(5) кратковременное временное перенапряжение: 1440 Вдлительное временное перенапряжение: 490 В

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

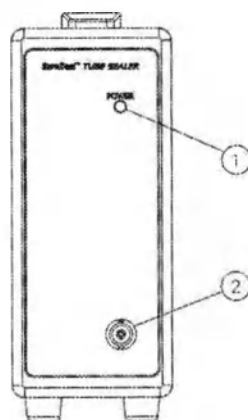
- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.

- Упаковочную коробку следует держать так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.

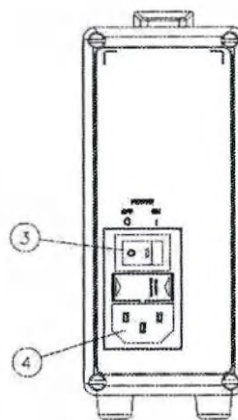
Температура при транспортировке и хранении должна поддерживаться в пределах от - 20 до 70 ° C (от -4 до 158 ° F), Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации)

8. Конструкция и внешний вид

Основной блок



Вид спереди



Вид сзади

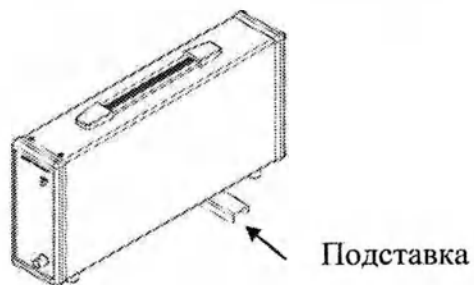
(1) Индикаторная лампа (POWER): синий светодиодный индикатор загорается при включении питания.

(2) Разъем ВЧ-кабеля: Подключите ВЧ-кабель между этим разъемом и тем же разъемом на выносном запаивающем устройстве.

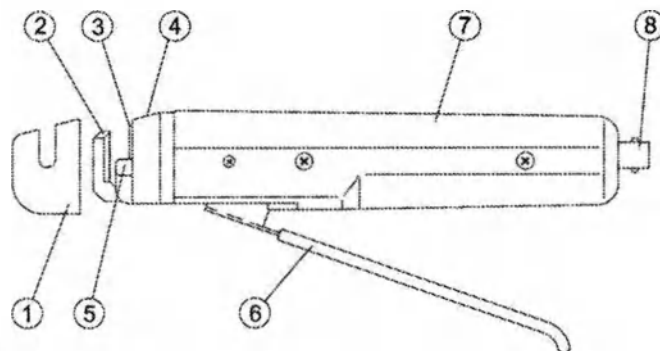
(3) Выключатель питания: включает и выключает питание. Выключатель питания имеет два положения, обозначенные соответствующими символами: ВКЛ/ON (I) и ВЫКЛ/OFF (O).

(4) Вход для кабеля питания: подключен трехжильный шнур питания. Во избежание поражения электрическим током следует использовать заземленный

- шнур питания. В держателе предохранителя находится предохранитель.
- * Внизу основного блока находится подставка, которую нужно использовать, как показано здесь.



Выносное запаивающее устройство



- (1) Защита головки: съемная. Устройство работает без протектора на запаивающей головке.
 - (2) Герметизирующий зажим: сжимает магистраль, нажимая на спусковой рычаг (6), и плавит её.
 - (3) Запаивающая головка: вторая часть герметизирующих электродов.
 - (4) Индикатор герметичности: в запаивающей головке спрятана желтая неоновая лампа. При подаче ВЧ-мощности лампа включается. Спусковой рычаг нельзя отпускать, когда лампа горит.
 - (5) Опора магистрали: помогает установить магистраль в наилучшее положение для герметизации.
 - (6) Пусковой рычаг: при нажатии на рычаг запускается процесс запаивания. При нажатии он вытягивает уплотнительный зажим и включает переключатель в рукоятке.
 - (7). ВЧ генерация начинается.
- * Подсказка: если нажимать на концевую часть спускового рычага, улучшится герметичность.
- (7) Рукоятка: схемы и переключатель расположены в рукоятке.
 - (8) Разъем ВЧ-кабеля: подключен коаксиальный ВЧ-кабель к основному блоку.

9. Рабочие процедуры

- (1) Подключите ВЧ-кабель между основным блоком и выносным запаивающим устройством.
- (2) Включите выключатель питания.
- (3) Поместите магистраль в запаивающую головку и нажмите на спусковой рычаг. Загорается желтый светодиод в запаивающей головке.

Обязательно используйте защитную насадку на головке выносного запаивающего устройства. Устройство БУДЕТ работать без защиты головки на выносном запаивающем устройстве. Тем не менее, для вашей безопасности всегда используйте выносное запаивающее устройство с защитой головки при запаивании.

Аккуратно нажимая на концевую часть спускового рычага, вы получите наиболее оптимальное давление для идеальной герметизации, так как пластина рычага создает соответствующее давление на магистраль. НЕ прикасайтесь к металлическим частям запаивающей головки, потянув за рычаг. Палец может получить ожоги при прикосновении к любой металлической части запаивающей головки выносного запаивающего устройства, когда горит индикаторная лампа запаивания, указывающая на подачу радиочастотного излучения.

- (4) Когда индикаторная лампа погаснет, подождите еще некоторое время (примерно 1 секунду), а затем отпустите спусковой рычаг.
- (5) Достаньте магистраль и осмотрите ее.

10. Техническое обслуживание

10-1. Устранение неполадок

В следующей таблице приведены распространенные проблемы и предлагаемые решения. Прочие проблемы должны устраняться авторизованным обслуживающим персоналом.

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель включен, но лампа POWER ПИТАНИЕ не горит.	Подключение шнура питания	Проверьте подключение шнура питания и надежно вставьте его в устройство и настенную розетку.
	Предохранитель отключен	Проверить предохранитель и при необходимости заменить. См. Раздел 10-2.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в службу ремонта.
Неправильная форма пайки.	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-3.

Запаивающий зажим перемещается не плавно	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-3.
Появляются дуги.	Мокрая или грязная запаивающая головка	Очистите запаивающую головку, тщательно высушить. См. Раздел 10-3.

10-2. Замена предохранителя

 Предупреждение	Для постоянной защиты от риска пожара и травм замените предохранитель таким же номиналом (3 А при 100-250 В переменного тока)).
---	---

Предохранитель находится в держателе предохранителя на задней панели устройства.

Тип: быстродействующий предохранитель (длина 20 мм, диаметр 5 мм, трубка круглого сечения)

Порядок замены:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините шнур питания от настенной розетки и от входа для шнура на задней панели.
- (3) С помощью плоской отвертки снимите крышку держателя предохранителя на задней панели.
- (4) Замените перегоревший предохранитель новым с такой же силой тока.
- (5) Надежно надавите на крышку держателя предохранителя.
- (6) Подсоедините шнур питания.
- (7) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-3. Очистка

На запаивающую головку и зажим легко может попасть пыль или жидкость. Частая уборка обеспечит наилучшие долгосрочные результаты работы устройства. Никогда не кладите острые предметы или металлические предметы на электроды герметизирующей головки, так как они могут быть легко повреждены

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

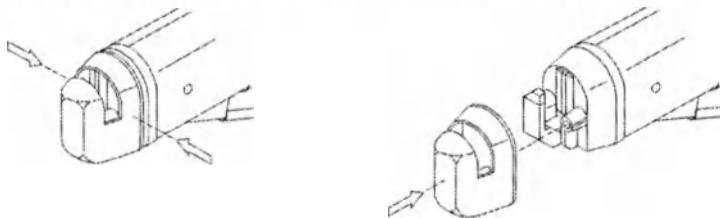
Перед подачей питания тщательно высушите запаивающую головку. Если запаивающая головка будет влажной при воздействии высокочастотной энергии, могут появиться дуги.

При пролитии крови следуйте процедуре дезинфекции вашего учреждения.

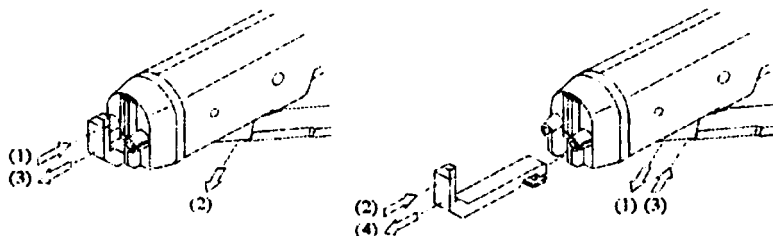
Избегайте разбрызгивания жидкостей на запаивающую головку.

Как снять и надеть протектор запаивающей головки

Для снятия, нажмите с обеих сторон. Чтобы надеть, нажмите на него.



Как разобрать и собрать зажим



Для снятия зажима;

- (1) Надавите на зажим.
- (2) Опустите рычаг.
- (3) Достаньте зажим.

Для установки зажима;

- (1) Опустите рычаг.
- (2) Вдавите зажим.
- (3) Поднимите рычаг.
- (4) Освободите зажим.

Порядок очистки

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините ВЧ-кабель от устройств.
- (3) Снимите протектор запаивающей головки.
- (4) Снимите зажим.
- (5) Тщательно очистите зажим, протектор и зону запаивающей головки. Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Установите зажим и протектор запаивающей головки.
- (7) Подключите ВЧ-кабель между блоками.
- (8) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-4. Сервисное обслуживание

Если запаивающее устройство работает неправильно, перед тем, как обращаться в сервисную службу, рекомендуется проверить оборудование в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей, приведенными в разделе 10-1 настоящего руководства.

Если устройство не работает должным образом, или если вам нужна помощь или запасные части, обратитесь к своему дистрибьютору:

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

11. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающихся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным

постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО "Группа Альянс"

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46,

корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7(812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:



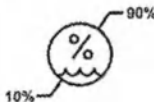
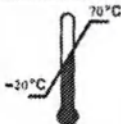
«Центрон Корпорейшн»
Centron Corporation
44 Beolmal-ro, Dongan-gu,
Anyang Gyeonggi-do, 14059
Корея
Тел. +82-31-422-7890
Факс +82-31.422.7866
www.centrons.com



Приложения

1. Расшифровка символов
2. Электромагнитная совместимость
3. Перечень применимых стандартов

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение	Расшифровка
SN	Серийный номер
CE	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Крюками не брать



Электрическое и электронное оборудование
подлежит отдельному сбору и не должно
утилизироваться совместно с другими
муниципальными отходами

Электромагнитная совместимость

- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- SE175 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. SE175 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения SE175 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:

Шнур питания переменного тока 220-240 В 1,85 м $\pm 5\%$, коаксиальный кабель высокочастотный 1,8 м $\pm 5\%$.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем SE175 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ SE175

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
SE175 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE175 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа I	Радиочастотное излучение в приборе SE175 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс A	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE175 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE175 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений

Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_n (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов 70 % U_n (30 % падение величины U_n) на протяжении 25 циклов $< 5 \% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SE175 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE175 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE175 отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц	$[U_1]$ 3 В	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика.
Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	$[E_1]$ 3 В/м	Рекомендуемое безопасное расстояние

			$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц... 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ для 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для 800 МГц...2,5 ГГц где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а - Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до SE175

SE175 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу SE175 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика, Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц...80 МГц	80 МГц...800 МГц	800 МГц...2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

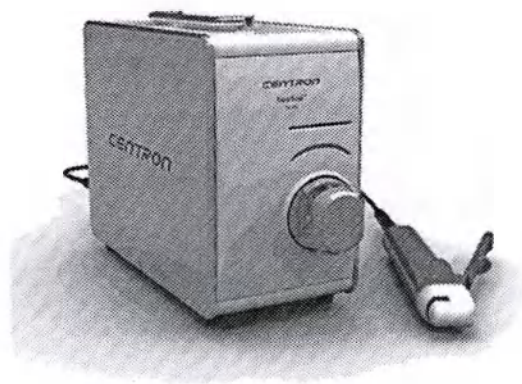
Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/ЕЕС	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/EC	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки
крови и ее компонентов модель SE260



Версия 1.0
2023 г

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron модель SE260 – далее по тексту запаиватель магистралей, устройство для запаивания магистралей, устройство SE260, устройство

Описание символов безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователя и повреждению устройства. Пользователь должен следовать процедурам, указанным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО

указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Классификация в соответствии с п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Защита от поражения электрическим током:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса I, с внешним источником питания.

Изделие без рабочей части.

Защита корпуса от опасного проникания воды и твердых частиц – IPX0

Методы стерилизации: не применимо,

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено.

Режим работы: продолжительный.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020: группа 2

Замечания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запаиватель магистралей генерирует мощную высокочастотную энергию для запаивания магистралей пакета для крови. Просим пользователей быть осторожными с возможностью поражения электрическим током или опасности.

Устройство не будет работать без протектора на запаивающей головке.

Если индикаторная лампа горит желтым, это означает, что протектор снят или неправильно установлен на запаивающей головке. Проверьте это, чтобы надежно закрепить протектор.

Используйте защитный экран.

Не вставляйте пальцы в область запаивающей головки. Передочисткой устройства выключите питание.

Только уполномоченный и обученный персонал должен снимать крышки устройства.



ОСТОРОЖНО

Требования к мощности для устройства указаны на этикетке на задней панели. Сетевая розетка должна быть заземлена для трехконтактной вилки переменного тока.

Убедитесь, что шнур питания правильного типа, который требуется в вашем регионе. Устройство имеет универсальный источник питания, позволяющий работать в диапазоне напряжений 100–120 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока или 200–250 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока. (Пользовательская настройка не требуется)

Всегда держите область запаивающей головки чистой и сухой. При намокании или загрязнении запаивающей головки могут появиться дуги. При появлении дуг очистите запаивающую головку и дайте ей полностью высохнуть. Перед очисткой устройства выключите питание.

Важные замечания



ПРИМЕЧАНИЯ

1. Расположение для отключения

Не располагайте оборудование так, чтобы было сложно отсоединить шнур питания от розетки прибора. Не закрывайте вентиляционные отверстия.

2. Очистка

Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и моющее средство (см раздел 10-3). После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

3. Хранение

Не используйте и не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40°C (104°F). Держите его вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, в местах, где оборудование подвергается воздействию водяного пара, в местах с очень высокой влажностью или проблемами с вентиляцией, а также в местах, где оборудование подвергается сильным ударам или вибрации. Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.

4. Техническое обслуживание

Для поддержания оборудования в хорошем состоянии настоятельно рекомендуется профилактическое обслуживание, включая очистку, замену защитного экрана и предохранителя

При работе с устройством персоналу рекомендуется надевать защитную одежду и перчатки

1. Назначение

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE260 предназначено для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов

2. Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

3. Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом

4. Противопоказания к применению

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с людьми.

5. Побочные действия

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

6. Описание

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE260 - это сверхмощное устройство для настольного использования. Оно обеспечивает эффективное запаивание магистрали контейнера для крови примерно за одну секунду. Машина вырабатывает мощную высокочастотную энергию для процесса плавления, называемого диэлектрическим нагревом. Когда магистраль контейнера для крови помещается в запаивающую головку, между электродами очень быстро выделяется тепло, поэтому магистраль плавится примерно за одну секунду, а затем охлаждается, образуя пайку. Когда пользователь помещает магистраль в запаивающую головку, запускается процесс запаивания. Электрод выходит, чтобы сжать магистраль, и в то же время к ней прилагается тепло. После плавления магистрали электрод втягивается автоматически. Если используются более толстые или большие магистрали, время запаивания может увеличиться. Даже если пайка не выполнена, в целях безопасности электрод автоматически вернется в исходное положение примерно через 3 секунды после запуска.

Кроме того, интеллектуальный детектор издает звуковой сигнал и мигает красным цветом при обнаружении утечки, дуги / искры или мокрой магистрали, или если магистраль не плавится должным образом.

Область запаивающей головки всегда должна быть чистой и сухой. Если запаивающая головка намочит или станет грязной, во время процесса герметизации может возникнуть дуга (см. Разделы 10-1 и 10-2). Чтобы облегчить очистку, протектор на запаивающей головке можно разобрать и собрать без использования каких-либо инструментов. По соображениям безопасности, когда протектор снят с запаивающей головки, устройство не работает. После очистки протектор следует установить на запаивающую головку.

Выносное запаивающее устройство можно приобрести отдельно в качестве дополнительного устройства, если пользователям требуется функция двойного запаивания.

Защитный экран, сделанный из прозрачного пластикового листа, устанавливается на верхней части запаивающей головки.

Состав изделия / комплект поставки:

№	Наименование	Идентификация	Кол-во
1	Основной блок	модель SE260	1 шт.
2	Выносное запаивающее устройство (при необходимости)	модель 200-038A	1 шт.
3	Коаксиальный кабель	модель 8219 rg-58a/u, производитель	1 шт.

	высокочастотный (при необходимости)	Belden CDT Inc, США	
4	Шнур питания переменного тока	220-240 В, модель КОСЕ-3 Н05VV-F 3x0,75 мм ² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея	1 шт.
5	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт.
6	Запасной предохранитель	3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США	2 шт.
7	Запасной защитный экран	Не предусмотрена	5 шт.

7. Технические характеристики

а. Физические характеристики*:

(1) Основной блок:

Размеры (ШхВхГ): 123х220х301 мм

Масса: 4.8 кг

(2) Выносное запаивающее устройство (опция):

размеры 28Ш х 44В х 204Г мм

масса 220 г

усилие нажатия на рычаг не более 1 кг·с

(3) Коаксиальный кабель высокочастотный (опция):

длина 1.8 м

масса 100 г

тип кабеля RG-58;

(4) Запасной предохранитель:

длина 20 мм

диаметр 5 мм

масса 3 г

номинал: 3 А при 100-250 В переменного тока

(5) Шнур питания переменного тока 220-240 В:

длина 1,85 м

Сечение 0,75 мм²

Модель КОСЕ-3 Н05VV-F

Напряжение 300/500В

масса 110 г

(6) Запасной защитный экран:

длина 5,0 см

ширина 4,5 см

толщина 1,0 мм

материал пластик

масса 3 г

**Допустимое отклонение для всех указанных размеров и масс $\pm 5\%$, если не указано иное*

б. Источник питания:

(1) Напряжение сети переменного тока: 100-250 В переменного тока, 50/60 Гц, 1 фаза
(диапазон напряжения такой, как указано на задней панели)

(2) потребляемая мощность: рабочая-250 Вт ($\pm 5\%$), в режиме ожидания-10 Вт ($\pm 5\%$)

(3) номинал предохранителя: 3 А при 100-250 В переменного тока

с. Функции:

- (1) Допустимый размер магистрали: макс. диаметр 6 мм.
 - (2) рабочая частота: 40.68 МГц
 - (3) выходная мощность RF: эффективный уровень - 30 Вт
 - (4) время пайки: 0,8–1,2 секунды
 - (5) Материал трубок для запаивания ПВХ
- Сигнальные лампы: Готов к пайке (один светодиод горит зеленым)
Выполняется пайка (5 светодиодов зеленого цвета)
Интеллектуальный детектор работает (один светодиод красный)
Не готов к пайке, протектор не на месте (5 светодиодов желтого цвета)

d. Режим работы: продолжительный

e. Время установления рабочего режима с момента включения, макс 3 с.

f. Условия окружающей среды:

Устройство должно эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды.

- (1) только для использования в помещении
- (2) рабочая температура: 0 ~ 40 °C (32 ~ 104 °F)
- (3) Относительная влажность: 30%-80%
- (4) Колебания сетевого напряжения до +/- 10% от номинального напряжения
- (5) Переходные перенапряжения, обычно присутствующие в сети

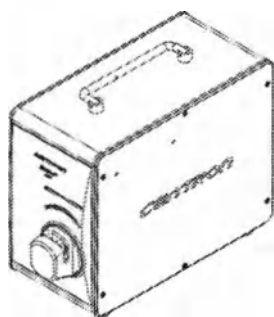
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.
- Упаковочную коробку следует держать так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.

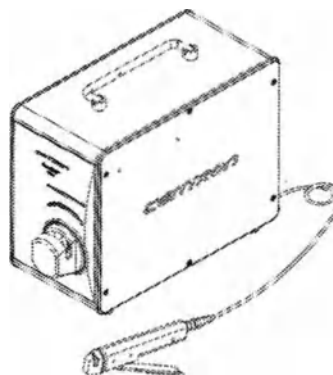
Температура при транспортировке и хранении должна поддерживаться в пределах от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F), Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации)

8. Конструкция и внешний вид

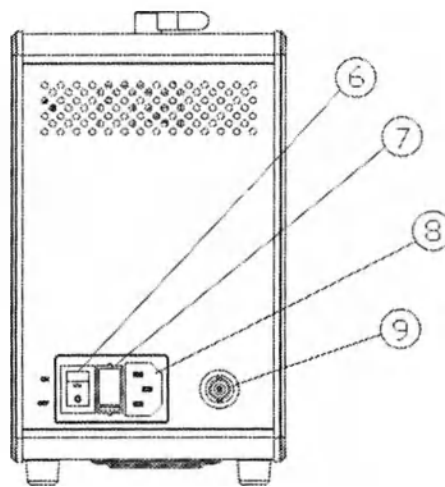
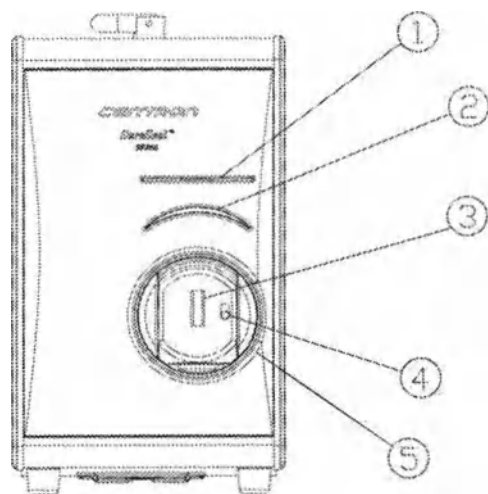
а. Основной блок



SE260 Основной блок



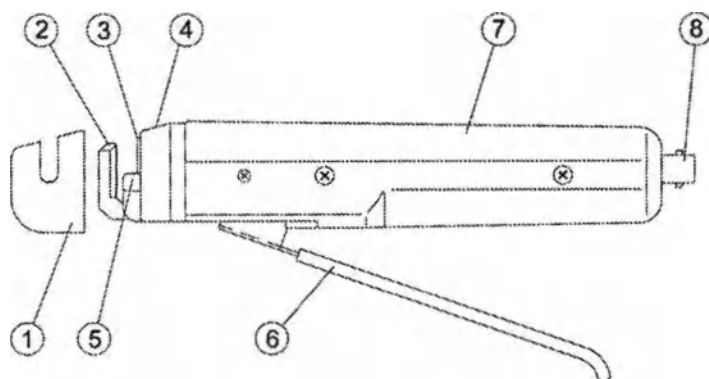
SE260 с выносным запаивающим устройством



- (1) Защитный экран: защищает глаза пользователя от крови в случае разрыва магистрали во время герметизации. Ослабьте винт над защитным экраном, потяните его вперед и затяните винт. Защитный экран - одноразовая деталь.
- (2) Индикационные лампы: состоит из пяти трехцветных светодиодных ламп, показывающих;
один светодиод зеленого цвета - устройство готово к запаиванию
пять светодиодов зеленого цвета - в процессе запаивания
один светодиод красного цвета - работает интеллектуальный извещатель
пять светодиодов желтого цвета – защитный экран не на месте, устройство не готово
- (3) Запаивающая головка: нажатие спускового рычага вниз инициирует цикл герметизации. Но из соображений безопасности спусковой рычаг отключен, когда протектор снят с запаивающей головки, поэтому устройство не запускается.
- (4) Пусковой рычаг: запускает процесс герметизации и управляет работой запаивающей головки, а также генерированием высокочастотной энергии.

- (5) Защитный экран: это съемная деталь. Его можно снять для очистки запаивающей головки. После очистки защитный экран следует установить на место. Устройство не работает без защитного экрана на запаивающей головке.
- (6) Выключатель питания: этот выключатель включает и выключает питание оборудования. Выключатель питания имеет два положения, обозначенные соответствующими символами: ВКЛ/ON (|) и ВЫКЛ/OFF (O).
- (7) Предохранитель: предохранитель находится в держателе предохранителя.
- (8) Вход для шнура питания: подходит для вилки шнура питания. Во избежание поражения электрическим током следует использовать заземленный шнур питания.
- (9) Разъем ВЧ-кабеля: коаксиальный ВЧ-кабель подключен к выносному запаивающему устройству.

b. Выносное запаивающее устройство (опция)



- (1) Протектор запаивающей головки: съемная. Устройство работает без протектора на запаивающей головке.
- (2) Герметизирующий зажим: сжимает магистраль, при нажатии на спусковой рычаг (6), и плавит магистраль.
- (3) Запаивающая головка: другая часть герметизирующих электродов.
- (4) Индикатор герметичности: в запаивающей головке спрятана желтая неоновая лампа. При подаче ВЧ-мощности лампа включается. Спусковой рычаг нельзя отпускать, когда горит лампа.
- (5) Опора магистрали: помогает установить магистраль в наилучшее положение для герметизации.
- (6) Спусковой рычаг: при нажатии на рычаг запускается процесс запаивания. При нажатии он тянет вниз герметизирующий зажим и включает переключатель в рукоятке (7). Начинается ВЧ генерация.
- * Подсказка: если нажимать за концевую часть спускового рычага, вы улучшите герметичность.
- (7) Рукоятка: схемы и переключатель расположены в рукоятке.
- (8) Разъем ВЧ-кабеля: подключен коаксиальный ВЧ-кабель к основному блоку.

9. Рабочие процедуры

9-1. Запайвание магистралей запаивающей головкой на передней панели

(1) Включите выключатель питания.

- Индикаторная лампа горит зеленым.

Если протектор запаивающей головки снят или неправильно установлен, лампа горит желтым цветом. Убедитесь, что протектор надежно закреплен. Устройство не работает без установленного протектора.

(2) Установите защитный экран на запаивающую головку.

(3) Удерживая один конец герметизируемой магистрали в каждой руке, поместите ее в запаивающую головку и нажмите спусковой рычаг. Это действие даст:

- движущийся электрод зажмет магистраль,
- произойдет запаивание магистрали,
- изменит цвет пяти светодиодных ламп на зеленый.

(4) Примерно через 1–3 секунды движущийся электрод втягивается обратно.

- Теперь магистраль запаяна.
- Индикаторная лампа горит зеленым.

(5) Достаньте магистраль и осмотрите ее.

[Примечание 1] Если магистраль влажная или намочена от конденсата, может прозвучать звуковой сигнал и мигать индикаторные лампы. Перед герметизацией проверьте магистраль и просушите ее.

[Примечание 2] Если во время герметизации возникает дуга, раздается длинный (0,5 сек) звуковой сигнал и мигают индикаторные лампы. Проверьте магистраль на предмет повреждений или утечки.

[Примечание 3] Если нажать на спусковой рычаг, когда в запаивающей головке нет магистрали, раздается звуковой сигнал и мигают индикаторные лампы.

[Примечание 4] Аварийная сигнализация;

Аварийная сигнализация	Когда	Звуковой сигнал	Индикаторная лампа	Необходимое действие
Образование дуги	Образование дуги из-за попадания влаги на магистраль. См. Примечания 1 и 2.	 0.5 сек вкл	 0.2 сек вкл-выкл	Проверьте пайку на наличие повреждений или утечек.
Отсутствует магистраль	срабатывает без магистрали в запаивающей головке. См. Примечание 3.	 0.2 сек вкл-выкл	 0.2 сек вкл-выкл	никаких
Максимальное время пайки	Пайка длилась до установленного безопасного срока	 1.5 сек вкл	 0.2 сек вкл-выкл	Убедитесь, что пайка сделана правильно
Перегрев	Внутренняя температура превысила 60° C	    0.2 сек вкл-выкл повторяется в течение 30 сек	    0.2 сек вкл-выкл повторяется пока температура не станет <58° C	Подождите, пока не выключится сигнал

9-2. Запайвание магистралей выносным запаивающим устройством (опция)

- (1) Подключите ВЧ-кабель между основным блоком и выносным запаивающим устройством.
- (2) Включите выключатель питания.
- (3) Поместите магистраль в запаивающую головку.
- (4) Нажмите на спусковой рычаг. Следите за тем, чтобы на запаивающей головке загорелся желтый свет.
- (5) После того, как желтый индикатор погаснет, подождите некоторое время (примерно одну секунду или более), а затем отпустите рычаг.
- (6) Достаньте магистраль и осмотрите ее.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если оборудование не работает должным образом, см. Раздел «Поиск и устранение неисправностей» (10-1.) Данного руководства.

[Примечание 5] При использовании выносного запаивающего устройства аварийный сигнал дуги и аварийный сигнал отсутствия магистрали указанные в таблице [Примечание 4] не работают.

10. Техническое обслуживание

10-1. Устранение неполадок

Пользовательское обслуживание ограничивается очисткой и заменой предохранителя.

В следующей таблице приведены распространенные проблемы и предлагаемые решения:

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель включен, но лампа не горит.	Подключение шнура питания	Проверьте подключение шнура питания и надежно вставьте его в устройство и настенную розетку.
	Предохранитель отключен	Проверить предохранитель и при необходимости заменить. См. Раздел 10-2.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в службу ремонта.
Неправильная форма пайки.	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.
Электрод или спусковой рычаг перемещаются не плавно.	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.
Появляются дуги.	Мокрая или грязная запаивающая головка	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.

Другие проблемы должны устраняться уполномоченным обслуживающим персоналом. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для обслуживания

10-2. Замена предохранителя

Предохранитель находится в держателе предохранителя на задней панели устройства.

Тип: быстродействующий предохранитель (длина 20 мм, диаметр 5 мм, трубка круглого сечения)

 Предупреждение	Для постоянной защиты от риска пожара и травм замените предохранитель таким же номиналом (3 А при 100-250 В переменного тока)).
---	---

Порядок замены:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините шнур питания от настенной розетки и от входа для шнура на задней панели.
- (3) С помощью плоской отвертки снимите крышку держателя предохранителя на задней панели.
- (4) Замените перегоревший предохранитель новым с такой же силой тока.
- (5) Надежно надавите на крышку держателя предохранителя.
- (6) Подсоедините шнур питания.
- (7) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-3. Очистка

На запаивающую головку, электроды и спусковой рычаг может легко попасть пыль, пролитая или вытекшая кровь или компоненты крови. **ЧАСТАЯ ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА ОБЕСПЕЧИТ НАИЛУЧШУЮ ДОЛГОСРОЧНУЮ РАБОТУ.** Никогда не кладите острые предметы или металлические предметы на электроды запаивающей головки, так как они могут быть легко повреждены.

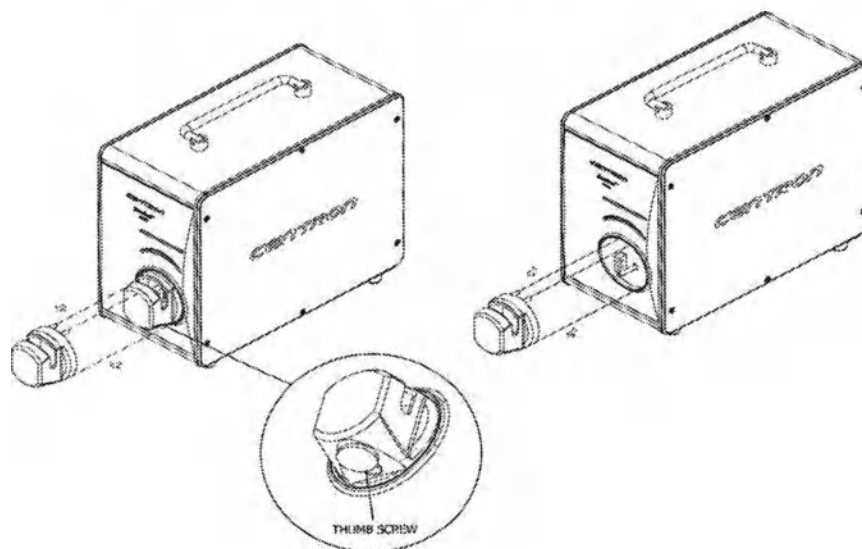
Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

Перед подачей питания тщательно высушите запаивающую головку. Если запаивающая головка будет влажной при воздействии высокочастотной энергии, могут появиться дуги.

При пролитии крови следуйте процедуре дезинфекции вашего учреждения. Избегайте разбрызгивания жидкостей на запаивающую головку.



Чтобы снять протектор, поверните винт и вытащите его

Чтобы установить протектор, нажмите на него и закрепите винтом

Процедура очистки:

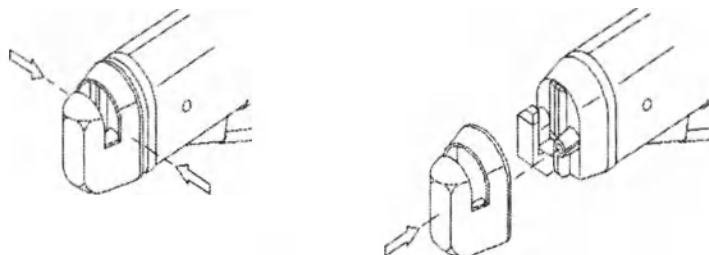
- (1) Выключите питание и снимите протектор.
- (2) Тщательно очистите запаивающую головку и спусковой рычаг, как описано выше. Тщательно просушите запаивающую головку.
- (3) Очистите защитный экран или выбросьте его и используйте новый.
- (4) Установите протектор.
- (5) Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Включите выключатель питания и проверьте запаивающее устройство.

10-4. Очистка запаивающей головки выносного запаивающего устройства (опция)

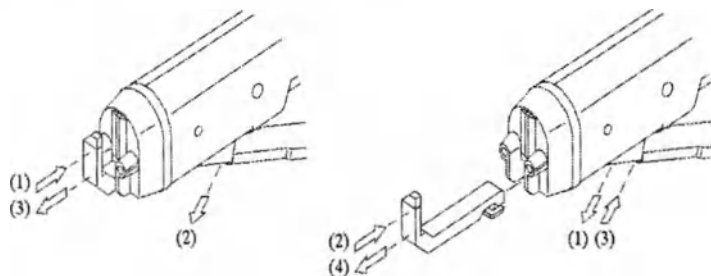
Как снять и надеть протектор запаивающей головки

Для снятия, нажмите с обеих сторон

Чтобы надеть, нажмите на него



Как разобрать и собрать зажим



Для снятия зажима;
(1) Надавите на зажим.
(2) Опустите рычаг.
(3) Достаньте зажим.

Для установки зажима;
(1) Опустите рычаг.
(2) Вдавите зажим.
(3) Поднимите рычаг.
(4) Освободите зажим

Порядок очистки:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините ВЧ-кабель от устройств.
- (3) Снимите протектор запаивающей головки.
- (4) Снимите зажим.
- (5) Тщательно очистите зажим, протектор и зону запаивающей головки. Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Установите зажим и протектор запаивающей головки.
- (7) Подключите ВЧ-кабель между блоками.
- (8) Включите выключатель питания и проверьте устройство

10-5. Сервисное обслуживание

Если запаивающее устройство работает неправильно, перед тем, как обращаться в сервисную службу, рекомендуется проверить оборудование в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей, приведенными в разделе 10-1 настоящего руководства.

Если проблема не устраняется или оборудование повреждено, обратитесь к своему дистрибьютору для обслуживания.

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

11. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающимся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО "Группа Альянс"

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46, корпус 2,

литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7(812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:



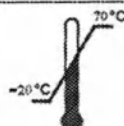
«Центрон Корпорейшн»
Centron Corporation
44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang
Gyeonggi-do, 14059 Korea
Тел. +82-31-422-7890
Факс +82-31.422.7866
www.centrons.com



Приложения

1. Расшифровка символов
2. Электромагнитная совместимость
3. Перечень применимых стандартов

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение	Расшифровка
SN	Серийный номер
CE	Знак соответствия СЕ
	Дата производства
	Производитель
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Крюками не брать
	Электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими

	муниципальными отходами
--	-------------------------

Электромагнитная совместимость

- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- SE260 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. SE260 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения SE260 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:
Шнур питания переменного тока 220-240 В 1,85 м +/-5 %, коаксиальный кабель высокочастотный 1,8 м +/-5%.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем SE260 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ SE260

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
SE260 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE260 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа 1	Радиочастотное излучение в приборе SE260 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс A	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE260 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE260 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической

МЭК 61000-4-2			плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла $40\% U_n$ (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов $70\% U_n$ (30 % падение величины U_T) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SE260 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам

SE260 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE260 отвечает за обеспечение таких условий.

Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц	$[U_1]$ 3 В	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика.
Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	$[E_1]$ 3 В/м	Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 кГц... 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ для 80...800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц... 2,5 ГГц где P — номинальная выходная

			мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а - Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до SE260

SE260 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу SE260 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика,	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц...80 МГц	80 МГц...800 МГц	800 МГц...2,5 ГГц
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

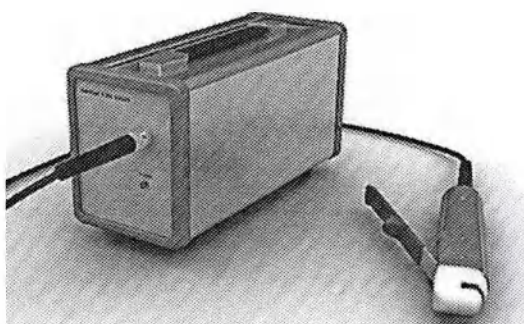
Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/ЕЕС	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/EC	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для
заготовки крови и ее компонентов модель SE450



Версия 1.0
2023 г

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron модель SE450 – далее по тексту запаиватель магистралей, устройство для запаивания магистралей, устройство SE450, устройство

Описание символов безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователя и повреждению устройства. Пользователь должен следовать процедурам, указанным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО

указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Классификация в соответствии с п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Защита от поражения электрическим током:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса I, с внешним источником питания.

Изделие без рабочей части.

Защита корпуса от опасного проникания воды и твердых частиц – IPX0

Методы стерилизации: не применимо,

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено.

Режим работы: продолжительный.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020: группа 2

Замечания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.



Предупреждение:

Запаиватель магистралей генерирует мощную высокочастотную энергию для запаивания магистралей пакета для крови. Пользователи должны быть осторожными из-за возможности поражения электрическим током. Во избежание поражения электрическим током всегда используйте устройство с защитой головки, установленной на запаивающей головке.

Будьте осторожны, не дотрагивайтесь до металлических деталей запаивающей головки, когда нажимаете на спусковой рычаг. Палец может мгновенно получить ожог из-за сильной высокочастотной энергии при прикосновении к любой металлической части запаивающей головки при нажатии спускового рычага.



Осторожно:

Требования к потребляемой мощности для устройства указаны на задней панели. Сетевая розетка и шнур питания должны быть заземлены. Обратитесь к Разделу 10-2 для получения информации о правильном предохранителе.

Устройство имеет универсальный источник питания, позволяющий работать в диапазоне напряжений 100–120 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока или 200–250 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока. (Пользовательская настройка не требуется)

Всегда содержите область запаивающей головки чистой и сухой. Если запаивающая головка намокнет или загрязнится, во время герметизации может возникнуть дуга. При появлении дуги очистите запаивающую головку и дайте ей полностью высохнуть. (См. Разделы 10-1 и 10-3.)

Очистка

Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и моющее средство (см раздел 10-3). После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

Обязательно выключите питание перед чисткой устройства.

Только авторизованный обслуживающий персонал должен снимать крышки основного блока и выносного запаивающего устройства.

Избегайте нажатия на спусковой рычаг, если в запаивающую головку не вставлена магистраль, так как это может повредить запаивающую головку.

Ни в коем случае не вставляйте острые или металлические предметы в запаивающую головку, так как это может привести к повреждению.

Не используйте и не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40 °C (104 °F). Держите его подальше от источников тепла или прямых солнечных лучей.

Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.

Для поддержания оборудования в хорошем состоянии настоятельно рекомендуется профилактическое обслуживание, включая очистку, замену предохранителя.

При работе с устройством персоналу рекомендуется надевать защитную одежду и перчатки

1. Назначение

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE450 предназначено для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов

2. Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

3. Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом

4. Противопоказания к применению

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с людьми.

5. Побочные действия

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

6. Описание

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE450 - это компактное и легкое устройство с выносным запаивающим устройством. SE450 подходит для использования там, где рабочее пространство ограничено или когда одно устройство будет использоваться несколькими пользователями. Когда спусковой рычаг нажат, устройство генерирует мощную высокочастотную энергию для плавления термопластичных магистралей. Запайка происходит за 1-2 секунды.

Состав изделия / комплект поставки:

№	Наименование	Идентификация	Кол-во
1	Основной блок	модель SE450	1 шт.
2	Выносное запаивающее устройство	модель 200-038A	1 шт.
3	Коаксиальный кабель высокочастотный	модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США	1 шт.
4	Шнур питания переменного тока	220-240 В, модель КОСЕ-3 Н05VV-F 3x0,75 мм ² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея	1 шт.
5	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт.
6	Запасной предохранитель	3A/250 В, производитель Littlefuse Inc., США	2 шт.



7. Технические характеристики

а. Физические характеристики*:

(1) Основной блок:

размеры (ШхВхГ) - 106х150х260 мм
масса - 3,5 кг

(2) Выносное запаивающее устройство:

размеры: (ШхВхГ) - 28х44х204 мм
масса - 220 г $\pm 1\%$
усилие нажатия на рычаг не более 1 кг·с

(3) Коаксиальный кабель высокочастотный:

длина - 1.8 м
масса - 100 г
тип кабеля - RG-58

(4) Запасной предохранитель:

длина 20 мм
диаметр 5 мм
масса 3 г
номинал: 3 А при 100-250 В переменного тока

(5) Шнур питания переменного тока:

длина 1,85 м
Сечение 0,75 мм²
Модель КОСЕ-3 Н05VV-F
Напряжение 300/500В
масса 110 г

**Допустимое отклонение для всех указанных размеров и масс $\pm 5\%$, если не указано иное*

б. Источник питания:

- (1) Напряжение сети переменного тока: 100-250 В переменного тока, 50/60 Гц, 1 фаза
- (2) потребляемая мощность: рабочая-250 Вт, в режиме ожидания-10 Вт ($\pm 5\%$)
- (3) номинал предохранителя: 3 А при 100-250 В переменного тока

с. Функции:

- (1) допустимый размер магистрали: макс. диаметр 6 мм.
- (2) рабочая частота: 40.68 МГц
- (3) выходная мощность RF: эффективный уровень - 30 Вт
- (4) время пайки: 1–2 секунды
- (5) материал трубок для запаивания ПВХ
- (6) сигнальные лампы: на основном блоке - ПИТАНИЕ (1 зеленый светодиод)
на выносном запаивающем устройстве - ПАЙКА (1 янтарный светодиод в голове устройства)

d. Режим работы: продолжительный.

e. Время установления рабочего режима с момента включения, макс 3 с.

f. Условия окружающей среды:

Устройство должно эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды.

- (1) только для использования в помещении
- (2) рабочая температура: 5 – 40 °C (41 – 104 °F)
- (3) Относительная влажность: 30% - 80%
- (4) Колебания сетевого напряжения до +/- 10% от номинального напряжения
- (5) Переходные перенапряжения, обычно присутствующие в сети.

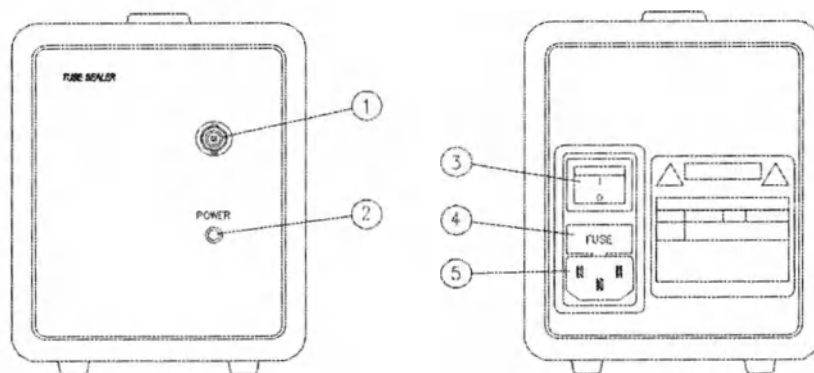
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.
- Упаковочную коробку следует держать так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.

Температура при транспортировке и хранении должна поддерживаться в пределах от -20 до 70 ° C (от -4 до 158 ° F), Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации)

8. Конструкция и внешний вид

Основной блок

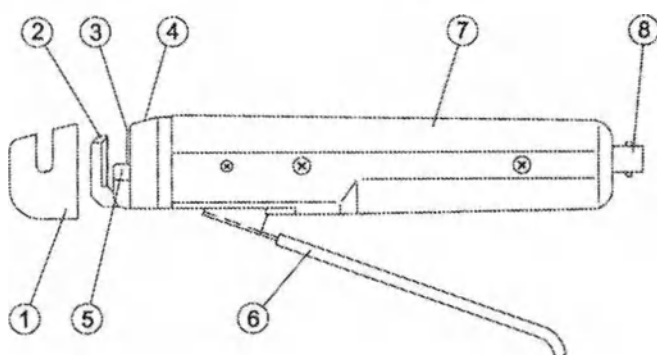


Вид спереди

Вид сзади

- (1) Разъем ВЧ-кабеля: Подключите ВЧ-кабель между этим разъемом и таким же разъемом на выносном запаивающем устройстве.
- (2) Индикаторная лампа питания (POWER): зеленый светодиодный индикатор загорается, когда переключатель питания включен.
- (3) Выключатель питания: этот выключатель включает и выключает питание оборудования. Выключатель питания имеет два положения, обозначенные соответствующими символами: ВКЛ (|) и ВЫКЛ (O).
- (4) Предохранитель: в держателе предохранителя находится предохранитель.
- (5) Вход для шнура питания: подходит для трехжильного шнура питания. Во избежание поражения электрическим током следует использовать заземленный шнур питания.

Выносное запаивающее устройство



- (1) Защита головки: съемная. Устройство работает без протектора на запаивающей головке.
- (2) Герметизирующий зажим: сжимает магистраль, нажимая на спусковой рычаг (6), и плавит её.

- (3) Запаивающая головка: вторая часть герметизирующих электродов.
- (4) Индикатор герметичности: в запаивающей головке спрятана желтая неоновая лампа. При подаче ВЧ-мощности лампа включается. Спусковой рычаг нельзя отпускать, когда лампа горит.
- (5) Опора магистрали: помогает установить магистраль в наилучшее положение для герметизации.
- (6) Пусковой рычаг: при нажатии на рычаг запускается процесс запаивания. При нажатии он вытягивает уплотнительный зажим и включает переключатель в рукоятке
- (7). ВЧ генерация начинается.
- * Подсказка: если нажимать на концевую часть спускового рычага, улучшится герметичность.
- (7) Рукоятка: схемы и переключатель расположены в рукоятке.
- (8) Разъем ВЧ-кабеля: подключен коаксиальный ВЧ-кабель к основному блоку.

9. Рабочие процедуры

- (1) Подключите ВЧ-кабель между основным блоком и выносным запаивающим устройством.
- (2) Включите выключатель питания.
- (3) Поместите магистраль в запаивающую головку.
- (4) Нажмите на спусковой рычаг. Следите за тем, чтобы на запаивающей головке загорелся желтый свет.

Обязательно используйте защитную насадку на головке выносного запаивающего устройства. Устройство БУДЕТ работать без защиты головки на выносном запаивающем устройстве. Тем не менее, для вашей безопасности всегда используйте выносное запаивающее устройство с защитой головки при запаивании.

Аккуратно нажимая на концевую часть спускового рычага, вы получите наиболее оптимальное давление для идеальной герметизации, так как пластина рычага создает соответствующее давление на магистраль. НЕ прикасайтесь к металлическим частям запаивающей головки, потянув за рычаг. Палец может получить ожоги при прикосновении к любой металлической части запаивающей головки выносного запаивающего устройства, когда горит индикаторная лампа запаивания, указывающая на подачу радиочастотного излучения.

- (5) После того, как желтый индикатор погаснет, подождите некоторое время (примерно одну секунду или более), а затем отпустите рычаг.
- (6) Достаньте магистраль и осмотрите ее.

10. Техническое обслуживание

10-1. Устранение неполадок

В следующей таблице приведены распространенные проблемы и предлагаемые решения. Прочие проблемы должны устраняться авторизованным обслуживающим персоналом.

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель включен, но лампа POWER ПИТАНИЕ не горит.	Подключение шнура питания	Проверьте подключение шнура питания и надежно вставьте его в устройство и настенную розетку.
	Предохранитель отключен	Проверить предохранитель и при необходимости заменить. См. Раздел 10-2.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в службу ремонта.
Неправильная форма пайки.	Грязь на запаивающей головке	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.
Запаивающий зажим перемещается не плавно	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-3.
Появляются дуги.	Мокрая или грязная запаивающая головка	Очистите область запаивающей головки. См. Раздел 10-3.

10-2. Замена предохранителя

 Предупреждение	Для постоянной защиты от риска пожара и травм замените предохранитель таким же номиналом (3 А при 100-250 В переменного тока)).
---	---

Предохранитель находится в держателе предохранителя на задней панели устройства.

Тип: быстродействующий предохранитель (длина 20 мм, диаметр 5 мм, трубка круглого сечения)

Порядок замены:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините шнур питания от настенной розетки и от входа для шнура на задней панели.
- (3) С помощью плоской отвертки снимите крышку держателя предохранителя на задней панели.
- (4) Замените перегоревший предохранитель новым с такой же силой тока.
- (5) Надежно надавите на крышку держателя предохранителя.
- (6) Подсоедините шнур питания.

(7) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-3. Очистка

На запаивающую головку и зажим легко может попасть пыль или жидкость. Частая уборка обеспечит наилучшие долгосрочные результаты работы устройства. Никогда не кладите острые предметы или металлические предметы на электроды герметизирующей головки, так как они могут быть легко повреждены

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

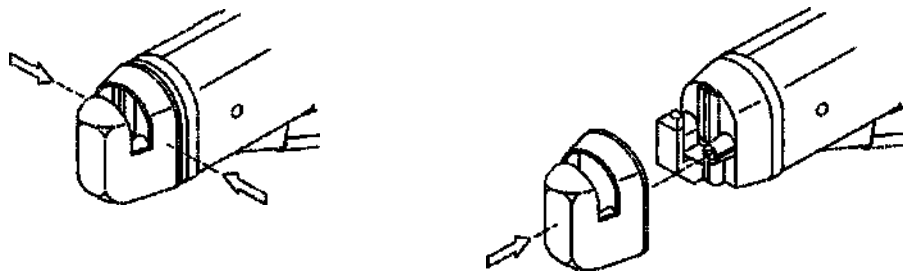
После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

Перед подачей питания тщательно высушите запаивающую головку. Если запаивающая головка будет влажной при воздействии высокочастотной энергии, могут появиться дуги.

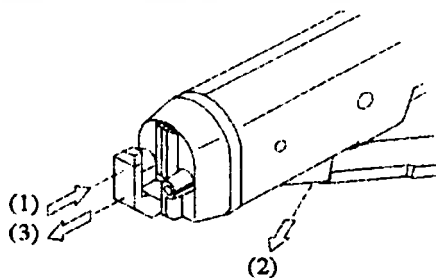
При необходимости следуйте процедуре дезинфекции вашего учреждения. Избегайте разбрызгивания жидкостей в области запаивающей головки.

Как снять и надеть протектор запаивающей головки

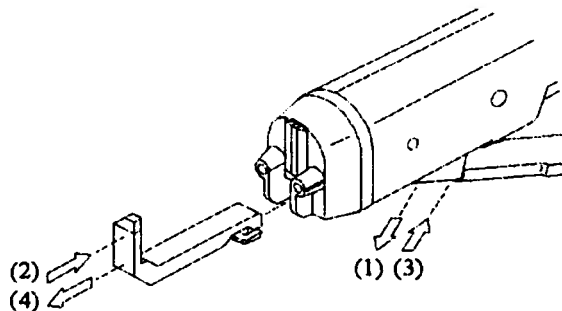
Для снятия, нажмите с обеих сторон Чтобы надеть, нажмите на него



Как разобрать и собрать зажим



- Для снятия зажима;
- (1) Надавите на зажим.
 - (2) Опустите рычаг.
 - (3) Достаньте зажим.



- Для установки зажима;
- (1) Опустите рычаг.
 - (2) Вдавите зажим.
 - (3) Поднимите рычаг.
 - (4) Освободите зажим

Порядок очистки:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините ВЧ-кабель от устройств.
- (3) Снимите протектор запаивающей головки.
- (4) Снимите зажим.
- (5) Тщательно очистите зажим, протектор и зону запаивающей головки. Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Установите зажим и протектор запаивающей головки.
- (7) Подключите ВЧ-кабель между блоками.
- (8) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-4. Сервисное обслуживание

Если запаивающее устройство работает неправильно, перед тем, как обращаться в сервисную службу, рекомендуется проверить оборудование в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей, приведенными в разделе 10-1 настоящего руководства.

Если устройство не работает должным образом, или если вам нужна помощь или запасные части, обратитесь к своему дистрибьютору:

Срок гарантийного обслуживания – 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

11. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающихся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО «Группа Альянс»

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46, корпус

2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7(812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:



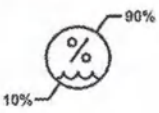
«Центрон Корпорейшн»
Centron Corporation
44 Beolmal-ro, Dongan-gu,
Anyang Gyeonggi-do, 14059
Корея
Тел. +82-31-422-7890
Факс +82-31.422.7866
www.centrons.com



Приложения

1. Расшифровка символов
2. Электромагнитная совместимость
3. Перечень применимых стандартов

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение	Расшифровка
SN	Серийный номер
CE	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх

	Крюками не брать
	Электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими муниципальными отходами

Электромагнитная совместимость

- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- SE450 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. SE450 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения SE450 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:
Шнур питания переменного тока 220-240 В 1,85 м +/-5 %, коаксиальный кабель высокочастотный 1,8 м +/-5%.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем SE450 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ SE450

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
SE450 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE450 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа 1	Радиочастотное излучение в приборе SE450 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс А	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE450 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE450 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	±2 кВ для силовых кабелей ±1 кВ для кабелей ввода-вывода	±2 кВ ±1 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	±1 кВ — межфазное ±2 кВ — фаза-земля	±1 кВ ±2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_n (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов 70 % U_n (30 % падение величины U_T) на протяжении 25 циклов < 5 % U_n (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SE450 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE450 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE450 отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений

	60601	стандарта	
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц	[U _i] 3 В	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 кГц... 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ для 80...800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц...2,5 ГГц
Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	[E _i] 3 В/м	где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а - Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до SE450

SE450 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу SE450 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика,	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц... 80 МГц	80 МГц... 800 МГц	800 МГц... 2,5 ГГц
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 + A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/ЕЕС	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/ЕС	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для
заготовки крови и ее компонентов модель SE470

Версия 1.0
2023 г

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron модель SE470— далее по тексту запаиватель магистралей, устройство для запаивания магистралей, устройство SE470, устройство

Описание символов безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователя и повреждению устройства. Пользователь должен следовать процедурам, указанным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО

указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Классификация в соответствии с п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Защита от поражения электрическим током:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ Класса I, с внешним источником питания.

Изделие без рабочей части.

Защита корпуса от опасного проникания воды и твердых частиц – IPX0

Методы стерилизации: не применимо,

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено.

Режим работы: продолжительный.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020: группа 2

Замечания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.



Предупреждение:

- При нажатии спускового рычага устройство вырабатывает сильную высокочастотную энергию. Пользователи должны опасаться поражения электрическим током во время герметизации.
- Будьте осторожны, не дотрагивайтесь до металлических деталей запаивающей головки, когда нажимаете на спусковой рычаг. Палец может мгновенно получить ожог из-за сильной высокочастотной энергии при прикосновении к любой металлической части запаивающей головки при нажатии спускового рычага.



Осторожно:

- Требования к потребляемой мощности для устройства указаны на задней панели. Сетевая розетка и шнур питания должны быть заземлены. Обратитесь к Разделу 10-2 для получения информации о правильном предохранителе.
- Устройство имеет универсальный источник питания, позволяющий работать в диапазоне напряжений 100–120 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока или 200–250 В (50/60Гц, 1 фаза, 250 Вт) переменного тока. (Пользовательская настройка не требуется)
- Всегда содержите область запаивающей головки чистой и сухой. Если запаивающая головка намокнет или загрязнится, во время герметизации может возникнуть дуга. При появлении дуги очистите запаивающую головку и дайте ей полностью высохнуть. (См. Разделы 10-1 и 10-3.)
- Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и моющее средство (см раздел 10-3). После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.
- Обязательно выключите питание перед чисткой устройства.
- Только авторизованный обслуживающий персонал должен снимать крышки

основного блока и выносного запаивающего устройства.

- Избегайте нажатия на спусковой рычаг, если в запаивающую головку не вставлена магистраль, так как это может повредить запаивающую головку.
- Ни в коем случае не вставляйте острые или металлические предметы в запаивающую головку, так как это может привести к повреждению.
- Не используйте и не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40 °C (104 °F). Держите его подальше от источников тепла или прямых солнечных лучей.
- Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками. Для поддержания оборудования в хорошем состоянии настоятельно рекомендуется профилактическое обслуживание, включая очистку, замену предохранителя.

При работе с устройством персоналу рекомендуется надевать защитную одежду и перчатки

1. Назначение

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE470 предназначено для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов

2. Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

3. Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом

4. Противопоказания к применению

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с людьми.

5. Побочные действия

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

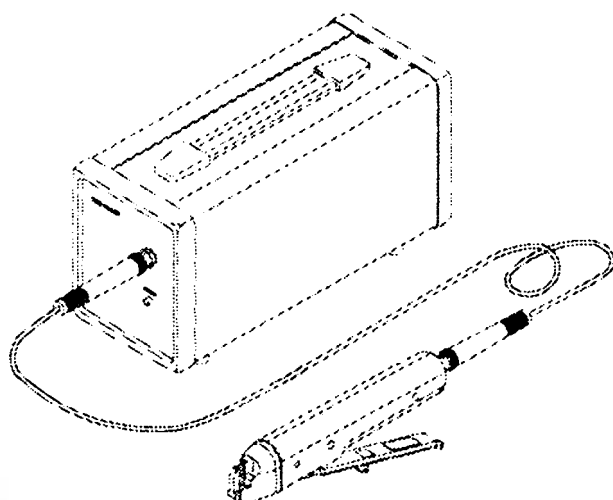
6. Описание

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE470 - это компактное и легкое устройство с выносным запаивающим устройством. SE470 специально разработано для герметизации контейнеров для замораживания пуповинной крови и магистралей. Длинная и тонкая запаивающая головка подходит для герметизации каналов между двумя отделениями контейнера.

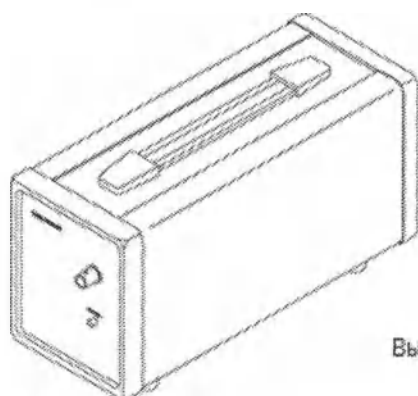
При нажатии на спусковой рычаг выносного запаивающего устройства запускается генерация сильной высокочастотной энергии для плавления термопластичного материала. Контейнер или магистраль запечатываются за 1-2 секунды.

Состав изделия / комплект поставки:

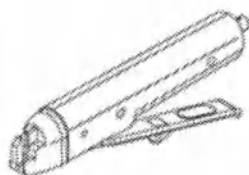
№	Наименование	Идентификация	Кол-во
1	Основной блок	модель SE470	1 шт.
2	Выносное запаивающее устройство	модель 200-038A	1 шт.
3	Коаксиальный кабель высокочастотный	модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США	1 шт.
4	Шнур питания переменного тока	220-240 В, модель КОСЕ-3 H05VV-F 3x0,75 мм ² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея	1 шт.
5	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт.
6	Запасной предохранитель	3A/250 В, производитель Littlefuse Inc., США	2 шт.
7	Запаивающее приспособление (при необходимости)	Не предусмотрена	1 шт.



Основной блок с подключенным выносным запаивающим устройством



Основной блок



Выносное запаивающее устройство

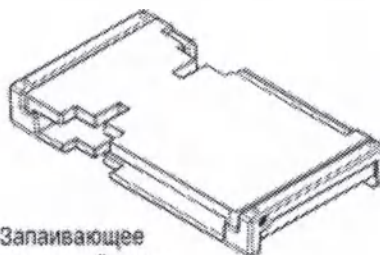


ВЧ кабель

Если вы используете контейнер для замораживания пуповинной крови PALL (код продукта PALL, номер 791-05, не входит в комплект поставки) или другой аналогичный по размеру, у поставщика устройства можно приобрести запаивающее приспособление. Приспособление не является обязательным, поставляется по запросу пользователя. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о покупке.



Пакете для пуповинной крови PALL



Запаивающее приспособление

7. Технические характеристики
а. Физические характеристики*:

- (1) Основной блок:
размер (ШхВхГ) - 106х150х260 мм
масса – 3,5 кг
- (2) Выносное запаивающее устройство:
размер: (ШхВхГ) - 28х44х204 мм
масса - 220 грамм
усилие нажатия на рычаг не более 1 кг·с
- (3) Коаксиальный кабель высокочастотный:
длина - 1.8 м (6 футов)
масса - 100 г (0.2 lb)
тип кабеля - RG-58
- (4) Запасной предохранитель
длина 20 мм
диаметр 5 мм
масса 3 г
номинал: 3 А при 100-250 В переменного тока
- (5) Шнур питания переменного тока:
длина 1,85 м
Сечение 0,75 мм²
Модель КОСЕ-3 Н05VV-F
Напряжение 300/500В
масса 110 г
- (6) Запаивающее приспособление
Размеры: 88.4х70.4х7.4 мм
Масса: 82г

**Допустимое отклонение для всех указанных размеров и масс $\pm 5\%$, если не указано иное*

б. Источник питания:

- (1) Напряжение сети переменного тока: 100-250 В переменного тока, 50/60 Гц, 1 фаза
- (2) Потребляемая мощность: рабочая-250 Вт ($\pm 5\%$), в режиме ожидания-10 Вт ($\pm 5\%$)
- (3) Номинал предохранителя: 3 А при 100-250 В переменного тока.

в. Функции:

- (1) Допустимый размер магистрали: максимальный диаметр 6 мм.
- (2) Подходящий пакет для пуповинной крови:
Пакет для замораживания крови PALL Cord, #791-05, ёмкость 25 мл,
88.4х70.4х7.4 мм (данный пакет не входит в состав и комплект поставки SE470)
- (3) Рабочая частота: 40.68 МГц
- (4) Выходная мощность RF: эффективный уровень - 30 Вт
- (5) Время пайки: 1-2 секунды
- (6) Материал трубок для запаивания ПВХ

- (7) Сигнальные лампы: на основном блоке –ПИТАНИЕ (1 синий светодиод)
на выносном запаивающем устройстве – ПАЙКА (1
янтарный светодиод в голове устройства)

d. Режим работы: продолжительный.

e. Время установления рабочего режима с момента включения, макс 3 с.

f. Условия окружающей среды:

Устройство должно эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды.

(1) только для использования в помещении

(2) рабочая температура: 5 - 40 °C (41 - 104 °F)

относительная влажность: 30% - 80%

(3) Колебания сетевого напряжения до +/- 10% от номинального напряжения

(4) Переходные перенапряжения, обычно присутствующие в сети.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

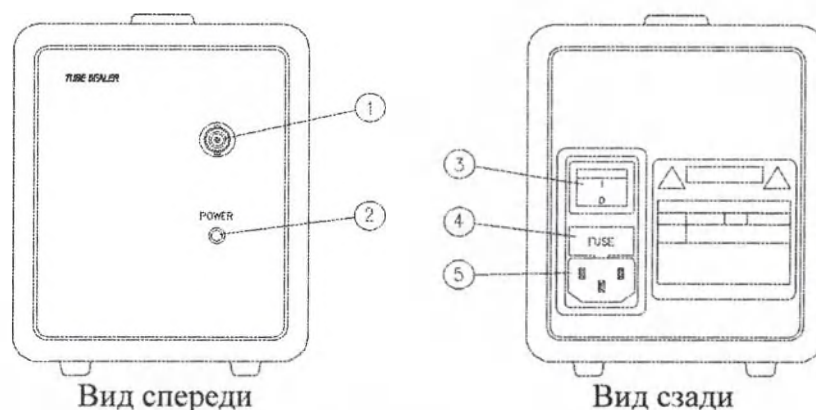
- Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.

- Упаковочную коробку следует держать так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.

Температура при транспортировке и хранении должна поддерживаться в пределах от -20 до 70 ° C (от -4 до 158 ° F), Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации)

8. Конструкция и внешний вид

Основной блок

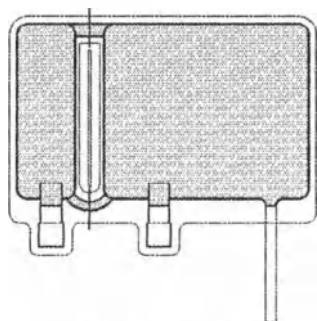


- (1) Разъем ВЧ-кабеля: Подключите ВЧ-кабель между этим разъемом и таким же разъемом на выносном запаивающем устройстве.
- (2) Индикаторная лампа питания (POWER): зеленый светодиодный индикатор загорается, когда переключатель питания включен.
- (3) Выключатель питания: этот выключатель включает и выключает питание оборудования. Выключатель питания имеет два положения, обозначенные соответствующими символами: ВКЛ (I) и ВЫКЛ (O).
- (4) Предохранитель: в держателе предохранителя находится предохранитель.
- (5) Вход для шнура питания: подходит для вилки шнура питания. Во избежание поражения электрическим током следует использовать заземленный шнур питания.

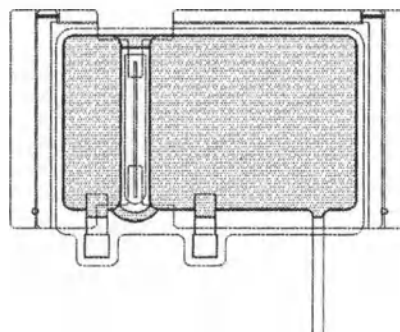
Выносное запаивающее устройство



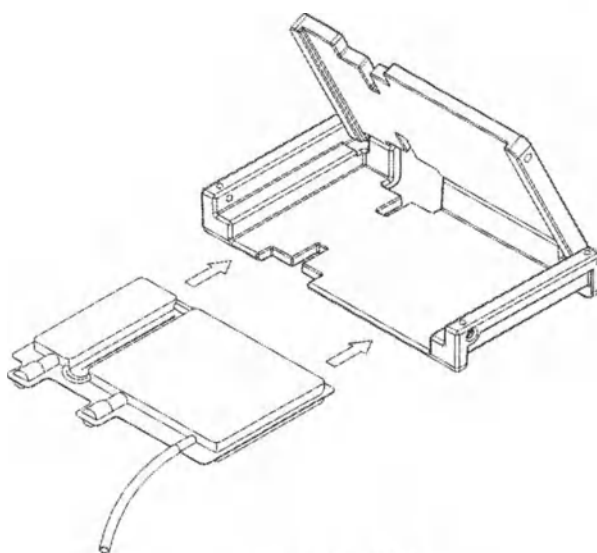
9. Рабочие процедуры



[Рисунок 1]



[Рисунок 2]



[Рисунок 3]

- (1) Подключите ВЧ-кабель между основным блоком и выносным запаивающим устройством.
- (2) Включите выключатель питания.
- (3) Поместите пакет с пуповинной кровью в запаивающее приспособление и закройте крышку. - [Рисунок 2], [Рисунок 3]
- (4) Осторожно вставьте запаивающую головку в один из двух пазов запаивающего приспособления.
- (5) Убедитесь, что запаивающая головка установлена правильно, чтобы обеспечить пайку в нужной точке, как показано на [Рисунок 1].
- (6) Нажмите на спусковой рычаг. Следите за тем, чтобы на запаивающей головке загорелся желтый свет.
- (7) После того, как желтый индикатор погаснет, подождите некоторое время (примерно одну секунду или более), а затем отпустите рычаг.
- (8) Произведите пайку в другой точке или достаньте пакет из запаивающего приспособления и осмотрите его.

10. Техническое обслуживание

10-1. Устранение неполадок

В следующей таблице приведены распространенные проблемы и предлагаемые решения. Прочие проблемы должны устраняться авторизованным обслуживающим персоналом.

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель включен, но лампа POWER ПИТАНИЕ не горит.	Подключение шнура питания	Проверьте подключение шнура питания и надежно вставьте его в устройство и настенную розетку.
	Предохранитель отключен	Проверить предохранитель и при необходимости заменить. См. Раздел 10-2.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в службу ремонта.
Неправильная форма пайки.	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-3.
Запаивающий зажим перемещается не плавно	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-3
Появляются дуги.	Мокрая или грязная запаивающая головка	Очистить запаивающую головку, тщательно просушить. См. Раздел 10-3.

10-2. Замена предохранителя

 Предупреждение	Для постоянной защиты от риска пожара и травм замените предохранитель таким же номиналом (3 А при 100-250 В переменного тока)).
---	---

Предохранитель находится в держателе предохранителя на задней панели устройства.

Тип: быстродействующий предохранитель (длина 20 мм, диаметр 5 мм, трубка круглого сечения)

Номинал:

Порядок замены:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините шнур питания от настенной розетки и от входа для шнура на задней панели.
- (3) С помощью плоской отвертки снимите крышку держателя предохранителя на задней панели.
- (4) Замените перегоревший предохранитель новым с такой же силой тока.
- (5) Надежно надавите на крышку держателя предохранителя.
- (6) Подсоедините шнур питания.
- (7) Включите выключатель питания и проверьте устройство

10-3. Очистка

На запаивающую головку и зажим легко может попасть пыль или жидкость. Частая уборка обеспечит наилучшие долгосрочные результаты работы устройства. Никогда не кладите острые предметы или металлические предметы на электроды запаивающей головки, так как они могут быть легко повреждены.

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

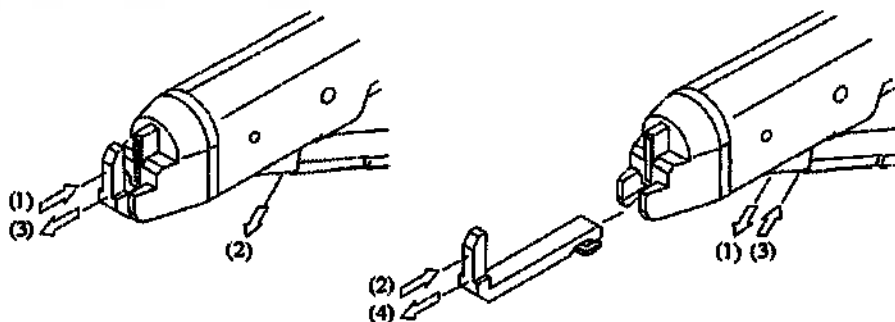
При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

Перед подачей питания тщательно высушите запаивающую головку. Если запаивающая головка будет влажной при воздействии высокочастотной энергии, могут появиться дуги.

При пролитии крови следуйте процедуре дезинфекции вашего учреждения. Избегайте разбрызгивания жидкостей на запаивающую головку.

Как разобрать и собрать зажим



- Для снятия зажима;
- (1) Надавите на зажим.
 - (2) Опустите рычаг.
 - (3) Достаньте зажим.

- Для установки зажима;
- (1) Опустите рычаг.
 - (2) Вдавите зажим.
 - (3) Поднимите рычаг.
 - (4) Освободите зажим

Процедура очистки

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините ВЧ-кабель от устройств.
- (3) Снимите зажим.
- (4) Тщательно очистите область зажима и запаивающей головки. Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость,

подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.

(5) Соберите зажим.

(6) Подключите ВЧ-кабель между основным блоком и выносным запаивающим устройством.

(7) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-4. Сервисное обслуживание

Если запаивающее устройство работает неправильно, перед тем, как обращаться в сервисную службу, рекомендуется проверить оборудование в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей, приведенными в разделе 10-1 настоящего руководства.

Если устройство не работает должным образом, или если вам нужна помощь или запасные части, обратитесь к своему дистрибьютору:

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

11. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающимся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО "Группа Альянс"

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7(812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:



«Центрон Корпорейшн
Centron Corporation 44 Beolmal-ro,
Dongan-gu, Anyang Gyeonggi-do,
431-804 Корея
Тел. +82-31-422-7890
Факс +82-31.422.7866
www.centrons.com



Приложения

1. Расшифровка символов
2. Электромагнитная совместимость
3. Перечень применимых стандартов

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение	Расшифровка
SN	Серийный номер
CE	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх

	Крюками не брать
	Электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими муниципальными отходами

Электромагнитная совместимость

- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- SE470 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. SE470 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения SE470 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:

Шнур питания переменного тока 220-240 В 1,85 м +/-5 %, коаксиальный кабель высокочастотный 1,8 м +/-5%.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем SE470 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ SE470

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
SE470 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE470 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа 1	Радиочастотное излучение в приборе SE470 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс A	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE470 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE470 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость	Уровень излучения при испытаниях по	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям

к электромагнитным помехам	стандарту МЭК 60601-1-2	требованиям стандарта	эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_n (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов 70 % U_n (30 % падение величины U_T) на протяжении 25 циклов $< 5 \% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SE470 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE470 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE470 отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц	[U_1] 3 В	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние

Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	[Е1] 3 В/м	рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц... 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ для 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для 800 МГц...2,5 ГГц где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
---	----------------------------	------------	---

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а - Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до SE470

SE470 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу SE470 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика,	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц... 80 МГц	80 МГц... 800 МГц	800 МГц... 2,5 ГГц
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 + A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/ЕЕС	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/ЕС	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для
заготовки крови и ее компонентов модель SE700

Версия 1.0
2023 г

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron модель SE700 – далее по тексту запаиватель магистралей, устройство для запаивания магистралей, устройство SE700, устройство

Описание символов безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователя и повреждению устройства. Пользователь должен следовать процедурам, указанным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО

указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Классификация в соответствии с п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Защита от поражения электрическим током:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, изделие соответствует требованиям к изделиям класса 1, когда оно соединено с питающей сетью.

Изделие без рабочей части.

Защита корпуса от опасного проникания воды и твердых частиц – IPX0

Методы стерилизации: не применимо,

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено.

Режим работы: продолжительный.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020: группа 2

Замечания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запайватель генерирует сильную высокочастотную энергию при нажатии на спусковой рычаг. Пользователи должны быть осторожны во избежание поражения электрическим током во время герметизации.
- Во избежание поражения электрическим током всегда используйте устройство с защитным экраном, установленным на запайвающей головке.
- Устройство будет работать без защитного экрана, установленного на запайвающей головке. Если вы по какой-либо причине должны использовать машину без него, никогда не прикасайтесь к металлическим частям запайвающей головки, когда вы нажимаете на спусковой рычаг. Палец может мгновенно получить ожог из-за генерируемой высокочастотной энергии при прикосновении к любой металлической части запайвающей головки, когда спусковой рычаг нажат или горит зеленая лампа SEAL.

Важные замечания

1. Советы по получению качественной пайки

- При запаивании следите за лампой на запаивающей головке. **Ни в коем случае не отпускайте спусковой рычаг при включенной лампе запаивания**, так как это может повредить пайку.
- После выключения лампы **удерживайте спусковой рычаг некоторое время** (например, 1 секунду или более), **а затем отпустите спусковой рычаг**. Это даст более широкую и надежную пайку.
- Нажатие на спусковой рычаг ближе к концу ручки обеспечивает равномерное давление на магистраль, что обеспечивает более широкую и надежную пайку наилучшего качества. За подробностями обращайтесь к Разделу 9-2.

2. Подзарядка

- Зарядите аккумулятор перед первым использованием. Для стабильной работы заряжайте его, когда горят две или более индикаторных лампы. Полная зарядка может занять 6 часов.
- **Устройство SE700 не работает во время зарядки аккумулятора**, когда зарядное устройство подключено к разъему для зарядки на передней панели. **Отсоедините зарядное устройство от зарядного гнезда, чтобы начать герметизацию**. За подробностями обращайтесь к Разделу 9-3.
- Замените батарейный блок на новый, если кажется, что батарейный блок слишком разряжен. За подробностями обращайтесь к Разделам 9-3 и 10-3.

3. Очистка и обслуживание:

- Всегда содержите запаивающую головку в чистоте и сухости. Если она влажная или грязная, может возникнуть дуга. Когда она влажная, протрите её сухой мягкой тканью или папиросной бумагой.
- Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и моющее средство (см раздел 10-2). После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.
- Обязательно выключите питание перед чисткой машины.
- Только авторизованный обслуживающий персонал должен снимать крышки основного блока и ручного блока.
- Избегайте нажатия на спусковой рычаг, если в уплотнительную головку не вставлена магистраль. Устройство потребляет большое количество заряда аккумулятора и может повредить запаивающую головку.
- Никогда не вставляйте острые или металлические предметы в запаивающую головку, так как это может привести к повреждению.

Хранение

Не используйте и не оставляйте устройство в местах, где температура превышает 40 °C или 104 °F. Держите его подальше от источников тепла или прямых солнечных лучей.

Держите его подальше от любых источников тепла, прямых солнечных лучей, там, где оборудование подвергается воздействию водяного пара, где влажность чрезвычайно высока или есть проблемы с вентиляцией, а также где оборудование подвергается сильным ударам или вибрации. Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.

При работе с устройством персоналу рекомендуется надевать защитную одежду и перчатки

1. Назначение

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE700 предназначено для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов

2. Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

3. Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом

4. Противопоказания к применению

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с людьми.

5. Побочные действия

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

6. Описание

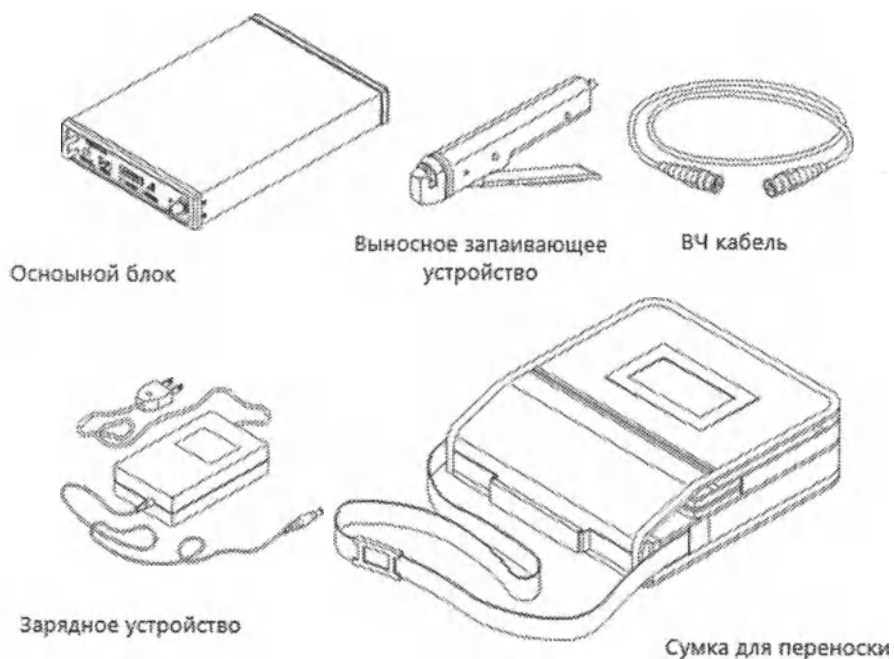
Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE700 - легкое портативное устройство с выносным запаивающим устройством. Работает от аккумуляторной батареи. Когда спусковой рычаг нажат, машина генерирует мощную высокочастотную энергию для плавления термопластичных трубок. Время пайки составляет 1-2 секунды.

Индикаторные лампы на передней панели показывают доступный заряд аккумулятора и состояние зарядки. Для стабильной и непрерывной работы рекомендуется заряжать аккумуляторную батарею при горении двух или более индикаторных ламп. Полная зарядка может занять 6 часов.

Во время транспортировки и хранения устройство и принадлежности хранятся в сумке для переноски. На рисунках ниже показаны детали, входящие в комплект запаивателя, модель SE700.

Состав изделия / комплект поставки:

№	Наименование	Идентификация	Кол-во
1	Основной блок	модель SE700	1 шт.
2	Аккумулятор Ni-MH перезаряжаемый сменный	модель BN123C (12 В, 4.5 А*ч)	1 шт.
3	Выносное запаивающее устройство	модель 200-038A	1 шт.
4	Коаксиальный кабель высокочастотный	модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США	1 шт.
5	Зарядное устройство	модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd.. Китай	1 шт.
6	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт.
7	Сумка для переноски	Не предусмотрена	1 шт.



7. Технические характеристики

а. Физические характеристики*:

(1) Основной блок:

Размеры 148Ш x 34В x 252Г мм
Масса 1.7 кг

(2) Аккумулятор Ni-MH перезаряжаемый сменный

Размеры: 12,5x8x2 см
Масса 205 г

(3) Выносное питающее устройство:

Размеры 28Ш x 44В x 204Г мм
Масса 220 г ;
Усилие нажатия на рычаг не более 1 кг·с

(4) Зарядное устройство:

Размеры: 86 x 48 x 30 мм
Длина шнура: 1625 мм
Длина шнура с вилкой: 1550 мм
Масса 270 г

(5) Коаксиальный кабель высокочастотный:

Длина 1.8 м
Масса 100 г
Тип кабеля RG-58;

(6) Сумка для переноски:

Размеры 220Ш x 90В x 275Г мм
Масса 300 г
Тип материала черная канва, с плечевым ремнем

**Допустимое отклонение для всех указанных размеров и масс $\pm 5\%$, если не указано иное*

в. Источник питания:

(1) Аккумулятор: 12 В/4.5 А·ч, Ni-MH, перезаряжаемый и сменный, модель BN123C

(2) Зарядное устройство:

Модель: модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd, Китай

Входное напряжение - 100~240 В, 50/60 Гц, 0.6А

Выходное напряжение - 18 В, 1 А

с. Функции:

(1) Допустимый размер магистрали для пайки: Макс. диаметр 6 мм.

(2) рабочая частота: 40.68 МГц

(3) выходная мощность RF: эффективный уровень - 30 Вт

(4) время пайки: 1-2 секунды

(5) Материал трубок для запаивания ПВХ

(6) Зарядка батареи: полная зарядка в течение 6 часов

(7) Индикаторные лампы:

уровень заряда батареи BATTERY/АККУМУЛЯТОР (5 зеленых светодиодов)

состояние зарядки - CHARGING/ЗАРЯДКА (1 желтый светодиод)

состояние пайки - SEAL/ ПАЙКА (1 красный светодиод)

на основном блоке - SEAL/ ПАЙКА (1 янтарный светодиод в головке)

d. Режим работы: продолжительный.

e. Время установления рабочего режима с момента включения, макс 3 с

f. Условия окружающей среды:

Устройство должно эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды.

(1) только для использования в помещении

(2) рабочая температура: 5 - 40 °C (41 - 104 °F)

Относительная влажность: 30% - 80%

(3) Колебания сетевого напряжения до $\pm 10\%$ от номинального напряжения

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.

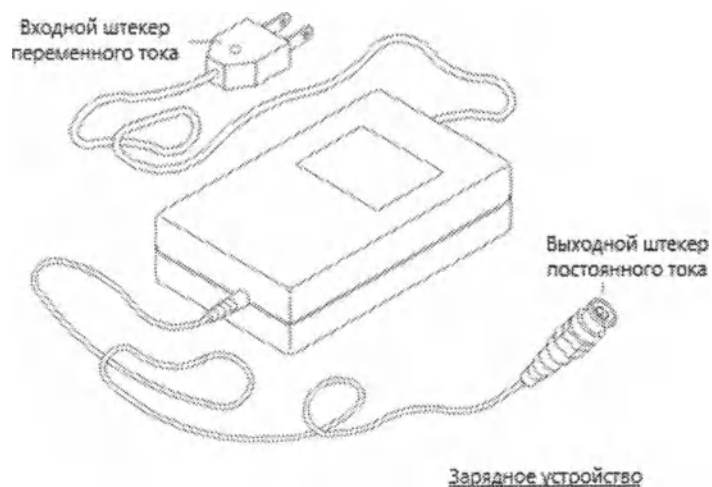
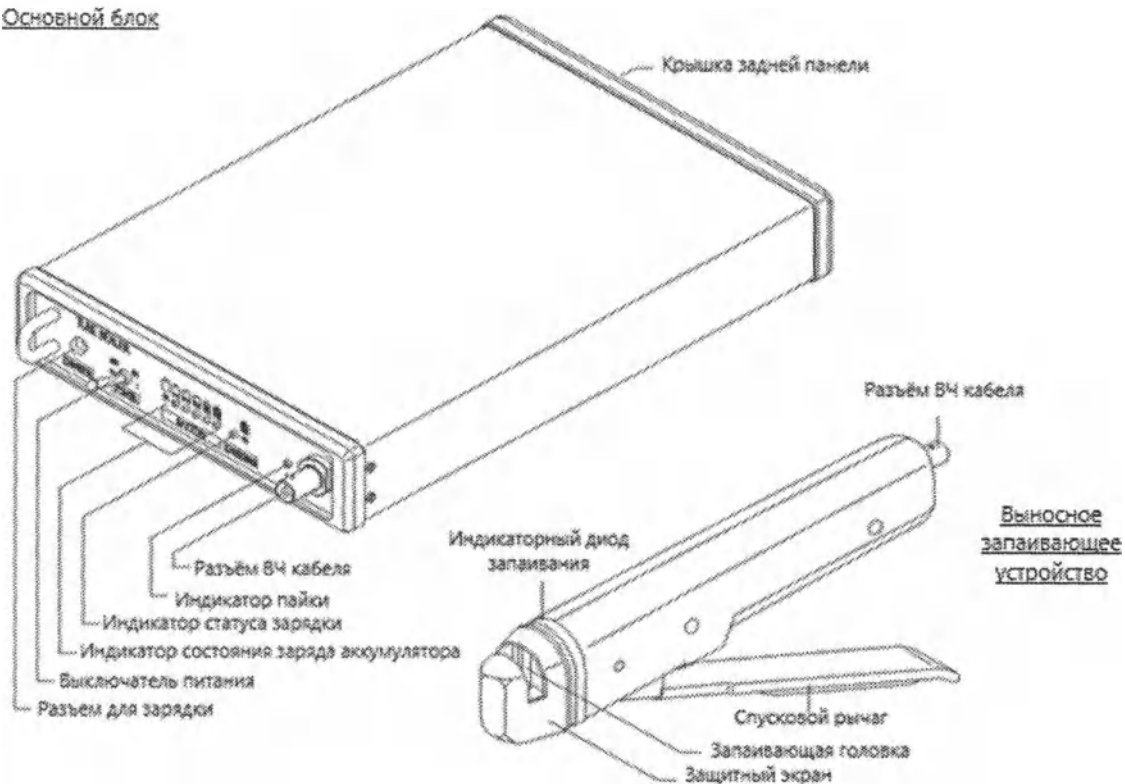
Упаковочную коробку следует держать так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.

Температура при транспортировке и хранении должна поддерживаться в пределах от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F), Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации).

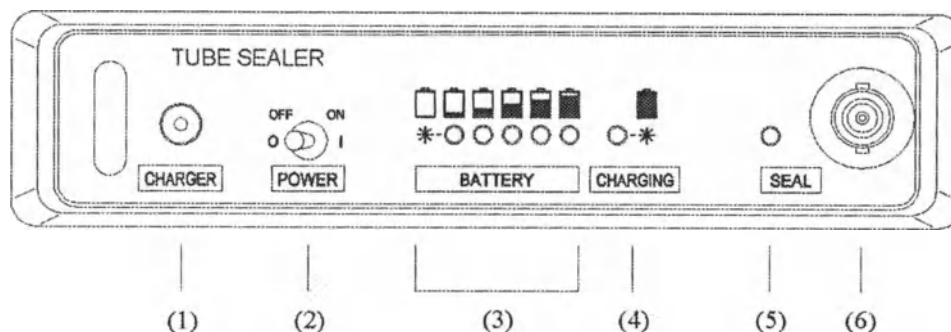
8. Конструкция и внешний вид

8-1. Элементы

Основной блок



8-2. Передняя панель основного блока



- (1) Разъем для зарядки (CHARGER): от зарядного устройства требуется 18 В постоянного тока.
- (2) Выключатель питания (POWER): включает и выключает питание. Выключатель питания имеет два положения, обозначенные соответствующими символами положение ВКЛ/ON (|) и ВЫКЛ/OFF (O).
- (3) Индикаторы уровня заряда аккумулятора (BATTERY): пять зеленых светодиодных индикаторов показывают уровень заряда аккумулятора, который расположен в аккумуляторном блоке внутри устройства. Каждая лампа обозначает около 20% полной емкости аккумулятора.
- Первая левая лампа мигает при уровне заряда 0-10%.
 - Первая левая лампа горит при уровне заряда 10-20%.
 - Вторая лампа горит при уровне заряда 20-40%.
 - Третья лампа горит при уровне заряда 40-60%.
 - Четвертая лампа горит при уровне заряда 60 - 80%.
 - Пятая лампа горит при уровне заряда 80 - 100%.
- Так же эти индикаторы опосредованно отображают режим питания прибора: если индикаторы горят – прибор включен, индикаторы не горят – прибор выключен.
- (4) Индикатор состояния зарядки (CHARGING): желтый светодиодный индикатор загорается, когда штекер зарядного устройства вставлен в гнездо для зарядки. Лампа мигает, когда уровень заряда достигает полного заряда.
- (5) Индикатор запаивания (SEAL): красная светодиодная лампа указывает на то, что ВЧ-мощность генерируется и подается на выносное запаивающее устройство. Лампа включается нажатием на спусковой рычаг и выключается автоматически, когда магистраль загерметизирована, или через 3 секунды после этого.
- (6) Разъем ВЧ-кабеля: Подключите ВЧ-кабель между этим разъемом и тем же разъемом на выносном запаивающем устройстве.

9. Рабочие процедуры

Устройство для запаивания магистралей используется для герметизации термопластичных магистралей, которые являются частью мешка с кровью, с использованием мощной высокочастотной энергии. Магистралы должны быть герметично запаены, чтобы предотвратить утечку или вытекание крови из мешка для крови.

9-1. Распаковка и установка

(1) Распаковка

- Основной блок модель SE700: 1 шт.
- Аккумулятор Ni-MH перезаряжаемый сменный модель BN123C (12 В, 4.5 А*ч): 1 шт.
- Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A: 1 шт.
- Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США: 1 шт.
- Зарядное устройство, модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd.. Китай: 1 шт.
- Руководство пользователя 1 шт.
- Сумка для переноски 1 шт.

(2) Подключение батареи

- Аккумулятор находится в футляре внутри устройства, но не подключен из соображений безопасности. Откройте заднюю панель и подключите аккумулятор.

(3) Сборка

- Соедините основной блок и выносное запаивающее устройство с помощью ВЧ кабеля, подключив разъемы ВЧ кабеля на передней панели основного блока и на задней стороне выносного запаивающего устройства.
- Подключите зарядное устройство, подключив выходной кабель зарядного устройства к разъему для зарядки на передней панели основного устройства, когда необходима подзарядка.

9-2. Запаивание магистралей

В целях безопасности герметизация заблокирована, пока продолжается зарядка аккумулятора. Когда зарядное устройство подключается к отверстию зарядного разъема на передней панели, устройство не работает. Отсоедините зарядное устройство от зарядного разъема, чтобы начать герметизацию.

- (1) Включите выключатель питания. Убедитесь, что уровень заряда аккумулятора достаточен для работы. Зарядите его, если уровень заряда недостаточен.

** Для стабильной и непрерывной работы рекомендуется заряжать аккумулятор, когда две или более индикаторных лампы продолжают гореть.*

- (2) Поместите магистраль в запаивающую головку.

- (3) Нажмите на спусковой рычаг. Следите за тем, чтобы загорелась лампа на запаивающей головке.

** Нажатие на спусковой рычаг ближе к концу ручки обеспечивает равномерное давление на магистраль, что обеспечивает более широкую и надежную пайку наилучшего качества*

- (4) После выключения лампы **удерживайте рычаг некоторое время** (примерно одну секунду или более), **а затем отпустите рычаг**. Это принесет более широкие и надежные уплотнения.

** Не отпускайте рычаг, пока лампа включена. Это может повредить место пайки или узкой пайки.*

- (5) Достаньте магистраль и осмотрите ее.

[Примечание 1] Сигналы:

Аварийная сигнализация	Когда	Звуковой сигнал	Индикаторная лампа	Необходимое действие
окончание запаивания	герметизация завешена	■ 1 короткий сигнал	Лампа SEAL гаснет	Отпустите спусковой рычаг.
высокая температура	температура внутри устройства выше 70 °C.	■■ 2 коротких сигнала в конце запаивания		Дайте устройству отдохнуть несколько минут.
низкий заряд батареи	осталось примерно 20% заряда аккумулятора	■■■ 3 коротких сигнала в конце запаивания	первая левая лампа мигает	Зарядить аккумулятор
ограничение по времени безопасности	Запаивание длилось 5 секунд	■■■■■ 1.5 сек длинный сигнал		Убедитесь, что пайка сделана правильно
автоматическое отключение питания	устройство не использовалось в течение 30 минут	■ ■■ (3 сигнала)	Все лампы выключены	Для перезапуска нажмите выключатель питания.
нет батареи	зарядное устройство подключено без установленной АКБ		лампа CHARGING мигает	Установите аккумулятор

9-3. Зарядка аккумулятора

Когда необходимо заряжать аккумулятор

Индикаторы BATTERY показывают уровень заряда аккумуляторной батареи. Каждая лампа обозначает около 20% полной емкости заряда. См. Раздел 8-2.

Для оптимальной работы заряжайте аккумуляторную батарею, когда продолжают гореть две или более индикаторных лампы. Во время подзарядки устройство не работает. Зарядное устройство необходимо вынуть из гнезда для зарядки, чтобы устройство могло работать.

Процедура подзарядки

(1) Вставьте вилку зарядного устройства в гнездо для зарядки на передней панели основного устройства. Загорится лампа ЗАРЯДКА. Со временем загорится еще больше лампочек BATTERY.

* Выключатель питания может быть установлен в положение ВКЛ или ВЫКЛ во время зарядки.

* Индикатор ЗАРЯДКИ может некоторое время медленно мигать, если процедура зарядки начинается, когда горит только первая лампа или машина хранилась в холодном месте.

(2) Когда уровень заряда достигает полного заряда, индикатор ЗАРЯДКА быстро мигает. Когда индикатор ЗАРЯДКА мигает, выньте вилку зарядного устройства.

* Зарядка может занять до 6 часов. Первая подзарядка может занять больше времени.

* Аккумулятор не будет перезаряжен или поврежден, даже если оставить его на более длительное время.

Примечание. Доступно независимое зарядное устройство BC167, которое заряжает 6 устройств одновременно. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о зарядном устройстве BC167. Данное устройство не входит в комплект поставки SE700.

Когда необходимо заменить аккумулятор

Аккумуляторные батареи являются расходными материалами. Доступная емкость аккумулятора со временем постепенно уменьшается. Аккумулятор следует заменить новым после того, как устройство проработало какое-то время. Производители аккумуляторов обычно дают гарантию на элементы только от 3 до 6 месяцев, но некоторые отчеты об обслуживании показывают, что это может длиться год и более, иногда до трех лет. Замените аккумуляторную батарею в любом из следующих случаев:

(1) Если при включении выключателя питания не горит индикатор «БАТАРЕЯ», зарядите его один раз. Если лампа по-прежнему не горит, возможно, аккумулятор поврежден или у устройства есть проблемы. Либо замените аккумуляторную батарею и попробуйте еще раз, либо обратитесь в сервисный центр.

(2) Если количество паек, сделанных за один цикл полной зарядки, значительно сокращается, например, меньше половины числа как это было с новым аккумулятором, батарея могла быть изношена слишком сильно. Замените аккумулятор на новый. За запасными аккумуляторами обращайтесь к своему дистрибьютору.

Обратитесь к Разделу 10-3 для получения дополнительной информации о замене батареи. Как заменить аккумуляторную батарею

См. Раздел 10-3. Техническое обслуживание

10. Техническое обслуживание

10-1. Устранение неполадок

В следующей таблице приведены типичные проблемы и предлагаемые решения. Прочие проблемы должны устраняться авторизованным обслуживающим персоналом.

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель включен, но лампа питания не горит.	Батарея разряжена или может быть повреждена.	Зарядите аккумулятор. См. Разделы 9-3 и 10-3.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в сервисную службу. См. Раздел 10-4.
Не запаивает.	Подключено зарядное устройство	Отключите зарядное устройство. См. Раздел 9-2.
Плохая пайка.	Низкий уровень заряда аккумулятора	Зарядите аккумулятор. См. Разделы 9-2 и 10-3.
Форма пайки плохая.	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-2.
Запаивающий зажим перемещается не плавно.	Загрязнен зажим или запаивающая головка.	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-2.
Появляются дуги	Мокрая или грязная запаивающая головка	Очистить запаивающую головку, тщательно просушить. См. Раздел 10-2.
Количество паяк при полной зарядке аккумулятора значительно сокращается.	Батарея может быть повреждена или сильно изношена из-за длительного использования.	Замените аккумулятор. См. Разделы 9-2 и 10-3.

10-2. Очистка

На запаивающую головку и зажим легко может попасть пыль или жидкость. Частая очистка устройства обеспечит наилучшую долгосрочную работу. Никогда не кладите острые предметы или металлические предметы на электроды запаивающей головки, так как они могут быть легко повреждены

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

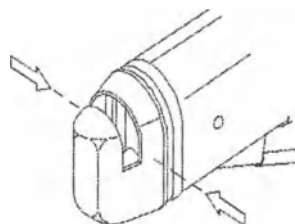
После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

Перед подачей питания тщательно высушите запаивающую головку. Если запаивающая головка будет влажной при воздействии высокочастотной энергии, могут появиться дуги.

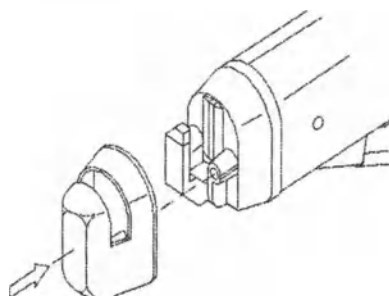
При пролитии крови следуйте процедуре дезинфекции вашего учреждения. Избегайте разбрызгивания жидкостей на запаивающую головку.

Как снять и надеть протектор запаивающей головки

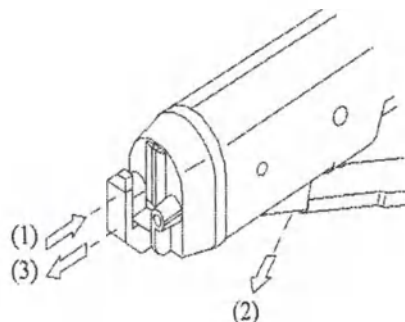
Для снятия, ослабьте винт в нижней части протектора и нажмите с обеих сторон



Чтобы надеть, нажмите и закрепите винт в нижней части протектора

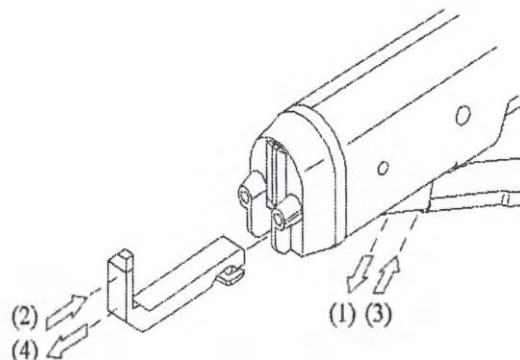


Как разобрать и собрать зажим



Для снятия зажима

1. Надавите на зажим
2. Опустите рычаг
3. Достаньте зажим



Для установки зажима

1. Опустите рычаг.
2. Вдавите зажим
3. Поднимите рычаг
4. Освободите зажим

Порядок очистки:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините ВЧ-кабель от устройств.
- (3) Снимите протектор запаивающей головки.
- (4) Снимите зажим.
- (5) Тщательно очистите зажим, протектор и зону запаивающей головки. Если вы

использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.

- (6) Установите зажим и протектор запаивающей головки.
- (7) Подключите ВЧ-кабель между блоками.
- (8) Включите выключатель питания и проверьте устройство

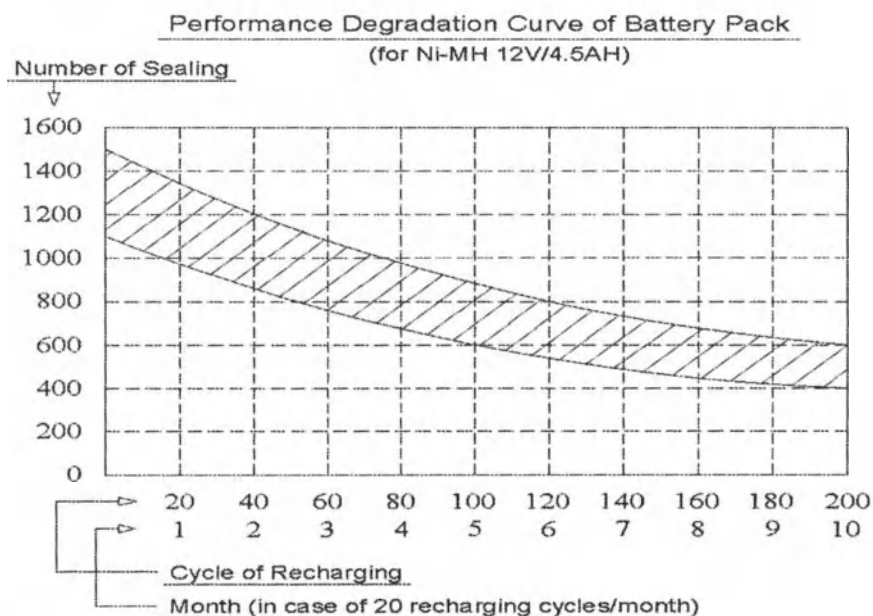
10-3. Замена батареи

Характеристики аккумуляторной батареи

SE700 питается от аккумуляторной батареи. Это перезаряжаемый аккумулятор, обозначенный как «Ni-MH 12 В / 4,5 А*ч», который является самым мощным аккумулятором энергии, доступным на сегодняшний день.

Все аккумуляторные батареи изнашиваются, поэтому аккумуляторный блок является своего рода расходным материалом. Зарядная емкость аккумулятора постепенно уменьшается по мере разрядки и зарядки. Более того, у запаивателей магистралей, поскольку устройства потребляют исключительно большой ток батареи во время герметизации, скорость разрушения батареи выше, чем у любых других устройств, использующих батареи.

См. Таблицу ниже;



На диаграмме показана тенденция снижения производительности никель-металлгидридных аккумуляторных батарей 12 В / 4,5 А*ч. Причина, по которой он показывает довольно широкую заштрихованную область, заключается в том, что количество паек зависит от многих факторов, таких как;

- 1) Материал и диаметр магистрали
- 2) Комнатная температура, температура магистрали и температура запаивающей головки.
- 3) Количество циклов разрядки / зарядки аккумуляторной батареи.

Данные диаграммы были выполнены при следующем условии;

- 1) ПВХ магистраль диаметром 4,4 мм
- 2) Комнатная температура при 23 °С
- 3) Аккумулятор перезаряжается 20 раз в месяц.

На диаграмме указано:

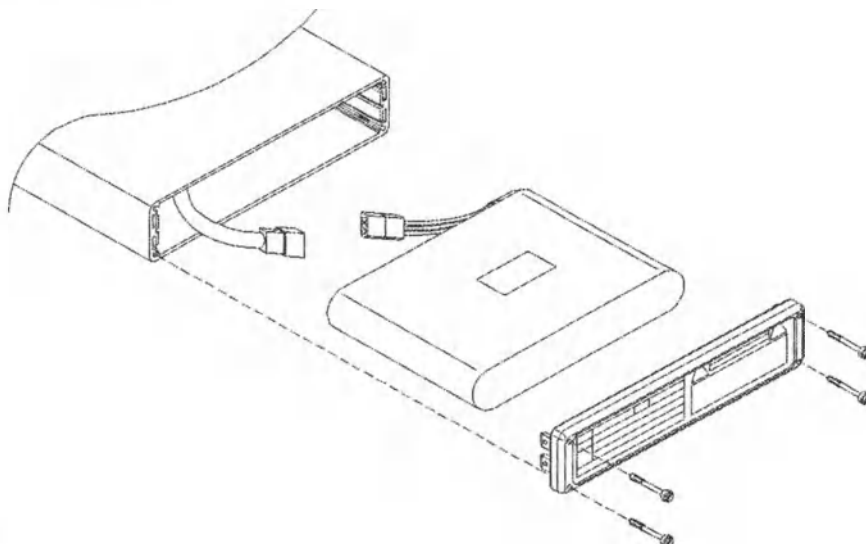
- 1) С новым аккумулятором можно сделать примерно 1100-1500 пломб.
- 2) Через 6-7 месяцев количество снижается почти вдвое.

(Предполагается, что подзарядка производится один раз в день, 5 раз в неделю, 20 раз в месяц.)

Когда необходимо заменить батарею

См. Раздел 9-3.

Как заменить аккумулятор



- (1) Подготовьте плоскую отвертку или аналогичный инструмент.
 - (2) На задней панели открутите 4 винта, чтобы снять узел задней панели.
 - (3) Выньте аккумуляторный блок и потяните, чтобы отсоединить разъем аккумулятора.
 - (4) Замените его новым и подсоедините разъем аккумулятора.
 - (5) Осторожно вставьте аккумулятор в корпус.
- Будьте осторожны, жгут проводов и разъем не должны перекручиваться и защемляться в корпусе.
- (6) Соберите узел задней панели с помощью 4 винтов.
 - (7) Зарядите новый аккумулятор. Это может занять 6 часов. См. Раздел 9-2.

** Не обращайте внимание на индикацию лампочки **BATTERY** во время первой зарядки. Индикация может быть некорректной до окончания зарядки. Прекратите зарядку, когда мигает индикатор **CHARGING**.*

10-4. Хранение

Если оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется защитить его от пыли, грязи, влажности и других воздействий окружающей среды.

10-5. Сервисное обслуживание

Если устройство работает неправильно перед тем, как позвонить в сервисный центр, рекомендуется проверить устройство в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей в разделе 10-1 настоящего руководства. Если проблема не устранена, устройство повреждено или неисправно, обратитесь к местному дистрибьютору для обслуживания:

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения устройства 7 лет.

11. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающихся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А.

Перед утилизацией необходимо извлечь из устройства аккумуляторную батарею и сдать для утилизации в специализированную организацию.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО "Группа Альянс"

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7(812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:

«Центрон Корпорейшн»

Centron Corporation

44 Beolmal-ro, Dongan-gu, AnyangGyeonggi-do,

431-804 Корея

Тел. +82-31-422-7890 Факс. +82-31.422.7866

www.centrons.com



Приложения

1. Расшифровка символов
2. Электромагнитная совместимость
3. Перечень применимых стандартов

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение	Расшифровка
SN	Серийный номер
CE	Знак соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Крюками не брать

	Электрическое и электронное оборудование подлежит отдельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими муниципальными отходами
---	---

Электромагнитная совместимость

- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- SE700 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. SE700 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения SE700 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:
Шнур зарядного устройства 1,625 м +/-5 %, 1,55 м +/-5 %, коаксиальный кабель высокочастотный 1,8 м +/-5%.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем SE700 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ SE700

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
SE700 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE700 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа I	Радиочастотное излучение в приборе SE700 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс A	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE700 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE700 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений

Устойчивость к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла $40\% U_n$ (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов $70\% U_n$ (30 % падение величины U_n) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SE700 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE700 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE700 отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц	$[U_1]$ 3 В	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимальное безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика.
Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	$[E_1]$ 3 В/м	Рекомендуемое безопасное

		расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц...80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ для 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для 800 МГц...2,5 ГГц где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	---

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а - Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до SE700

SE700 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу SE700 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика, Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц...80 МГц	80 МГц...800 МГц	800 МГц...2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 +A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения Группа 1 (класс А)
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/EEC	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/EC	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/EEC (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/EEC (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки
крови и ее компонентов модель SE730

Версия 1.0
2023 г

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron модель SE730 – далее по тексту запаиватель магистралей, устройство для запаивания магистралей, устройство SE730, устройство

Описание символов безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

указывает на то, что неправильное использование устройства может привести к серьезным травмам пользователя и повреждению устройства. Пользователь должен следовать процедурам, указанным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО

указывает на наличие опасности, игнорирование которой может привести к легким травмам или повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

описывает информацию по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, которая важна для правильного использования.



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с заземлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Классификация в соответствии с п.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Защита от поражения электрическим током:

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, изделие соответствует требованиям к изделиям класса 1, когда оно соединено с питающей сетью.

Изделие без рабочей части.

Защита корпуса от опасного проникания воды и твердых частиц – IPX0

Методы стерилизации: не применимо,

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено.

Режим работы: продолжительный.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020: группа 2

Замечания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные электромагнитные помехи могут отрицательно повлиять на работу других устройств, работающих вместе. Любое устройство, не соответствующее требованиям ЭМС, не должно использоваться вместе.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям требований ЭМС стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех от соседних устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запайщик генерирует сильную высокочастотную энергию при нажатии на спусковой рычаг. Пользователи должны быть осторожны во избежание поражения электрическим током во время герметизации.
- Во избежание поражения электрическим током всегда используйте устройство с защитным экраном, установленным на запайщике.
- Устройство будет работать без защитного экрана, установленного на запайщике. Если вы по какой-либо причине должны использовать машину без него, никогда не прикасайтесь к металлическим частям запайщика, когда вы нажимаете на спусковой рычаг. Палец может мгновенно получить ожог из-за генерируемой высокочастотной энергии при прикосновении к любой металлической части запайщика, когда спусковой рычаг нажат или горит лампа SEAL.

Важные замечания

1. Подключение батареи

- В целях безопасности при транспортировке аккумуляторная батарея находится в устройстве, но не подсоединена. Откройте заднюю панель и подключите аккумулятор. См. Раздел 9-1- (2).

2. Подзарядка

- Зарядите аккумулятор перед первым использованием. Полная зарядка занимает 3 часа.
- Устройство не работает во время зарядки аккумулятора. Отсоедините зарядное устройство от зарядного гнезда, чтобы начать герметизацию. См. Раздел 9-3.
- Замените аккумулятор на новый, если кажется, что он слишком изношен. См. Разделы 9-3 и 10-3.

3. Очистка и обслуживание:

- Всегда содержите запаивающую головку в чистоте и сухости. Мокрая или грязная запаивающая головка может вызвать дугу. Протрите её сухой мягкой тканью или папиросной бумагой.
- Для очистки оборудования используйте мягкую ткань и моющее средство (см раздел 10-2). После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.
- Только авторизованный обслуживающий персонал должен снимать крышки основного блока и ручного блока.
- Избегайте нажатия на спусковой рычаг, если в запаивающей головке не установлены магистрали.
- Никогда не вставляйте острые или металлические предметы в запаивающую головку, так как это может привести к повреждению.

4. Хранение

Не используйте и не оставляйте устройство в местах с температурой выше 40 °C. Держите его подальше от любых источников тепла, прямых солнечных лучей, там, где оборудование подвергается воздействию водяного пара, где влажность чрезвычайно высока или есть проблемы с вентиляцией, а также где оборудование подвергается сильным ударам или вибрации. Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.

При работе с устройством персоналу рекомендуется надевать защитную одежду и перчатки

1. Назначение

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE730 предназначено для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов

2. Область применения: для применения в медицинских учреждениях, осуществляющих заготовку и переработку крови и её компонентов, включая, отделения переливания крови, донорские центры и банки крови, а также лечебные учреждения и научно-исследовательские институты.

3. Устройство подлежит использованию только специально обученным медицинским персоналом

4. Противопоказания к применению

Не применимо, известных противопоказаний не имеется.

Изделие не используется для лечения пациентов и не имеет контакта с людьми.

5. Побочные действия

Не применимо, известных потенциальных побочных эффектов не имеется.

6. Описание

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE730 - легкое портативное устройство с выносным запаивающим устройством. Работает от аккумуляторной батареи. Когда спусковой рычаг нажат, машина генерирует мощную высокочастотную энергию для плавления термопластичных трубок. Время пайки составляет 1-2 секунды.

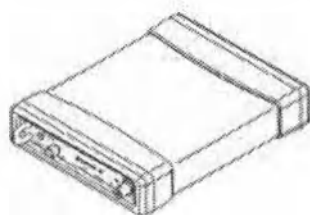
Индикаторные лампы на передней панели показывают доступный заряд аккумулятора и состояние зарядки. Для стабильной и непрерывной работы рекомендуется заряжать аккумуляторную батарею при горении двух или более индикаторных ламп. Полная зарядка может занять 3 часа.

Во время транспортировки и хранения устройство и принадлежности хранятся в сумке для переноски. На рисунках ниже показаны детали, входящие в комплект запаивателя, модель SE730

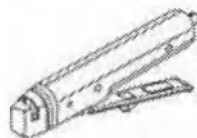
Состав изделия / комплект поставки:

№	Наименование	Идентификация	Кол-во
1	Основной блок	модель SE730	1 шт.
2	Аккумулятор Li-Ion перезаряжаемый сменный	модель BL141 (14.4 В, 2.5 А*ч)	1 шт.
3	Выносное запаивающее устройство	модель 200-038А	1 шт.
4	Коаксиальный кабель высокочастотный	модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США	1 шт.
5	Зарядное устройство	модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd.. Китай	1 шт.
6	Руководство пользователя	Не предусмотрена	1 шт.

7	Сумка для переноски	Не предусмотрена	1 шт.
---	---------------------	------------------	-------



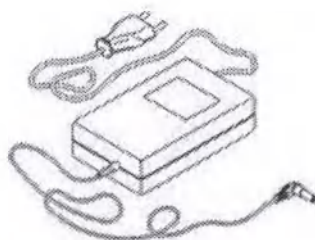
Основной блок



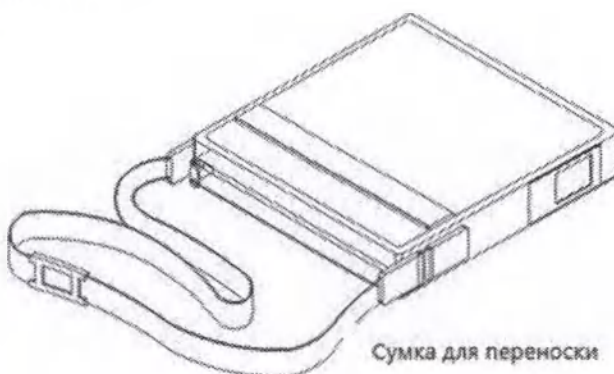
Выносное питающее устройство



ВЧ кабель



Зарядное устройство



Сумка для переноски

7. Технические характеристики

а. Физические характеристики*:

(1) Основной блок:

Размеры 152,0 x 47,0 x 202,0 мм

Масса 1.22 кг

(2) Аккумулятор Li-Ion перезаряжаемый сменный:

Размеры 12,5x4x2 см

Масса 205 г

(3) Выносное запаивающее устройство:

Размеры 28Ш x 44В x 204Г мм

Масса 220 г;

Усилие нажатия на рычаг не более 1 кг·с

(4) Зарядное устройство:

Размеры: 86 x 48 x 30 мм

Длина шнура: 1625 мм

Длина шнура с вилкой: 1550 мм

Масса 270 г

(5) Коаксиальный кабель высокочастотный:

Длина 1.8 м

Масса 100 грамм

Тип кабеля RG-58;

(6) Сумка для переноски:

Размеры 248Ш x 60В x 248Г мм

масса 300 г

Тип материала черная канва, с плечевым ремнем

**Допустимое отклонение для всех указанных размеров и масс $\pm 5\%$, если не указано иное*

б. Источник питания:

(1) Аккумулятор: 14.4В/2.5А*ч, Li-Ion, перезаряжаемый и сменный, модель BL141

(2) Зарядное устройство:

модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd, Китай

Входное напряжение - 100~240 В, 50/60 Гц, 0.6А

Выходное напряжение - 18 В, 1 А

с. Функции:

(1) Допустимый размер магистрали для пайки: Макс. диаметр 6 мм.

(2) рабочая частота: 40.68 МГц

(3) выходная мощность RF: эффективный уровень - 30 Вт

(4) время пайки: 1-2 сек.

(5) Материал трубок для запаивания ПВХ

(6) Зарядка батареи: полная зарядка в течение 3 часов

(1) Индикаторные лампы:

уровень заряда BATTERY/АККУМУЛЯТОР (5 зеленых светодиодов)
состояние зарядки – CHARGING/ ЗАРЯДКА (1 желтый светодиод)
состояние пайки – SEAL/ ПАЙКА (1 синий светодиод)
на основном блоке – SEAL/ ПАЙКА (1 янтарный светодиод в головке).

d. Режим работы: продолжительный.

e. Время установления рабочего режима с момента включения, макс 3 с

f. Условия окружающей среды:

Устройство должно эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды.

- (1) только для использования в помещении
- (2) рабочая температура: 5 - 40 °C (41 - 104 °F)
- (3) Относительная влажность: 30% - 80%
- (4) Колебания сетевого напряжения до +/- 10% от номинального напряжения.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:

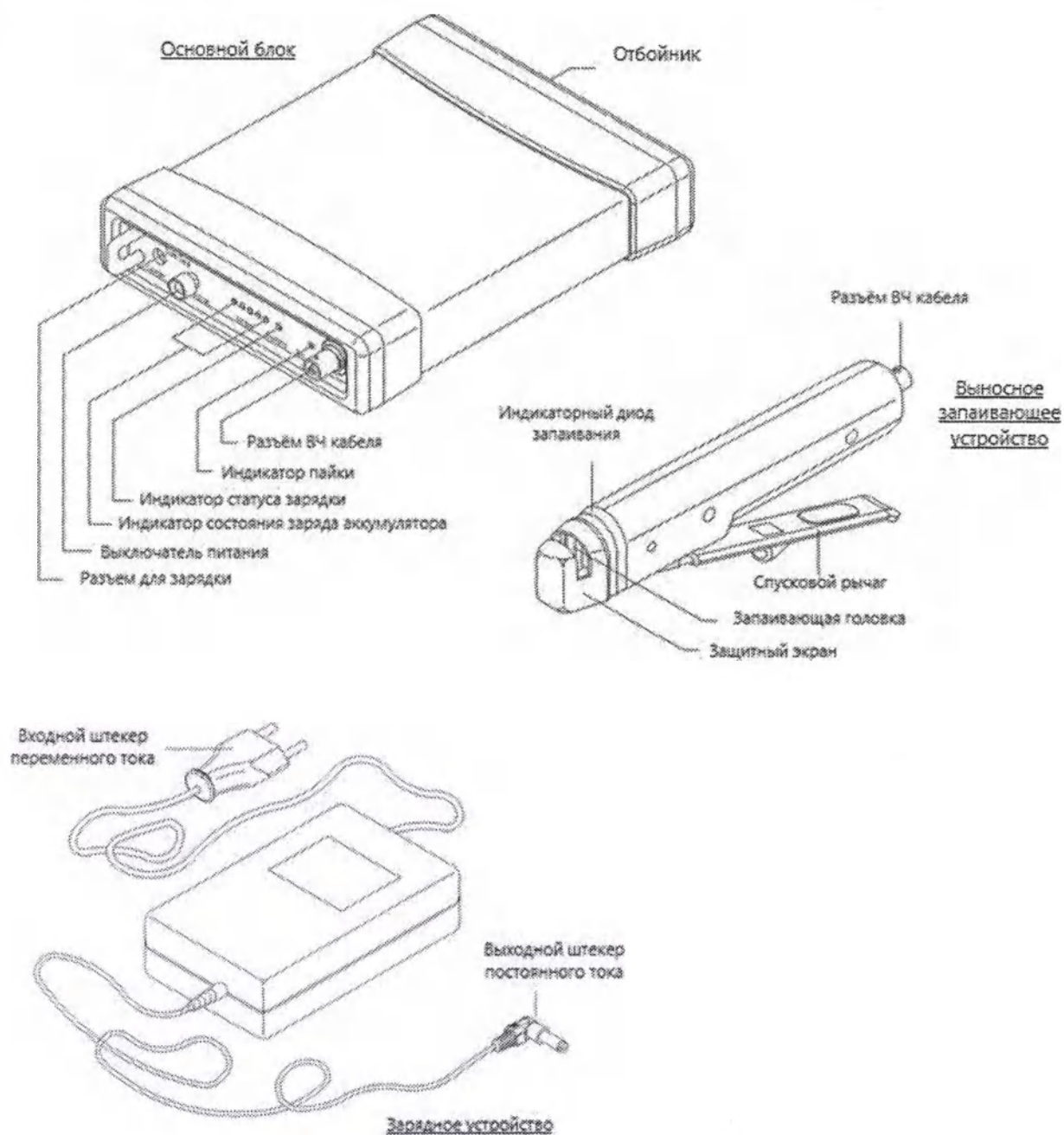
Во время транспортировки оборудование не должно подвергаться ударам, вибрации, нагреванию или воздействию влаги.

Упаковочную коробку следует держать так, чтобы она никогда не была сломана и не перевернута.

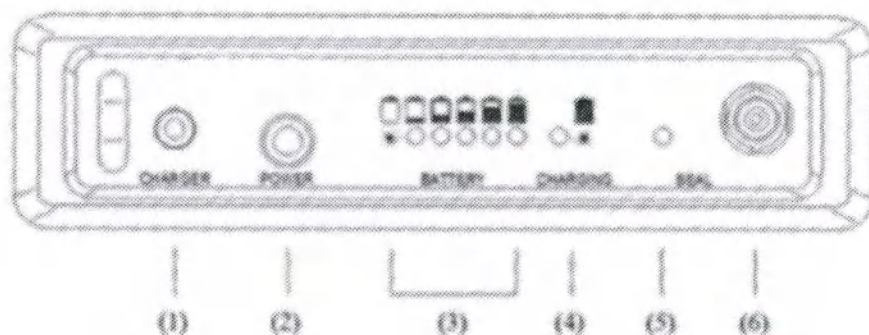
Температура при транспортировке и хранении должна поддерживаться в пределах от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F), Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации)

8. Конструкция и внешний вид

8.1 Элементы



8-2 Передняя панель основного блока



- (1) Зарядное гнездо (CHARGER): от зарядного устройства требуется 18 вольт постоянного тока.
- (2) Выключатель питания (POWER): нажмите, чтобы включить питание. Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы выключить питание. Питание отключается автоматически, если не используется в течение 30 минут.
- (3) Индикаторы уровня заряда аккумулятора (BATTERY): пять зеленых светодиодных индикаторов показывают уровень заряда аккумулятора, который расположен в аккумуляторном блоке внутри устройства. Каждая лампа обозначает около 20% полной емкости аккумулятора.

Первая левая лампа мигает, когда уровень заряда ниже 10%.

Первая левая лампа загорается при уровне заряда 10-20%.

Так же эти индикаторы опосредованно отображают режим питания прибора: если индикаторы горят – прибор включен, индикаторы не горят – прибор выключен.

- (4) Индикатор состояния зарядки (CHARGING): желтый светодиод загорается, когда штекер зарядного устройства вставлен в гнездо для зарядки. Он мигает, когда уровень заряда достигает полного.
- (5) Индикатор запаивания (SEAL): синий светодиод указывает на то, что на выносное запаивающее устройство подается ВЧ энергия. Лампа включается при нажатии на спусковой рычаг и выключается автоматически, когда магистраль загерметизирована, или через 5 секунд после этого.
- (6) Разъем ВЧ-кабеля: Подключите ВЧ-кабель между этим разъемом и разъемом на выносном запаивающем устройстве.

9. Рабочие процедуры

Устройство SE730 используется для герметизации термопластичных магистралей, которые являются частью мешка с кровью, с использованием мощной высокочастотной энергии. Магистралы должны быть герметично запаяны, чтобы предотвратить утечку или вытекание крови из мешка для крови.

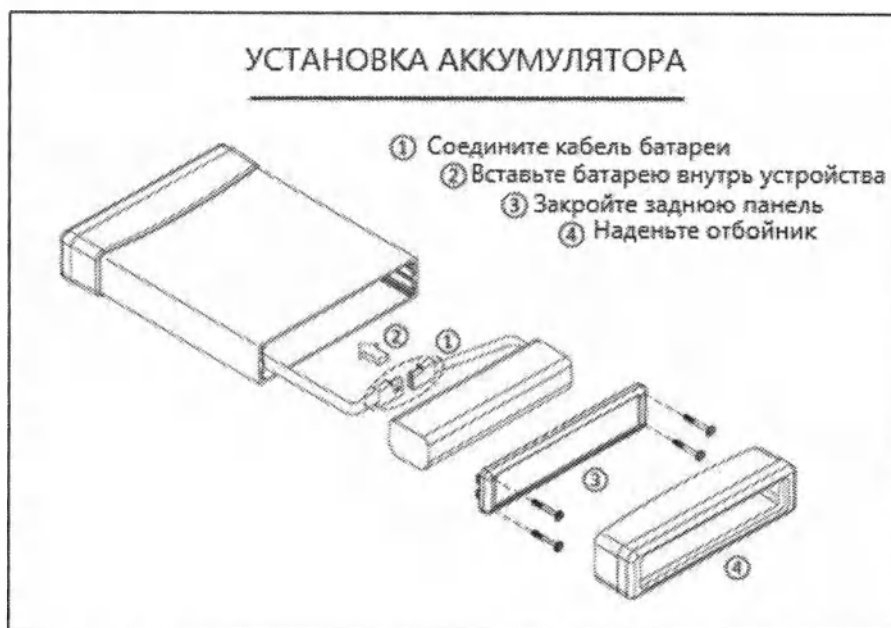
9-1. Распаковка и установка

(1) Распаковка

- Основной блок модель SE730: 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion перезаряжаемый сменный модель BL141 (14.4 В, 2.5 А*ч)
- Выносное запаивающее устройство, модель 200-038А: 1 шт.
- Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США: 1 шт.
- Зарядное устройство, модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd.. Китай: 1 шт.
- Руководство пользователя 1 шт.
- Сумка для переноски 1 шт.

(2) Подключение батареи

- Аккумулятор находится в футляре внутри устройства, но не подключен из соображений безопасности. Откройте заднюю панель и подключите аккумулятор.



(3) Сборка

- Подключите ВЧ-кабель между основным блоком и выносным запаивающим устройством.
- Подключите зарядное устройство, когда необходима подзарядка.

9-2 Запайвание магистралей

В целях безопасности герметизация заблокирована, пока продолжается зарядка аккумулятора. Когда зарядное устройство подключается к отверстию зарядного разъема на передней панели, устройство не работает. Отсоедините зарядное устройство от зарядного разъема, чтобы начать герметизацию.

- (1) Включите выключатель питания. Проверить уровень заряда батареи. Если его недостаточно, зарядите его.
- (2) Поместите магистраль в запаивающую головку.
- (3) Нажмите на спусковой рычаг. Следите за тем, чтобы загорелась лампа на запаивающей головке.

** Нажатие на спусковой рычаг ближе к концу ручки обеспечивает равномерное давление на магистраль, что обеспечивает более широкую и надежную пайку наилучшего качества.*

- (4) После выключения лампы удерживайте спусковой рычаг до тех пор, пока зуммер на основном блоке не издаст один звуковой сигнал, а затем отпустите спусковой рычаг.

** Не отпускайте рычаг, пока лампа включена. Это может повредить место пайки или привести к сужению места пайки.*

- (5) Достаньте магистраль и осмотрите ее.

[Примечание 1] Сигналы:

Аварийная сигнализация	Когда	Звуковой сигнал	Индикаторная лампа	Необходимое действие
окончание запаивания	герметизация завешена	■ 1 короткий сигнал	Лампа SEAL гаснет	Отпустите спусковой рычаг.
высокая температура	температура внутри устройства выше 70 °C.	■■ 2 коротких сигнала в конце запаивания		Дайте устройству отдохнуть несколько минут.
низкий заряд батареи	осталось примерно 20% заряда аккумулятора	■■■ 3 коротких сигнала в конце запаивания	первая левая лампа мигает	Зарядить аккумулятор
ограничение по времени безопасности	Запайвание длилось 5 секунд	■■■■ 1.5 сек длинный сигнал		Убедитесь, что пайка сделана правильно
автоматическое отключение питания	устройство не использовалось в течение 30 минут	■ ■■ (3 сигнала)	Все лампы выключены	Для перезапуска нажмите выключатель питания.
нет батареи	зарядное устройство подключено без установленной АКБ		лампа CHARGING мигает	Установите аккумулятор

полная зарядка	Уровень заряда аккумулятора достиг 100%	 (5 сигналов)	лампа CHARGING мигает	Отключите зарядное устройство
----------------	---	--	-----------------------	-------------------------------

9-3. Зарядка аккумулятора

Когда необходимо заряжать аккумулятор

Индикаторы BATTERY (БАТАРЕЯ) показывают уровень заряда аккумулятора. Каждая лампа обозначает около 20% полной емкости заряда. Для оптимальной работы перезаряжайте аккумулятор, когда продолжают гореть 2 ~ 3 сигнальные лампы. Устройство не работает во время подзарядки. Зарядное устройство должно быть отключено от зарядного гнезда, чтобы устройство работало.

Процедура подзарядки

(1) Вставьте вилку зарядного устройства в гнездо для зарядки. Загорится индикатор CHARGING (ЗАРЯДКА). Со временем загорится еще больше лампочек BATTERY.

(2) Когда уровень заряда достигает полного, начинает мигать индикатор CHARGING (ЗАРЯДКА) и раздается звуковой сигнал. Отключите зарядное устройство.

* Зарядка занимает 3 часа.

* Аккумулятор не будет перезаряжен или поврежден, даже если оставить его на более длительное время.

Когда необходимо заменить аккумулятор

Аккумуляторные батареи являются расходными материалами. Замените аккумулятор на новый, если вы заметили любой из следующих случаев;

(1) Если при нажатии выключателя питания индикатор «БАТАРЕЯ» не загорается, зарядите его один раз. Если лампа по-прежнему не горит, возможно, аккумулятор поврежден или устройство неисправно. Замените аккумулятор и попробуйте еще раз.

(2) Если количество паяк, сделанных за один цикл полной зарядки, значительно уменьшится, возможно, аккумуляторный блок был сильно поврежден. Замените аккумулятор на новый. За запасными батареями обращайтесь к своему дистрибьютору.

Обратитесь к Разделу 10-3 для получения дополнительной информации о замене батареи.

Как заменить аккумуляторную батарею

См. Раздел 10-3.

10. Техническое обслуживание

10-1. Устранение неполадок

В следующей таблице приведены типичные проблемы и предлагаемые решения. Прочие проблемы должны устраняться авторизованным обслуживающим персоналом.

Состояние	Вероятная причина	Решение
Выключатель включен, но лампа питания не горит.	Батарея разряжена или может быть повреждена.	Зарядите аккумулятор. См. Разделы 9-3 и 10-3.
	Неисправность оборудования	Обратитесь в сервисную службу. См. Раздел 10-6.
Форма пайки плохая.	Низкий уровень заряда аккумулятора	Зарядите аккумулятор. См. Разделы 9-3 и 10-3.
	Загрязнен зажим или запаивающая головка	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-2.
Запаивающий зажим перемещается не плавно.	Загрязнен зажим или запаивающая головка	Очистите запаивающую головку и область зажима. См. Раздел 10-2.
Появляются дуги	Мокрая или грязная запаивающая головка	Очистить запаивающую головку, тщательно просушить. См. Раздел 10-2.
Количество паяк при полной зарядке аккумулятора значительно сокращается.	Батарея может быть повреждена или сильно изношена из-за длительного использования.	Замените аккумулятор. См. Разделы 9-3 и 10-3

10-2. Очистка

На запаивающую головку и зажим легко может попасть пыль или жидкость. Частая очистка устройства обеспечит наилучшую долгосрочную работу. Никогда не кладите острые предметы или металлические предметы на электроды запаивающей головки, так как они могут быть легко повреждены

Очищайте поверхность устройства при помощи мягкой ткани, смоченной в 0,5% растворе хлоргексидин-глюконата и хорошо отжатой. Во время очистки устройства не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора. Если это произошло, не начинайте работу на нём.

При попадании любой жидкости (кровь, её производные, чистящий раствор или другие жидкости) на внутренние компоненты устройства, необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной очистки.

После очистки прибора, до начала работы, протереть его насухо сухой мягкой тканью. Не используйте разбавитель для краски, бензин, растворитель или сильное моющее средство.

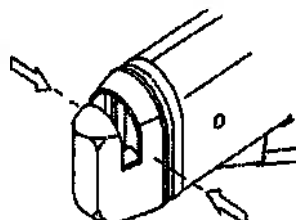
Перед подачей питания тщательно высушите запаивающую головку. Если запаивающая головка будет влажной при воздействии высокочастотной энергии, могут появиться дуги.

При пролитии крови следуйте процедуре дезинфекции вашего учреждения.

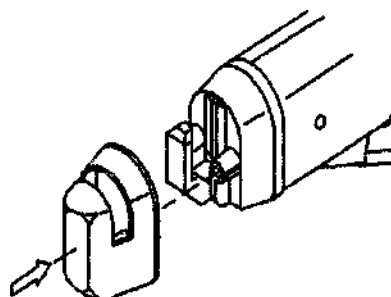
Избегайте разбрызгивания жидкостей на запаивающую головку.

Как снять и надеть протектор запаивающей головки

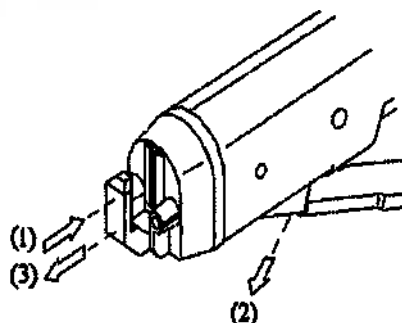
Для снятия, ослабьте винт в нижней части протектора и нажмите с обеих сторон



Чтобы надеть, нажмите и закрепите винт в нижней части протектора

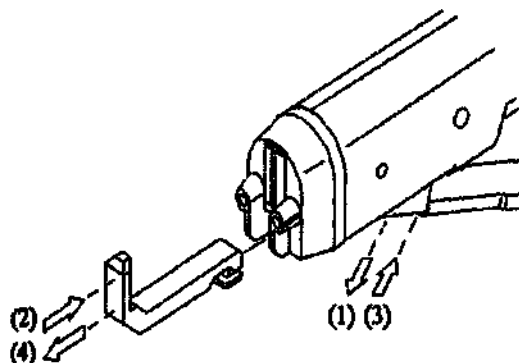


Как разобрать и собрать зажим



Для снятия зажима

1. Надавите на зажим
2. Опустите рычаг
3. Достаньте зажим



Для установки зажима

1. Опустите рычаг.
2. Вдавите зажим
3. Поднимите рычаг
4. Освободите зажим

Порядок очистки:

- (1) Выключите питание.
- (2) Отсоедините ВЧ-кабель от устройств.
- (3) Снимите протектор запаивающей головки.
- (4) Снимите зажим.
- (5) Тщательно очистите зажим, протектор и зону запаивающей головки. Если вы использовали воду, моющее средство или дезинфицирующую жидкость, подождите несколько минут, чтобы они полностью высохли.
- (6) Установите зажим и протектор запаивающей головки.
- (7) Подключите ВЧ-кабель между блоками.

(8) Включите выключатель питания и проверьте устройство.

10-3. Замена батареи

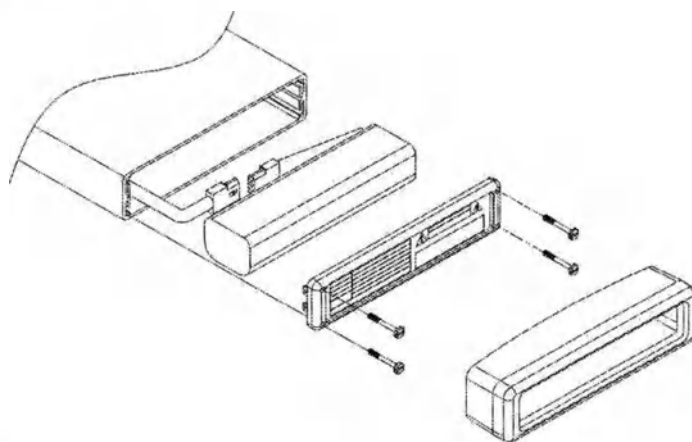
Характеристики аккумуляторной батареи

Устройство питается от литий-ионной аккумуляторной батареи 14,4 В / 2,5 А*ч. Аккумуляторные батареи относятся к расходным материалам. Они изнашиваются. Емкость аккумулятора постепенно уменьшается с повторением цикла зарядки. В запаивателях, поскольку устройства потребляют исключительно высокий ток батареи, скорость разрушения батареи выше, чем у любых других устройств, использующих батареи.

Когда необходимо заменить батарею

См. Раздел 9-3.

Как заменить аккумулятор



- (1) Подготовьте отвертку с плоским наконечником или аналогичный инструмент.
 - (2) На задней панели снимите отбойник и открутите 4 винта, чтобы снять узел задней панели.
 - (3) Выньте аккумулятор и отсоедините разъем аккумулятора.
 - (4) Замените его новым и подсоедините разъем аккумулятора.
 - (5) Осторожно вставьте аккумулятор в корпус.
- Будьте осторожны, жгут проводов и разъем не должны быть перекрученными и не заземлены в корпусе.
- (6) Соберите узел задней панели с помощью 4 винтов и установите противоударный кожух.
 - (7) Зарядите аккумулятор. Это займет примерно 3 часа. См. Раздел 9-3.

** Не обращайте внимания на индикацию лампочки BATTERY во время первой зарядки. Индикация может быть некорректной до окончания зарядки. Прекратите зарядку, когда индикатор CHARGING (ЗАРЯДКА) мигает.*

10-4. Хранение

Если оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется защитить его от пыли, грязи, влажности и т. д.

10-5. Сервисное обслуживание

Если устройство работает неправильно перед тем, как позвонить в сервисный центр, рекомендуется проверить устройство в соответствии с советами по поиску и устранению неисправностей в разделе 10-1 настоящего руководства. Если проблема не устранена, устройство повреждено или неисправно, обратитесь к местному дистрибьютору для обслуживания:

Срок гарантийного обслуживания - 1 год.

Срок службы и хранения 7 лет.

11. Утилизация в отходы

Чтобы утилизировать устройство, принадлежности и компоненты, следуйте местным нормативным актам, касающихся утилизации или переработки компонентов устройства. Выбрасывая упаковочные материалы, рассортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям по утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А.

Перед утилизацией необходимо извлечь из устройства аккумуляторную батарею и сдать для утилизации в специализированную организацию.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года со дня поставки.

Настоящая гарантия от носится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО "Группа Альянс"

196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46, корпус 2,

литер А, помещение 4-Н, ком. 13

Тел/факс +7(812) 209-34-54

Производитель/разработчик/место производства:



«Центрон Корпорейшн»

(Centron Corporation),

44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang

Gyeonggi-do, 14059 Korea

Тел. +82-31-422-7890

Факс +82-31.422.7866

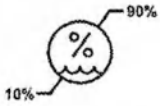
www.centrons.com



Приложения

1. Расшифровка символов
2. Электромагнитная совместимость
3. Перечень применимых стандартов

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Обозначение	Расшифровка
SN	Серийный номер
	Знак соответствия СЕ
	Дата производства
	Производитель
	Диапазон влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон температуры при транспортировке и хранении
	Символ «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».
	Опасность поражения током
	Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Крюками не брать



Электрическое и электронное оборудование
подлежит отдельному сбору и не должно
утилизироваться совместно с другими
муниципальными отходами

Электромагнитная совместимость

- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и их установка и включение должны осуществляться в соответствии с инструкциями по ЭМС, приведенными в сопровождающей документации.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для медицинских изделий.
- SE730 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. SE730 могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения SE730 или экранирование места размещения
- Изделие не должно контактировать при использовании с другими устройствами. Если контакт изделия с другими приборами в процессе применения неизбежен, убедитесь в надлежащей работе изделия в предусмотренной конфигурации.
- Соблюдайте приведенные далее рекомендации по защите от электромагнитных помех
- Перечень используемых кабелей с указанием длины:

Шнур зарядного устройства 1,625 м $\pm 5\%$, 1,55 м $\pm 5\%$, коаксиальный кабель высокочастотный 1,8 м $\pm 5\%$.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем SE730 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ SE730

Таблица 1: Рекомендации и заявление изготовителя об уровне электромагнитных излучений		
SE730 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE730 отвечает за обеспечение таких условий.		
Испытание на электромагнитные помехи	Соответствие требованиям	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	группа 1	Радиочастотное излучение в приборе SE730 используется только внутри корпуса. Поэтому уровень его радиочастотного излучения крайне низок. Создание помех работе расположенных поблизости электронных устройств маловероятно.
Излучения прибора в радиочастотном диапазоне соответствуют требованиям стандарта CISPR11	класс А	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические излучения соответствуют требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Пульсации напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3 («Излучение колебаний напряжения/флуктуации»)	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE730 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE730 отвечает за обеспечение таких условий.			
Проверки на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Устойчивость к	± 6 кВ контактный разряд	± 6 кВ	Полы должны быть

электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-2	± 8 кВ воздушный разряд	± 8 кВ	деревянными или бетонными. Допускается покрытие керамической плиткой. Если напольное покрытие содержит синтетические материалы, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и импульсным помехам соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых кабелей ± 1 кВ для кабелей ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Всплески напряжения по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — межфазное ± 2 кВ — фаза-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.
Устойчивость к падению напряжения, прерыванию питания и колебаниям напряжения соответствует требованиям стандарта МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) на протяжении 0,5 цикла $40\% U_n$ (более чем 60 % падение величины U_n) на протяжении 5 циклов $70\% U_n$ (30 % падение величины U_T) на протяжении 25 циклов $< 5\% U_n$ (более чем 95 % падение величины U_n) в течение 5 с	Соответствует соответствует соответствует соответствует	Качество питающего напряжения должно отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить работу SE730 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна отвечать типовым нормам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

Таблица 3: Рекомендации и заявление изготовителя об устойчивости к электромагнитным помехам			
SE730 предназначен для эксплуатации в описанных далее условиях электромагнитных излучений. Заказчик либо пользователь SE730 отвечает за обеспечение таких условий.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень излучения при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям стандарта	Рекомендации по условиям эксплуатации в плане электромагнитных излучений
Кондуктивные радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц... 80 МГц	$[U_1]$ 3 В	Вблизи от прибора запрещается использовать портативные устройства радиосвязи (в том числе и проводные). Минимально безопасное расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика.
Радиочастотные излучения по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц... 2,5 ГГц	$[E_1]$ 3 В/м	Рекомендуемое безопасное расстояние $d = [1.2\sqrt{P}]$ 150 кГц... 80 МГц

		$d = \sqrt{1.2 \sqrt{P}}$ для 80...800 МГц $d = \sqrt{2.3 \sqrt{P}}$ для 800 МГц...2,5 ГГц где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в руководстве по эксплуатации; d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками (определяются измерениями на месте) (а) во всех частотных диапазонах не должны превышать допустимого уровня (б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	---

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а - Напряженности поля стационарных передатчиков (например, базовых станций и прочего оборудования мобильной связи, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных станций) даже теоретически невозможно точно рассчитать. Поэтому для оценки уровня электромагнитных помех от стационарных передатчиков применяется прямое измерение напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора превышает указанные выше предельно допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если наблюдаются отклонения в работе, следует принять дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или перемещение прибора).

б Напряженности поля не должны превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4: Рекомендуемые минимально безопасные расстояния от портативных радиопередатчиков до SE730

SE730 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Для исключения влияния электромагнитных помех на работу SE730 заказчику или пользователю рекомендуется соблюдать минимальное безопасное расстояние между прибором и портативными радиопередатчиками. Расстояние зависит от максимальной выходной мощности передатчика.

Номинальная выходная мощность передатчика, Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватты)	Минимальное безопасное расстояние в метрах в зависимости от частоты передатчика d [м]		
	150 кГц...80 МГц	80 МГц...800 МГц	800 МГц...2,5 ГГц
	$d = \sqrt{1.2 \sqrt{P}}$	$d = \sqrt{1.2 \sqrt{P}}$	$d = \sqrt{2.3 \sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная мощность передатчика выходит за пределы приведенных значений, то рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах рассчитывается по уравнению, приведенному в каждом столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная в его руководстве по эксплуатации.

Примечание № 1: Если частота излучения равна точно 80 МГц или 800 МГц, то берется следующий частотный диапазон.

Примечание № 2: Указанные рекомендации не всегда применимы. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Перечень применимых стандартов

ISO 13485:2016	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
EN 60601-1:2006 + AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009 + A1:2010 Группа 1 (Класс А)	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения Группа 1 (класс А)
IEC 62321:2008	Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные дифенилы, полибромированные дифениловые эфиры)
EN 50581:2012	Руководящий стандарт соответствия требованиям RoHS2 к технической документации
93/42/ЕЕС	Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах. (ОЖ L169 12 июля 1993 г.)
2004/108/ЕС	Директива Совета по сближению законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (ОЖ L13923.5.89); изменено Директивами 92/31/ЕЕС (ОЖ L126 12.5.92) и 93/68/ЕЕС (ОЖ L220 30.8.93)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА RoHS2

Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов под торговой маркой Centron, варианты исполнения:

- 1. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE160 в составе:**
 - 1.1. Основной блок модель SE160 (1 шт.).
 - 1.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038А (1 шт.) (при необходимости).
 - 1.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США (1 шт.) (при необходимости).
 - 1.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель КОСЕ-3 Н05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея (1 шт.).
 - 1.5. Комплект подключения (1 шт.), в составе: соединительная пластина (1 шт.), соединительная планка (1 шт.), кронштейн спускового рычага (1 шт.), кабель сигнальный (1 шт.), винты (3 шт.).
 - 1.6. Подставка (1 шт.).
 - 1.7. Руководство пользователя (1 шт.).
 - 1.8. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США (2 шт.).
 - 1.9. Запасной защитный экран (5 шт.).
 - 1.10. Разветвитель подачи питания, модель h05VV-F 3x0.75 мм² 300/500 В, производитель Korea KDK Co. Ltd., Корея (1 шт.) (при необходимости).
- 2. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE170 в составе:**
 - 2.1. Основной блок модель SE170 (1 шт.).
 - 2.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038А (1 шт.) (при необходимости).
 - 2.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США (1 шт.) (при необходимости).
 - 2.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель КОСЕ-3 Н05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея (1 шт.).
 - 2.5. Комплект подключения (1 шт.), в составе: соединительная планка (2 шт.), кронштейн спускового рычага (1 шт.), кабель сигнальный (1 шт.), винты (2 шт.).
 - 2.6. Руководство пользователя (1 шт.).
 - 2.7. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США (2 шт.).
 - 2.8. Запасной защитный экран (5 шт.).
 - 2.9. Разветвитель подачи питания, модель h05VV-F 3x0.75 мм² 300/500 В, производитель Korea KDK Co. Ltd., Корея (1 шт.) (при необходимости).
- 3. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE175 в составе:**
 - 3.1. Основной блок модель SE175 (1 шт.).
 - 3.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038А (1 шт.).
 - 3.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США (1 шт.).
 - 3.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель КОСЕ-3 Н05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея (1 шт.).
 - 3.5. Руководство пользователя (1 шт.).
 - 3.6. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США (2 шт.).
- 4. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE260 в составе:**
 - 4.1. Основной блок модель SE260 (1 шт.).
 - 4.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038А (1 шт.) (при необходимости).
 - 4.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США (1 шт.) (при необходимости).
 - 4.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель КОСЕ-3 Н05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея (1 шт.).
 - 4.5. Руководство пользователя (1 шт.).
 - 4.6. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США (2 шт.).
 - 4.7. Запасной защитный экран (5 шт.).

- 5. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее**

компонентов модель SE450 в составе:

- 5.1. Основной блок модель SE450 (1шт.).
- 5.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A (1шт.).
- 5.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США (1шт.).
- 5.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель KOCE-3 H05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея (1шт.).
- 5.5. Руководство пользователя (1шт.).
- 5.6. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США (2 шт.).

6. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE470 в составе:

- 6.1. Основной блок модель SE470 (1шт.).
- 6.2. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A (1шт.).
- 6.3. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США (1шт.).
- 6.4. Шнур питания переменного тока 220-240 В, модель KOCE-3 H05VV-F 3x0,75 мм² 300/500 В, производства Korea KDK Co. Ltd., Корея (1шт.).
- 6.5. Руководство пользователя (1шт.).
- 6.6. Запасной предохранитель 3А/250 В, производитель Littlefuse Inc., США (2 шт.).
- 6.7. Запаивающее приспособление (1шт.) (при необходимости).

7. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE700 в составе:

- 7.1. Основной блок модель SE700 (1шт.).
- 7.2. Аккумулятор Ni-MH перезаряжаемый сменный модель BN123C (12 В, 4.5 А*ч) (1 шт.).
- 7.3. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A (1шт.).
- 7.4. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США (1шт.).
- 7.5. Зарядное устройство, модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd.. Китай (1шт.).
- 7.6. Руководство пользователя (1шт.).
- 7.7. Сумка для переноски (1шт.).

8. Устройство для запаивания магистралей контейнеров для заготовки крови и ее компонентов модель SE730 в составе:

- 8.1. Основной блок модель SE730 (1шт.).
- 8.2. Аккумулятор Li-Ion перезаряжаемый сменный модель BL141 (14.4 В, 2.5 А*ч) (1 шт.).
- 8.3. Выносное запаивающее устройство, модель 200-038A (1шт.).
- 8.4. Коаксиальный кабель высокочастотный, модель 8219 rg-58a/u, производитель Belden CDT Inc, США (1шт.).
- 8.5. Зарядное устройство, модель SW-00180100-S10, производитель Shenzhen Starwell Technology Co., Ltd.. Китай (1шт.).
- 8.6. Руководство пользователя (1шт.).
- 8.7. Сумка для переноски (1шт.).

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/
3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Аньян-си,
Кёнгидо (Кваньян-дон,
Башня Донган)
[Приложение по форме № 41]

Юридическая фирма «Джей-
УАН»

(Тел.) 031-425-2700
(Факс) 031-425-2733

Регистрационный номер 2023 – 599

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма «Джей-УАН»
(Law Firm J-ONE)

Донгантауэр 3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Аньян-си, Кёнгидо, Корея
(Dongantower 3th FL, 164, Burim-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea)

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «Джей-УАН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК» (J-ONE LAW & NOTARY OFFICE INC) * Юридическая фирма «Джей-УАН»/

210 мм х 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

*/Рельефный оттиск печати: «Джсей-УАН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК» * Юридическая фирма
«Джсей-УАН»/*

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джсей-УАН» Ли Иын Чун/

«Центрон Корпорейшн» (Centron Corporation)
44 Болмал-ро, Донган-гу, Аньян
Кёнгидо, 14059 Корея
(44 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang
Gyeonggi-do, 14059 Korea)
www.centrons.com

/Логотип: «Центрон»/
Тел.: +82-31-422-7890
Факс: +82-31-422-7866
info@centrons.com

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/

Письмо-подтверждение

Дата: 26 апреля 2023 г.

Для предъявления по месту требования

Тема: Инструкция по применению

Мы, компания «Центрон Корпорейшн», юридический адрес: 44 Болмал-ро, Донган-гу, Аньян, Кёнгидо, 14059, Корея, настоящим заявляем, что прилагаемая инструкция по применению с приложениями является подлинной.

С уважением,

/Подпись/ _____ /Печать: Президент Чжэсун Ким/
Чжэсун Ким (Jaesoon Kim)
Президент
«Центрон Корпорейшн»

/Штамп: «ЦЕНТРОН КОРПОРЕЙШН»
44 БОЛМАЛ-РО, ДОНГАН-ГУ, АНЬЯН,
КЁНГИДО, 14059 КОРЕЯ
ТЕЛ.: +82 31 422 7890 ФАКС: +82 31 422 7866/

3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Аньян-си,
Кёнгидо (Кваньян-дон,
Башня Донган)
[Приложение по форме № 43]

Юридическая фирма «Джей-
УАН»

(Тел.) 031-425-2700
(Факс) 031-425-2733

Регистрационный № 2023 – 599

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/

Ким Е Лим (Kim Ye Lim)
доверенное лицо
Президента / Чжэсун Кима
Компании «Центрон Корпорейшн»

явился (-ась) ко мне и признал (-а) подлинность указанной
подписи доверителя на прилагаемом
Письме-подтверждении

Удостоверено сегодня, 2 мая 2023 года в данной фирме.

Наименование фирмы
Юридическая фирма «Джей-УАН»

При районной прокуратуре города Сувона
Адрес фирмы
Донгантауэр 3-й этаж, 164, Бурим-ро,
Донган-гу, Аньян-си, Кёнгидо, Корея

/Печать: Юрист юридической фирмы «Джей-УАН» Ли Иын Чун/

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
ЛИ ИЫН ЧУН (LEE IEUN JUNG)

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве
государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 151.

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнил переводчик
Никитина Татьяна Дмитриевна

Никитина Татьяна Дмитриевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Третьего июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Никитиной Татьяны Дмитриевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/374-н/77-2023- 3-1469

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

Н.Н. Миллер



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

203 (двадцать три) листов.
Нотариус

