

«Утверждаю»

On behalf of «NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES
PRIVATE LIMITED», Индия

(От имени «Нулайф Глобал Медикал Дивайсез Привэйт
Лимитед», Индия)

DIRECTOR

 MR.R.R.SHAN,

Authorized Officer of «Нулайф Глобал Медикал Дивайсез
Привэйт Лимитед» (Директор «Нулайф Глобал Медикал
Дивайсез Привэйт Лимитед», Индия)

«09» февраля 2015 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Уничтожитель игл и шприцев с гильотиной для срезания канюли
Nulife DOTS с принадлежностями»

производства компании
«NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED», Индия

ПАСПОРТ

2014

СОДЕРЖАНИЕ	стр.
1. Наименование изделия и назначение	4
2. Состав изделия, принадлежности и конструкция	4
2.1. Состав изделия, принадлежности	4
2.2. Конструкция	4
3. Описание принципа работы	7
4. Технические характеристики	7
5. Показания	7
6. Противопоказания	7
7. Возможные побочные действия	8
8. Способ применения	8
9. Установка и подготовка к работе	8
10. Порядок работы	8
11. Условия применения	11
12. Меры предосторожности при применении	11
13. Методы и средства дезинфекции и пред стерилизационной очистки	12
14. Стерильность	12
15. Условия эксплуатации	12
16. Срок эксплуатации	12
17. Упаковка	12
18. Маркировка	12
18.1. Маркировка на корпусе	12
18.2. Маркировка на упаковке	13
19. Транспортировка	14
20. Хранение и срок годности	15
21. Периодическое техническое обслуживание	15
22. Методы испытаний и контроля	15
23. Неисправности и их устранение	15
24. Меры предосторожности	19
25. Гарантийные обязательства	20
26. Рекламации	20
27. Утилизация	20
28. Требования к охране окружающей среды	21
29. Производитель	21
30. Представительство в Российской Федерации	21
Приложение №1: Гарантийный талон	22

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения Уничтожителя игл и шприцев с гильотиной для срезания канюли Nulife DOTS с принадлежностями (далее по тексту – Уничтожитель Nulife DOTS или аппарат).

1. Наименование изделия и назначение

Уничтожитель игл и шприцев с гильотиной для срезания канюли Nulife DOTS с принадлежностями (далее по тексту – Уничтожитель Nulife DOTS или аппарат) – это безопасный и компактный настольный прибор, с помощью которого можно легко утилизировать использованные иглы и шприцы, благодаря встроенному сжигателю и ножу для срезания канюли шприца, предназначен, для утилизации использованных игл и шприцев в лечебно-профилактических учреждениях.

Область применения – утилизация медицинских отходов.

2. Состав изделия, принадлежности, конструкция и принадлежности

2.1 Уничтожитель игл и шприцев с гильотиной для срезания канюли Nulife DOTS с принадлежностями

В составе:

1. Уничтожитель игл и шприцев с гильотиной для срезания канюли Nulife DOTS - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации (Паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Запасной нож для срезания канюли шприца - 1 шт.

2. Устройство для демонтажа ножа для срезания канюли шприца - 1 шт.

(Вид аппарата с принадлежностями на Фото 1-3).

2.2 Конструкция

Конструктивно Уничтожитель Nulife DOTS состоит из моноблочного пластикового корпуса, внутри которого располагаются трансформатор, контактная группа, нож для срезания канюли шприца, выдвижной накопительный контейнер для сбора остатков уничтоженных игл и срезанных канюль.

Выдвижной накопительный контейнер представляет собой пластиковый ящик с металлическим покрытием внутри.

Нож для срезания канюли шприца представляет собой плоскую пластиковую рукоятку, внутри которой впаяно лезвие из высокопрочного

металла. Гарантийное количество операций по срезанию канюли шприца одним ножом не менее 10000 операций при правильной эксплуатации.

Для демонтажа затупившегося ножа и монтажа нового ножа прилагается Устройство для демонтажа ножа для срезания канюли шприца, представляющее собой специальный захват с направляющими для направления ножа.

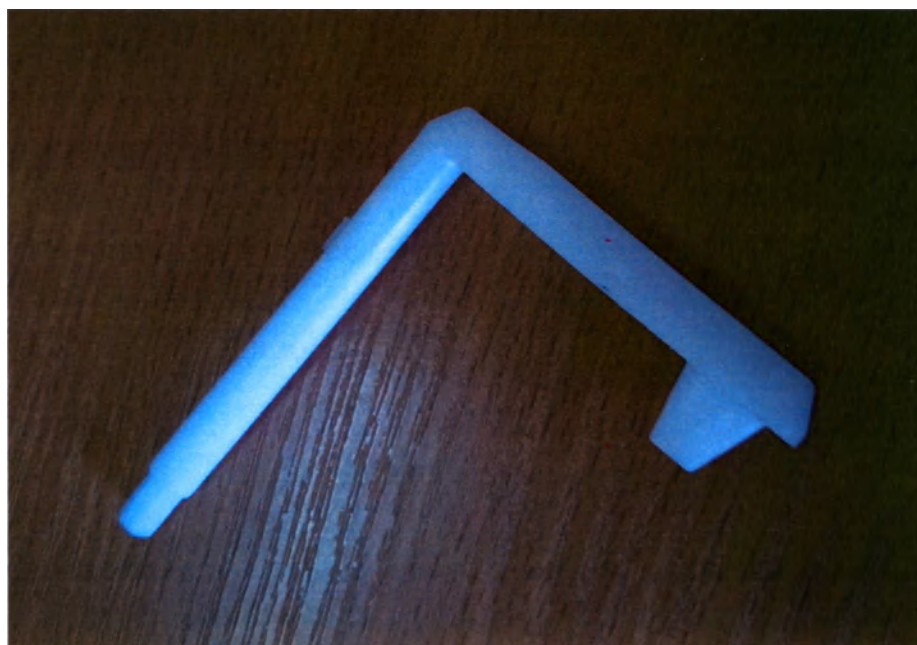


Уничтожитель игл и шприцев
с гильотиной для срезания канюли Nulife DOTS

Фото 1



Запасной нож для срезания канюли шприца
уничтожителя игл и шприцев
с гильотиной для срезания канюли Nulife DOTS
Фото 2



Устройство для демонтажа ножа для срезания канюли шприца
уничтожителя игл и шприцев
с гильотиной для срезания канюли Nulife DOTS
Фото 3

3. Описание принципа работы

Работа Уничтожителя Nulife DOTS основана на термическом уничтожении иглы, возникающем при коротком замыкании электрических контактов вводимой внутрь аппарата иглы.

В сравнении с механическими устройствами для деструкции игл, где иглы режутся, но все равно остаются острыми, инфицированными и могут быть причиной проникновения инфекции в организм здорового человека, Уничтожитель Nulife DOTS сжигает иглу, обеззараживает ее и разрушает шприц.

4. Технические характеристики

Габаритные размеры: длина 170 мм, ширина 110 мм, высота 120 мм

Масса: не более 1,7 кг

Калибр уничтожаемых игл, Гейдж (мм): от 31G до 19 G (от 0,3 мм до 1,1 мм)

Скорость разрушения иглы: от 2 с до 3 с

Усилие нажатия на рычажок для обрезания канюли: не более 100 гр

Режим работы аппарата: продолжительный и повторно-кратковременная нагрузка (сжигать можно не более 2 игл за одну минуту)

Электрическое питание:

Питание: электрическая сеть переменного тока, однофазная.

Напряжение питания: 220 В $\pm$ 22 В

Частота сети питания: 50 Гц

Потребляемая мощность: не более 60 Вт

Предохранители FF 2A 250 В

Заземление: защитное (в приборной вилке)

5. Показания

Аппарат предназначен только для сжигания игл от 19G до 31G

6. Противопоказания

Нельзя уничтожать стеклянные и металлические шприцы и другие какие-либо металлические предметы.

7. Возможные побочные действия

Побочных эффектов нет.

8. Способ применения

Аппарат используется только наружно.

9. Установка и подготовка к работе

- 1) Установить аппарат на плоскую, ровную поверхность (стол).
- 2) Плотнo вставьте накопительный контейнер в корпус аппарата.
- 3) Подключить устройство к сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В частотой 50 Гц.
- 4) Красную клавишу Вкл./Выкл на верхней панели аппарата перевести в положение Вкл.
- 5) Загорится красная лампочка на индикаторе Вкл./Выкл. (On-Off), аппарат готов к работе.

10. Порядок работы

- 1) Использованный шприц с иглой аккуратно вставить в отверстие, находящееся в центре устройства с надписью: «Вставьте сюда иглу» (Insert Needle Here). Иглу от шприца не отсоединять и держать шприц вертикально для получения лучшего результата (Фото 4).
- 2) Слегка нажать на шприц, чтобы игла медленно и постепенно начала входить в отверстие.
- 3) При замыкании контактов происходит нагрев и сжигание иглы.
- 4) Игла будет разрушена через 2-3 секунды, после чего основание шприца достигнет отверстия, куда вставлялась игла.
- 5) Чтобы обрезать основание шприца необходимо легко пальцами потянуть рычажок ножа слева направо (Фото 5).
- 6) Шприц одновременно можно вращать рукой для ускорения процесса срезания верхней части шприца.
- 7) Срезанные остатки собираются в накопительном контейнере (Фото 6).
- 8) Оставшаяся часть от шприца может быть вынута из отверстия и выброшена.

9) Опустошать контейнер с отходами необходимо по окончании процесса уничтожения приготовленных для этого игл, либо, если шприцев, приготовленных для утилизации много, после каждых 10-15 сжиганий.



Фото 4



Фото 5



Фото 6

11. Условия применения

Уничтожитель Nulife DOTS предназначен для применения в больницах, поликлиниках, лечебно-профилактических учреждениях, в сухих помещениях, при комнатной температуре.

Уничтожитель Nulife DOTS гарантирует максимальную стабильность и надежность работы в течение рабочего дня с условием сжигания не более 2 игл за одну минуту.

12. Меры предосторожности при применении

- 1) Перед подсоединением аппарата необходимо проверить, совпадает ли напряжение аппарата с напряжением на рабочем месте.
- 2) Не присоединять аппарат к розетке без заземления.
- 3) Нельзя опускать провод и штепсель в воду.
- 4) Если для аппарата требуется удлинитель, то следует использовать шнур для тока в 5А. Шнур, маркированный меньшими амперами, может сгореть.
- 5) Для лучшей защиты используйте плавкий предохранитель, соответствующий номиналу предохранителя прибора.
- 6) Размещать аппарат следует так, чтобы провод не мешал работе.
- 7) Аппарат должен быть отключен, если он не используется, а также перед очисткой.
- 8) Перед изъятием накопительного контейнера необходимо выключить аппарат.
- 9) Аппарат предназначен только для сжигания игл от 19G до 31G, с последующим срезанием канюли шприца. Данный аппарат не предназначен для уничтожения других металлических предметов. Нельзя уничтожать стеклянные и металлические шприцы, это может привести к серьёзной поломке лезвия аппарата.
- 10) Нельзя сжигать иглы размером тоньше, чем 19G.
- 11) Нельзя ломать иглу ножом для срезания канюли шприца.
- 12) Допускается сжигать максимум 2 иглы в минуту.
- 13) Нельзя вставлять палец в аппарат/
- 14) Нельзя использовать аппарат при наличии летучих газов и других летучих субстанций.
- 15) Не эксплуатировать аппарат в зоне с плохой вентиляцией.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Корпус аппарата снаружи, протирают 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства моющего средства, остатки удаляют мягкой сухой тряпкой.

Накопительный контейнер, после удаления из него утилизированных игл, должен быть очищен и продезинфицирован методом погружения на 5-10 минут в 2% раствор гипохлорита натрия или аналогичного дезинфицирующего вещества.

14. Стерильность

В составе Уничтожителя Nulife DOTS нет стерильных компонентов.

15. Условия эксплуатации

Допускается эксплуатация только внутри помещения при:

- температуре окружающего воздуха от +10 до +40 °С;
- относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

16. Срок эксплуатации

Не ограничен.

17. Упаковка

Уничтожитель Nulife DOTS упаковывается в картонную коробку согласно комплекту поставки.

Эксплуатационная документация (паспорт, инструкция по применению) уложены в коробку.

18. Маркировка

18.1. Маркировка на корпусе Уничтожителя Nulife DOTS.

Место нанесения маркировки – на табличках, прикрепленных на корпусе аппарата с указанием (Фото 7):

- наименование предприятия-изготовителя и адрес;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- наименование и калибр уничтожаемых игл;
- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.



Фото 7

18.2. Маркировка на упаковке

Упаковка Уничтожителя Nulife DOTS должна иметь следующую маркировку (Фото 8):

- наименование предприятия-изготовителя и адрес;

- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- наименование и калибр уничтожаемых игл;
- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;
- беречь от влаги;
- нижняя, верхняя граница температурного диапазона;
- не допускать воздействия солнечного света.

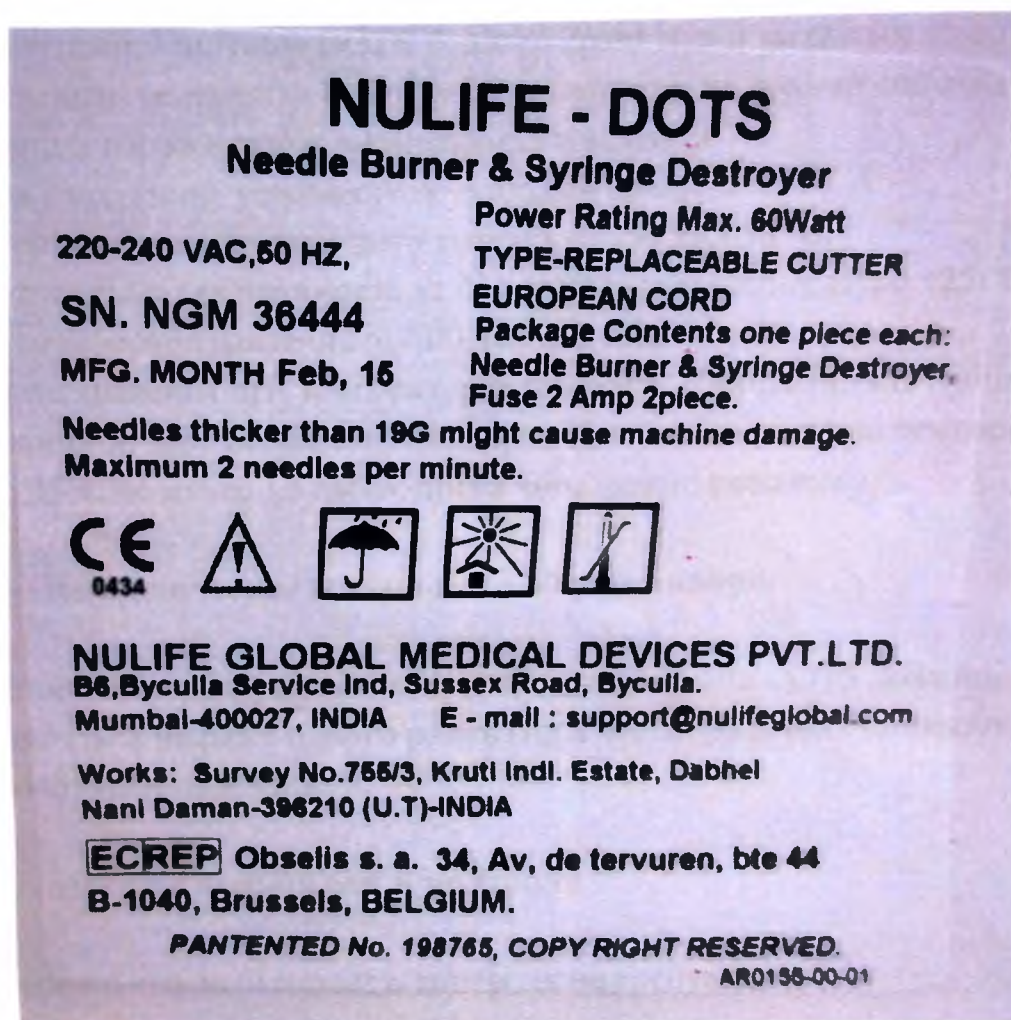


Фото 8

19. Транспортировка

Транспортирование упакованных Уничтожителей Nulife DOTS должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках

самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от -50 до +50 °С;
- относительная влажность 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

После транспортирования при температурах ниже 0°С Уничтожитель Nulife DOTS в транспортной таре необходимо выдержать в помещении при температуре от 10 до 35°С не менее 12 часов, после чего можно распаковать

20. Хранение и срок годности

Уничтожители Nulife DOTS должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией. Воздух в помещении не должен содержать агрессивных паров и газов, вызывающих коррозию.

При следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от -50 до +50 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

После хранения при температурах ниже 0°С Уничтожитель Nulife DOTS в транспортной таре необходимо выдержать в помещении при температуре от 10 до 35°С не менее 12 часов, после чего можно распаковать.

21. Периодическое техническое обслуживание

Техническое обслуживание Уничтожителя Nulife DOTS должно осуществляться не реже одного раза в год в части: рабочей безопасности и функциональной надежности.

22. Методы испытаний и контроля

Специальных испытаний и контроля не требуется.

23. Неисправности и их устранение

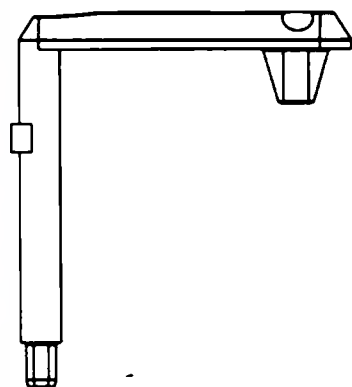
При появлении необычного запаха или дыма немедленно и полностью отключите аппарат от сети питания и свяжитесь с дистрибьютором компании NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED («Нулайф Глобал Медикал Дивайсез Привэйт Лимитед»), Индия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром»
(ООО «Медтехпром»), Россия
111123, г. Москва, Улица 1-ая Владимирская, д. 12А
Тел. 8 (495) 971-78-47

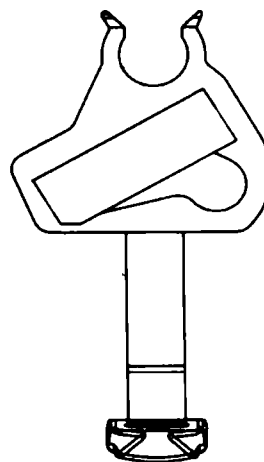
В случае, когда обрезание основания шприца начинает происходить с затруднением, необходимо заменить нож на Запасной нож для срезания канюли шприца из принадлежностей.

Порядок замены ножа для срезания канюли шприца.

1. Отключить устройство от сети. Убедиться, что переключатель находится в положении ВЫКЛ. Лампочка – индикатор на устройстве не должна гореть. Вынуть электрический шнур устройства из розетки.
2. Вынуть встроенный лоток для сбора отходов сжигания.
3. Для замены ножа потребуется шестигранный ключ длиной не менее 13 см. Ключ для замены лезвия входит в комплект поставки (Рис.1).



КЛЮЧ



НОЖ

Рис. 1

4. Вставьте ключ через отверстие в основании устройства, как показано на рис. 2.

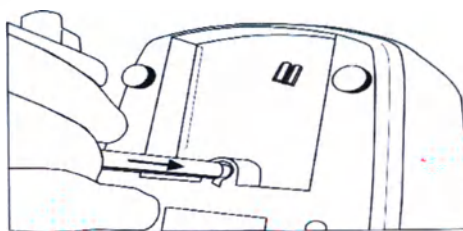


Рис.2.

5. Аккуратно зафиксируйте ключ в шестигранном отверстии полностью как показано на рис. 3.

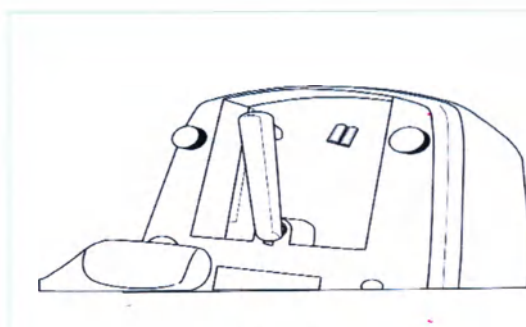


Рис.3.

6. Поворачивайте ключ по часовой стрелке до упора. (Рис.4)

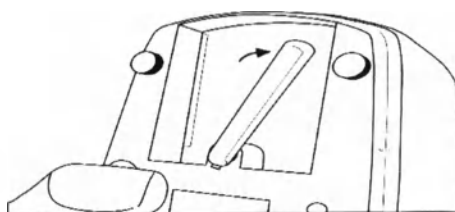


Рис.4.

7. Потяните сменную гильотину наружу и аккуратно удалите. Не трогайте лезвие гильотины руками, во избежание возможного инфицирования. Удалите использованное лезвие как медицинские отходы. (Рис.5.)

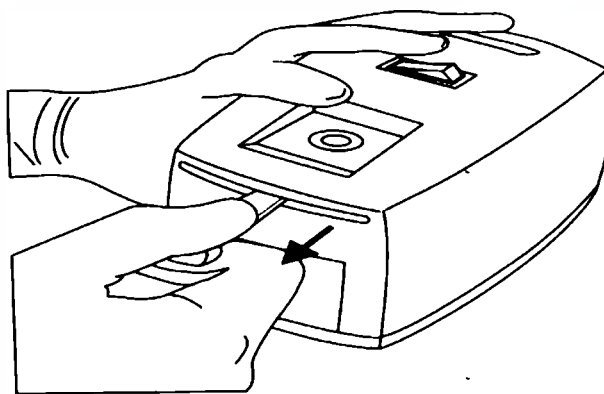


Рис.5.

8. Вставьте новую Сменную гильотину для деструктора игл и шприцев через отверстие, как показано на рис. 6.

Примечание: Убедитесь, что ключ вставлен и находится в положении, указанном на рисунке 4.

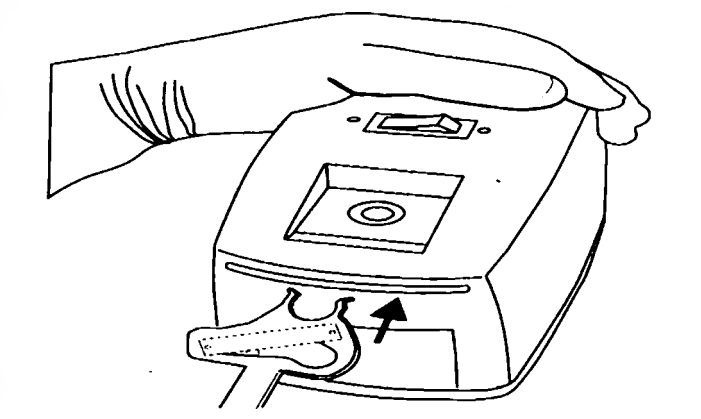


Рис.6.

9. Медленно вставляйте лезвие внутрь прямо по направлению к центру как показано на рис.7.

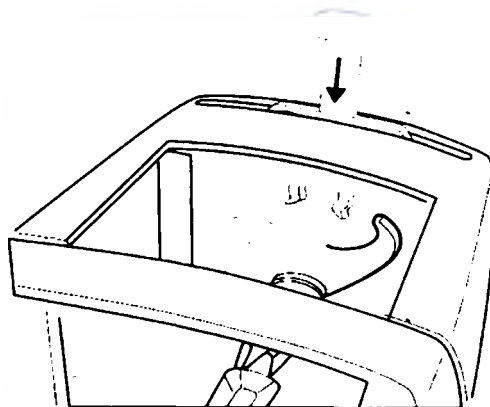


Рис.7.

10. Вставляйте сменную гильотину, пока не услышите «Щелчок», сигнализирующий о том, что установка произошла (Рис.8. (а)). Поверните ключ против часовой стрелки и выньте ключ из устройства. (Рис.8 (б)).

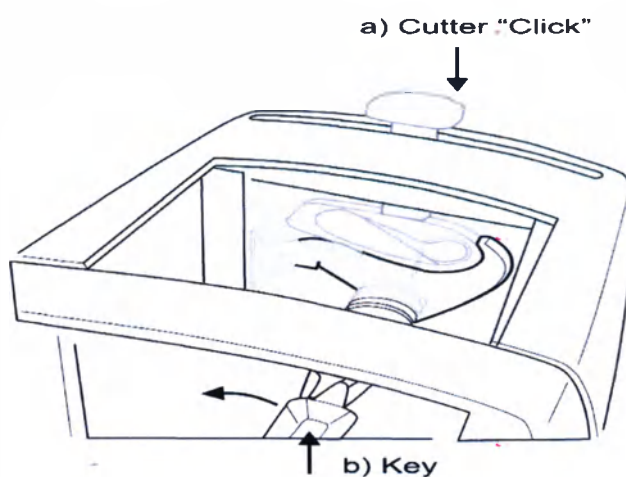


Рис 8.

11. Вставьте встроенный лоток для сбора отходов сжигания. Устройство готово к дальнейшей эксплуатации

24. Меры предосторожности

Уничтожитель Nulife DOTS не должен подвергаться воздействию чрезмерной влажности или воды.

Перед чисткой накопительного контейнера необходимо отключить аппарат полностью, отключив вилку шнура питания от сети.

25. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует качество аппарата, если он используется в соответствии с инструкцией по применению, в течение 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию. Все обслуживание осуществляется на основании документов на покупку.

Гарантия не покрывает дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- неправильное или ненадлежащее техническое обслуживание, осуществленное клиентом;
- электрическая установка в месте, в котором был смонтирован аппарат, не соответствует действующим правилам;
- действия были выполнены в нарушение условий окружающей обстановки, установленные для данной продукции;
- неподходящее месторасположение;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащей эксплуатации клиентом.

26. Рекламации

При наличии проблем с оборудованием в течение гарантийного срока, сообщите номер модели, серийный номер, дату приобретения и описание состояния отказа оборудования представителю компании NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED («Нулайф Глобал Медикал Дивайсез Привэйт Лимитед»), Индия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХПРОМ»
(ООО «МЕДТЕХПРОМ»), Россия
111123, г. Москва, Улица 1-ая Владимирская, д. 12А, Тел. 8 (495) 971-78-47

27. Утилизация

Утилизация Уничтожителя игл и шприцев с гильотиной для срезания канюли Nulife DOTS с принадлежностями осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с директивой 2002/96/ЕС.

28. Требования к охране окружающей среды

При работе с Уничтожителем Nulife DOTS, приняты все меры по безопасности, соответствующие системе экологического менеджмента, сертифицированного в соответствии с требованиями общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001:2004.

29. Производитель

«Нулайф Глобал Медикал Дивайсез Привэйт Лимитед», Индия
NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED,
B6, Byculla Service Industries, D.K Marg, Sussex Road,
Byculla, Mumbai, India – 400 027,
Телефон: 91-22-237 48371, Факс: 91-22-2374 8370,
E-mail: ngmdindia@gmail.com

30. Представительство в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХПРОМ»
(ООО «МЕДТЕХПРОМ»), Россия
111123, г. Москва, Улица 1-ая Владимирская, д. 12А
Тел. 8 (495) 971-78-47

Приложение №1

сервис-центра:

105005, г. Москва, ул. 2-ая Бауманская, д.7, стр.

Тел. +7 (495) 933-1902, (499)267-0916, 267-0906

факс +7 (499) 261-36-63

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт в течение гарантийного срока

Уничтожитель игл и шприцев с гильотиной для срезания канюли

Nulife DOTS с принадлежностями

Серийный №

Дата выпуска

Приобретен

(Дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(Дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтной организацией

(наименование, адрес)

От ремонтного
предприятия

МП

(подпись)

От
покупателя

МП

(подпись)



Печать: «НУЛАЙФ ГЛОБАЛ МЕДИКАЛ ДИВАЙСЕЗ ПРИВЭЙТ ЛИМИТЕД» (NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES PVT LTD) * МУМБАИ

«Утверждаю»

От имени «НУЛАЙФ ГЛОБАЛ МЕДИКАЛ ДИВАЙСЕЗ ПРИВЭЙТ ЛИМИТЕД» (NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES PVT LTD), Индия

/подпись/ Г-Н Р.Р.ШАХ

Уполномоченный управляющий делами ДИРЕКТОР «НУЛАЙФ ГЛОБАЛ МЕДИКАЛ ДИВАЙСЕЗ ПРИВЭЙТ ЛИМИТЕД» (NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES PVT LTD), Индия

«09» февраля 2015 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Уничтожитель игл и шприцов с гильотиной для срезания канюли
Nulife DOTS с принадлежностями»**

производства компании

**«НУЛАЙФ ГЛОБАЛ МЕДИКАЛ ДИВАЙСЕЗ ПРИВЭЙТ ЛИМИТЕД» (NULIFE GLOBAL
MEDICAL DEVICES PVT LTD), Индия**

Паспорт

2014

Печать: «НУЛАЙФ ГЛОБАЛ МЕДИКАЛ ДИВАЙСЕЗ ПРИВЭЙТ ЛИМИТЕД» (NULIFE GLOBAL MEDICAL DEVICES PVT LTD) * МУМБАИ

Переводчик:

РФ - (Мухомов Ю.Ю.)

Российская Федерация, город Москва.
Второго марта две тысячи пятнадцатого года

Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Мицкевич Юлией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *4-3405*
Взыскано по тарифу: *100р*
ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 23 (двадцать три) листа
ВРИО нотариуса: