

CLST
Wirtschaftspark 5
9130 Poggersdorf
AUSTRIA

phone +43 (0) 4224 820 52
web www.clst-austria.com
mailto: info@clst-austria.com
fax +43 (0) 4224 820 52 24

Dr.Georg H. Thiesssen
Managing Director CLST GmbH

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Installation series KLF for freezing of blood plasma and biological products
with accessories

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

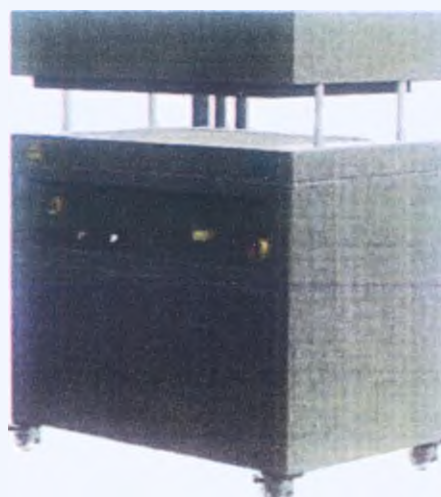
Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических
продуктов варианты исполнения

Руководство пользователя

Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических
продуктов варианты исполнения

Версия LS (с воздушным охлаждением)

Версия WS (с водяным охлаждением)



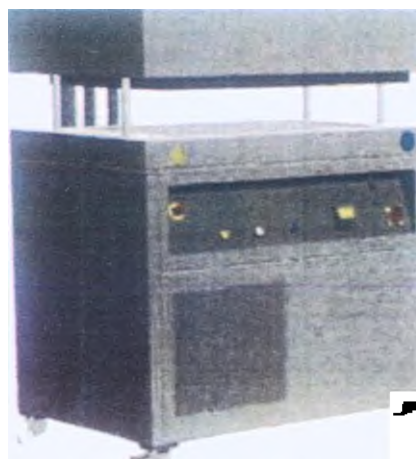
Версия 4.21

Руководство пользователя

Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических
продуктов варианты исполнения

Версия LS (с воздушным охлаждением)

Версия WS (с водяным охлаждением)



Версия 4.21

Авторское право

Данное руководство пользователя охраняется авторским правом. Обоснованные ним права, в частности переиздание, фотомеханическая или цифровая дальнейшая обработка или копирование, в том числе выборочное, разрешены только с письменного согласия компании «Крио Лайф Саенс Текнолоджис Продукционс-унд-Ферттрибс ГмбХ». Данное положение не распространяется на копирование для внутреннего использования. Содержание руководства пользователя может быть изменено в любое время и без уведомления. Для выполнения переводов на иностранные языки обязательным является наличие редакции данного руководства на немецком языке.

Компания «Крио Лайф Саенс Текнолоджис
Продукционс-унд-Ферттрибс ГмбХ»
Виртшафтспарк, 5
9131 Поггерсдорф
Австрия

Содержание

Содержание

1. Общие положения
 - 1.1 Общие правила техники безопасности
 - 1.2 Гарантийные обязательства
 - 1.3 Графические обозначения
 - 1.3.1. Пиктограммы в руководстве пользователя
 - 1.3.2. Пиктограммы на устройстве
 - 1.4 Справочная информация
 - 1.4.1. Получение плазмы крови
 - 1.4.2. Критерии оценки качества
 - 1.5 Использование устройства
 - 1.5.1. Использование по назначению
 - 1.5.2. Неправильное использование
 - 1.6 Оборудование
 - 1.7 Нормативно-техническая документация
 - 1.8 Защитные устройства
 - 1.9 Средства индивидуальной защиты
2. Поставка устройства
 - 2.1 Упаковка
 - 2.2 Проверка комплектности
 - 2.3 Стандартный комплект поставки
3. Пусконаладочные работы
 - 3.1 Требования к помещению
 - 3.2 Транспортировка и установка
 - 3.3 Подключение к источнику водоснабжения (только для версии WS)
 - 3.4 Подключение к электросети
4. Описание устройства
 - 4.1 Вид спереди
 - 4.2 Вид сзади
5. Начало работы
 - 5.1 Подключение к источнику водоснабжения (только версия WS)
 - 5.2 Подключение к электросети
 - 5.3 Включение установок серии KLF и очистка морозильных плит
6. Эксплуатация

Содержание

- 6.1 Включение установок серии KLF и охлаждение до рабочей температуры (предварительное охлаждение)
- 6.2 Загрузка установок серии KLF
- 6.3 Начало процесса заморозки
- 6.4 Режим хранения
- 6.5 Извлечение контейнеров с плазмой из установок серии KLF
- 6.6 Оттайка установок серии KLF
- 6.7 Отслеживание температуры
 - 6.7.1 Визуально
 - 6.7.2 ПК для контроля и обработки данных
- 6.8 Дисплей контроллера
 - 6.8.1 Стандартная индикация
 - 6.8.2 Альтернативная индикация
 - 6.8.3 Состояние системы
 - 6.8.4 Счетчик часов эксплуатации
 - 6.8.5 Установки контроллера
- 6.9 Датчик-эмулятор для эталонного измерения температуры
7. Компоненты, поставляемые по запросу
 - 7.1 ПК для контроля и обработки данных
 - 7.2 Пакет для измерения температуры KLM
8. Сообщения об ошибках
 - 8.1 Датчики температуры
 - 8.2 Система охлаждения
9. Окончание эксплуатации
 - 9.1 Выключение установок серии KLF
10. Очистка и дезинфекция
 - 10.1 Очистка
 - 10.1.1 Очистка конденсора (версия LS)
 - 10.1.2 Очистка водяного фильтра (версия WS)
11. Электробезопасность
 - 11.1 Сбои в работе электрооборудования
 - 11.2 Установка предохранительных элементов на прежнее место
12. Технический осмотр
 - 12.1 Гарантия
 - 12.2 Ежегодный технический осмотр
 - 12.3 Поверочные измерения

Содержание

- 13. Техническое обслуживание
 - 13.1 Запчасти и комплектующие
- 14. Утилизация
 - 14.1 Утилизация установок серии KLF и используемых материалов
- 15. Технические характеристики
 - 15.1 Версия 12-18 LS (с воздушным охлаждением)
 - 15.2 Версия 12-18 WS (с водяным охлаждением)
 - 15.3 Версия 16-24 LS (с воздушным охлаждением)
 - 15.4 Версия 16-24 WS (с водяным охлаждением)
- 16. ЭМС (Электромагнитная совместимость)
- 17. Основы надлежащей микробиологической практики
- 18. Состав медицинского изделия

Перечень рисунков

Перечень рисунков

- Рисунок 1: Размеры и минимальные зазоры
- Рисунок 2: Подключения на задней панели
- Рисунок 3: Вид спереди
- Рисунок 4: Вид сзади
- Рисунок 5: Включение установок серии KLF и очистка морозильных плит
- Рисунок 6: Показания дисплея при включении без эмулятора
- Рисунок 7: Включение установок серии KLF и предварительное охлаждение до рабочей температуры
- Рисунок 8: Показания дисплея при включении с эмулятором
- Рисунок 9: Включение установок серии KLF и предварительное охлаждение до рабочей температуры
- Рисунок 10: Показания дисплея в процессе предварительного охлаждения
- Рисунок 11: Загрузка установок серии KLF
- Рисунок 12: Стандартная индикация по окончании предварительного охлаждения
- Рисунок 13: Загрузка установок серии KLF
- Рисунок 14: Запуск процесса заморозки
- Рисунок 15: Показания дисплея в процессе заморозки
- Рисунок 16: Режим хранения
- Рисунок 17: Показания дисплея перед началом хранения
- Рисунок 18: Извлечение контейнеров с плазмой из установок серии KLF
- Рисунок 19: Показания дисплея в режиме хранения
- Рисунок 20: Извлечение контейнеров с плазмой из установок серии KLF
- Рисунок 21: Показания дисплея в режиме промежуточного охлаждения
- Рисунок 22: Встроенная система разморозки горячим газом
- Рисунок 23: Показания дисплея в начале разморозки
- Рисунок 24: Встроенная система разморозки горячим газом
- Рисунок 25: Показания дисплея в процессе отключения
- Рисунок 26: Встроенная система разморозки горячим газом
- Рисунок 27: Показания дисплея в режиме ожидания после отключения
- Рисунок 28: Указатель температуры и интерфейс для подключения ПК с целью контроля и обработки данных
- Рисунок 29: Отображение температуры на дисплее контроллера
- Рисунок 30: Стандартный способ представления данных
- Рисунок 31: Альтернативный способ представления данных
- Рисунок 32: Отображение статуса системы
- Рисунок 33: Отображение показаний счетчика времени эксплуатации
- Рисунок 34: Установки контроллера
- Рисунок 35: Датчик-эмулятор для эталонного измерения температуры
- Рисунок 36: Отображение показаний датчика-эмулятора температуры
- Рисунок 38: Показания дисплея при возникновении неисправности
- Рисунок 39: Выключение установок серии KLF при возникновении неисправности
- Рисунок 40: Выключение установок серии KLF
- Рисунок 41: Очистка конденсора с воздушным охлаждением
- Рисунок 42: Очистка водяного фильтра
- Рисунок 43: Положение платы управления

Руководство пользователя
Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и
биологических продуктов варианты исполнения



Общие положения

Почтовый адрес компании «КЛСТ Австрия ГмбХ» (CLST Austria GmbH)

Компания «Крио Лайф Саенс Текнолоджис
Продукционс-унд-Фертрибс ГмбХ»
Виртшафтспарк. 5
9131 Поггерсдорф
Австрия

Телефон: +43 (0)4224/82052

Факс: +43 (0)4224/82052 24

Эл. почта: info@clst-austria.com

1. Общие положения

1.1 Общие правила техники безопасности

Данное руководство пользователя распространяется на Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических продуктов с принадлежностями (далее установки серии KLF). Установки серии KLF произведены с использованием новейших технических достижений и безопасны в эксплуатации. Однако, сохраняется потенциальная возможность возникновения нештатных ситуаций, особенно, при использовании не по назначению или ненадлежащей эксплуатации. С целью предупреждения несчастных случаев соблюдайте нижеследующие правила:

- Установки серии KLF должны эксплуатироваться и обслуживаться только надлежащим образом обученным и сертифицированным персоналом.
- Для персонала, обслуживающего установки серии KLF, должны быть подготовлены письменные инструкции, паспорта безопасности, гигиенические правила, а также технические руководства и описания стандартных операционных процедур (СОП) в максимально понятной пользователю форме.
- Ремонт и обслуживание установок серии KLF должны производиться только технической службой компании «CLST», либо обученным и авторизованным квалифицированным персоналом.
- Если установки серии KLF интегрируются с устройствами и системами сторонних производителей, использование данных компонентов должно быть описано в соответствующих руководствах, предоставляемых производителем или поставщиком этого оборудования.
- При возникновении вопросов, не рассмотренных в данном руководстве пользователя, обращайтесь в компанию «CLST» для обеспечения Вашей безопасности.
- Содержание данного руководства пользователя может быть изменено в любое время и без уведомления.
- Для выполнения переводов на иностранные языки обязательным является наличие редакции данного руководства на немецком языке.
- Храните данное руководство пользователя месте вблизи устройства, чтобы в любое время иметь возможность получить информацию по безопасной эксплуатации и обслуживанию.

1.2 Гарантийные обязательства

Компания «CLST» гарантирует безопасность и эксплуатационную надежность установок серии KLF при соблюдении нижеследующих условий:

- устройство используется только по назначению, ремонтируется и обслуживается согласно указаниям данного руководства пользователя;
- в конструкцию устройства не внесены изменения, не согласованные производителем;
- используются только оригинальные и одобренные компанией «CLST» запасные части или комплектующие;
- технические осмотры и обслуживание проводятся согласно установленным временным интервалам.

Гарантийный срок исчисляется со дня поставки устройства заказчику.

Общие положения

1.4 Справочная информация

1.4.1. Получение плазмы крови

Конечный продукт «Свежезамороженная плазма» (СЗП, также обозначается как FFP = Fresh Frozen Plasma) используется как источник факторов свертывания крови, и может состоять как из единичной дозы плазмы крови отдельного донора, так и пула, полученного путем объединения до нескольких сотен доз плазмы различных доноров.

В обоих случаях получение плазмы возможно как из доз цельной крови путем центрифугирования и экстракции плазмы в отдельный контейнер (примерный объем 200-250 мл), так и путем афереза, например, посредством автоматического плазмафереза (примерный объем 600 мл, разделенный, как вариант, на три контейнера по 200 мл), а также в ходе дотации с получением нескольких компонентов крови.

1.4.2. Критерии оценки качества

Для оптимального и сбалансированного содержания факторов свертывания и их антагонистов полученная свежая плазма должна возможно скорее (лучше всего в течение 6 – 8 часов, и позднее 24 часов после донации) подвергнуться шоковой заморозке и в дальнейшем храниться при температуре не менее -30°C .

Установки серии KLF должен обеспечивать полную заморозку плазмы в течение одного часа до температуры ниже -30°C в центре контейнера с плазмой согласно извлечениям из:

- «Руководства по сбору крови и ее компонентов», а также
- «Руководства по терапии с использованием компонентов крови и препаратов на основе плазмы».

изданных Научно-консультационным органом Федерального Немецкого совета по общей медицине, а также Институтом имени Пауля Эрлиха.

Мощность замораживания, обеспечиваемая устройствами серии компании «CLST», гарантирует высокую скорость заморозки до температуры ниже -30°C в центре контейнера с плазмой, и, тем самым, высокое качество плазмы, а также высокую суточную производительность.

1. Общие положения

1.5 Эксплуатация

1.5.1. Надлежащая эксплуатация

Установки серии KLF компании «CLST» является медицинским изделием класса Па и представляет собой высокопроизводительное устройство с горизонтальными морозильными плитами с воздушным (LS) или водяным охлаждением (WS).



УКАЗАНИЕ – Установки серии KLF был специально разработан для замораживания плазмы крови.

О возможности применения в иных целях узнайте у компании «КЛСТ» или Вашего поставщика.

Рабочая температура и температура хранения:

- Рабочая температура морозильных плит составляет -52°C и обеспечивает высокую скорость замораживания. Рабочая температура достигается на этапе предварительного охлаждения примерно в течение 15 минут.
- По завершении предварительного охлаждения и процесса замораживания температура плит поднимается до температуры хранения плазмы. Это щадит компрессор и понижает потребление электроэнергии. Температура хранения по умолчанию составляет -40°C и может быть изменена по желанию заказчика.
- Имеется возможность последовательного замораживания нескольких партий плазмы подряд без разморозки плит.
- Для замораживания плазмы используются стандартные контейнеры для плазмы, выдерживающие температуры до -55°C .

Режим эксплуатации:

- Установки серии KLF пригоден для продолжительной эксплуатации, и предназначен для установки и эксплуатации на станциях переливания крови и ЛПУ, осуществляющих заготовку плазмы крови.

1.5.2. Неподлежащая эксплуатация

В устройство запрещено загружать следующие материалы:

- легковоспламеняющиеся или взрывоопасные;
- выделяющие пары, образующие в смеси воздухом горючие или взрывоопасные смеси;
- выделяющие токсины;
- предназначенные для употребления в пищу.

Запрещается ставить на установки серии KLF любые предметы. Они дополнительно нагружают подъемный механизм и этим сокращают срок службы. Чрезмерная нагрузка может привести к повреждению.

1. Общие положения

1.6 Оснащение

Контроллер:

Контроллер, используемый в камере шоковой заморозки, оснащен графическим дисплеем, который показывает фактическую температуру (верхней и нижней морозильных плит, датчика-эмулятора для эталонного измерения температуры), а также отображает текущий рабочий режим.

Датчик-эмулятор для эталонного измерения температуры, см. пункт 6.9:

По умолчанию установки серии KLF оснащены одним датчиком-эмулятором для эталонного измерения температуры в толще продукта во время работы. Датчик может быть размещен или между двумя наполовину заполненными контейнерами с плазмой, или может быть помещен в измерительный контейнер KLM, (приобретается отдельно, см. пункт 7.2.).

С учетом нашего опыта, для непрерывного проведения эталонных измерений с помощью измерительных контейнеров KLM, требуется три датчика, т.к. их невозможно извлечь из измерительных контейнеров, когда их содержимое находится в замороженном состоянии. Пока один измерительный контейнер с датчиком находится в замораживателе, два других размораживаются, к примеру, с использованием водяной бани. Дополнительные датчики можно приобрести отдельно.

Коммуникационные разъемы:

Установки серии KLF может сопрягаться с ПК с целью контроля, передачи и обработки данных, см. пункт 7.1. Для этого на тыльной стороне морозильной камеры имеется 9-точечный штырьковый разъем D-Sub.

Дополнительно: Контейнер для измерения температуры KLM, см. пункт 7.2:

Контейнер, специально разработанный для измерений температуры в толще продукта. Совместим с датчиком-эмулятором для эталонного измерения температуры.

1 Общие положения

1.7 Нормативно-техническая документация

Примененные директивы ЕС:

- 93/42/EWG Медицинские изделия, класс IIa

Примененные технические гармонизированные стандарты:

- ONORM 60601-1:2014 02 01 Медицинские электрические устройства – Часть 1: Общие нормативные положения по безопасности, включая существенные рабочие характеристики
- ONORM 60601-2:2008 02 01 Медицинские электрические устройства – Часть 1-2: Общие нормативные положения по безопасности, включая существенные рабочие характеристики – Восполняющая норма: Электромагнитная совместимость
- OVE/ONORM EN 62353:2009 01 01 Медицинские электрические устройства Повторные испытания и испытание после ремонта медицинских электрических устройств
- ONORM EN ISO 14971:2013 03 01 Медицинские изделия – Применение концепции управления рисками к медицинским изделиям
- ONORM EN ISO 13485:2014 04 15 Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регуляторных целей
- DIN 58375: 2004 11 Устройства для хранения плазмы – Понятия, требования, испытание

Рекомендация по обработке плазмы:

- Рекомендация № R(86) 6 Рекомендация Совета Министров государствам-участникам касательно стандартов заготовки, качества, контроля и использования свежзамороженной плазмы (СЗП)

1. Общие положения

1.8 Защитные устройства



УКАЗАНИЕ – Установки серии KLF должен обслуживаться только обученным и авторизованным персоналом.



Прочитайте руководство!
Знание данного руководства пользователя является основным требованием для обслуживания устройства.

В целях безопасности установки серии KLF оснащены различными предохранительными устройствами:

Кнопка аварийного открывания:

При постоянном нажатии кнопки аварийного открывания

- крышка поднимается в любом режиме, даже в случае отключения электросети.
- процесс заморозки прерывается.

Защита компрессора холодильной установки:

- В процессе эксплуатации работа компрессора холодильной установки непрерывно контролируется.
- Неисправности (см. пункт 8) отображаются на дисплее контроллера.

Защита загруженных контейнеров с плазмой:

- Регулятор давления препятствует избыточному сжатию контейнеров с плазмой, чтобы он не лопнул.

Предостерегающие символы:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Опасность заземления:



В целях безопасности при манипуляциях с верхней плитой держите ее двумя руками. Нажатие кнопок, или работа одновременно вдвоем – запрещаются.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Повреждения кожи:



Надевайте защитные перчатки!
Температура морозильных плит достигает экстремальных отрицательных значений. Касание холодных металлических частей или контейнеров с плазмой может привести к тяжелым повреждениям кожи.

1

Общие положения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Поражение током:



Касание токопроводящих деталей опасно для жизни. Перед включением в сеть проверьте на исправность штепсельной вилки и сетевого провода. Запрещено подключение к электросети, если они повреждены!
Вскрытие корпуса проводится только квалифицированным персоналом.

1.9 Средства индивидуальной защиты



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Повреждения кожи:



Морозильные плиты достигают чрезвычайно низких температур. Прикасание к замороженным металлическим частям или материалам может привести к тяжелым повреждениям кожи.

Надевайте средства индивидуальной защиты:

- одевайте плотно прилегающую, закрывающую рукава одежду,
- надевайте защитные перчатки.

2

Поставка устройства

2.1 Упаковка

При перевозке авиатранспортом или морем, установки серии KLF упакованы в одноразовый деревянный ящик. Все упаковочные материалы могут использоваться повторно.

При поставке непосредственно компанией «CLST», установки серии KLF снабжены защитными чехлами для углов, и упакованы в эластичную пленку.

Упаковочные материалы:

- Бумага (картон), полученные из вторсырья
- Полиэтиленовая эластичная пленка

2.2 Проверка комплектности

Руководство пользователя Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических продуктов с принадлежностями

После распаковки проверьте детали установок серии KLF на предмет возможных повреждений при транспортировке и комплектность. В случае обнаружения повреждений или отсутствия каких-либо необходимых деталей, сообщите компании «CLST».



УКАЗАНИЕ – Повреждения при транспортировке:

Повреждения, полученные при транспортировке, должны быть зафиксированы письменно с участием представителя службы доставки.

2.3 Стандартный комплект поставки

Информация о комплектующих и кол-во шт.	Установки серии KLF LS (с воздушным охлаждением) «CLST»	Установки серии KLF WS (с водяным охлаждением) «CLST»
Установки серии KLF	1 LS	1 WS
Сетевой кабель длиной 2,5 м	1	1
Датчик-эмулятор для эталонного измерения температуры		1
Протокол испытания		1
Руководство пользователя		1
Фильтр охлаждающей воды	1	1

Если какие-либо части были заказаны дополнительно комплектность поставки проверяется согласно упаковочному листу.

3.1 Требования к помещению

Установки серии KLF может эксплуатироваться только в помещениях, отвечающих нижеприведенным условиям:

- Сухое место, без сквозняков
- Температура в помещении $+16...+32^{\circ}\text{C}$ (температурный класс N)
- Относительная влажность воздуха не более 70%.
- Отсутствие прямых солнечных лучей
- Запрещено устанавливать на или вблизи установок серии KLF устройства – источники теплового излучения.

При длительной эксплуатации установок серии KLF может измениться микроклимат в помещении.

- Запрещается устанавливать установки серии KLF в ниши, где отсутствует циркуляция воздуха
- При температуре воздуха в помещении выше $+25^{\circ}\text{C}$ рекомендовано дополнительно установить кондиционер воздуха, либо использовать морозильную камеру с водяным охлаждением (версия WS).

Транспортировка и установка



ОСТОРОЖНО
установок серии KLF:

Повреждения

Запрещается поднимать установки серии KLF за крышку.

Транспортировка за пределами здания:

- Транспортирующие ролики не предназначены для транспортировки за пределами здания. Осуществляйте транспортировку установок серии KLF (вес примерно 300, или 350 кг) на место установки с помощью автомобиля с грузоподъемным устройством или вилочного автопогрузчика в вертикальном положении.

Транспортировка в пределах здания:

- Ослабьте фиксатор на передних транспортирующих роликах и передвиньте установки серии KLF на место установки.

Установка:



ОСТОРОЖНО
морозильной камеры:

Повреждения

Установите морозильную камеру на горизонтальной поверхности. От задней стенки установок серии KLF до стены оставьте свободное пространство шириной 300 мм.

- + Условия установки установок серии KLF согласно пункту 3.1

3. Пусконаладочные работы

- Установите установки серии KLF на устойчивую, ровную поверхность установки с грузоподъемностью мин. 270 кг/м².
- Установите установки серии KLF горизонтально. Установка на неровной поверхности приводит к перегрузке подъемного механизма, сокращая срок его службы.
- Установите установки серии KLF на расстоянии минимум 300 мм от соседних предметов / стен (см. рисунок 1).
- Входные и выходные вентиляционные отверстия в корпусе не должны быть перекрыты
- Застопорите фиксаторы на передних транспортирующих роликах.

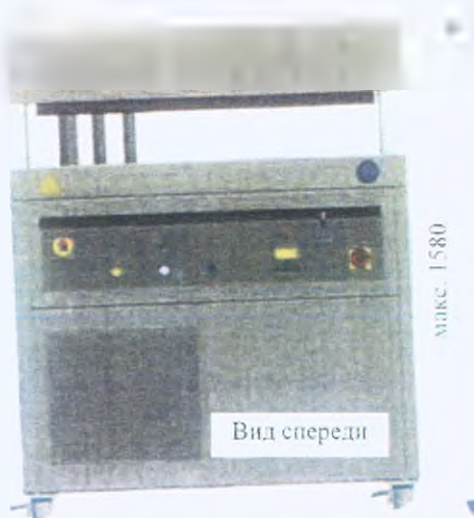


Рисунок 1: Размеры и минимальные зазоры

3.3 Подключение к источнику водоснабжения (только версия WS)

Назначение водяного охлаждения (только версия WS):

Конденсор холодильной установки соединен с охлаждающей рубашкой. Тепло, выделяемое конденсором, отводится водой. Тепловыделение в окружающее пространство сводится к минимуму, возможна рекуперация тепла. Устройство оснащено управляемым запорным клапаном, поэтому вода поступает в рубашку охлаждения только во время работы. В качестве хладагента может использоваться подходящий раствор солей. Настройки установок серии KLF по умолчанию и сведения, приведенные в данном руководстве, относятся к использованию в качестве хладагента воды.



ОСТОРОЖНО – Ущерб от утечки воды

Перед началом ремонта или обслуживания установок серии KLF убедитесь, что водоснабжение перекрыто

Требования к качеству и параметры расхода воды изложены в технических спецификациях. Запорные клапаны:

Гребенчатые для подачи и слива охлаждающей воды оснащены запорными клапанами.

Водяные чиллеры:

Если снабжение водой осуществляется при помощи чиллеров, необходимо наличие перепускного клапана между подачей и сливом. Давление срабатывания клапана зависит от производительности насоса, но должно находиться в диапазоне от 3 до 4 бар (см. технические спецификации версии WS).

Размножение бактерий:

При высоких температурах подачи охлаждающей воды ($> +25^{\circ}\text{C}$) существует опасность размножения бактерий, поэтому необходима установка соответствующих фильтров. В случае применения чиллера в воду могут быть добавлены ингибиторы размножения. Во избежание роста водорослей, не следует использовать прозрачные шланги.

Спецификации:

- На задней поверхности устройства находятся подводы (G 3/4) для воды, см. рисунок 2.
- Для подключения к водоснабжению используйте шланги (1/2 дюйма) с пределом прочности при сжатии мин. 20 бар. Запрещается использовать ПВХ-шланги, армированные тканью.
- Шланги поставляются дополнительно в соответствии со спецификацией заказчика.
- Проведите опрессовку установок серии KLF.

Пусконаладочные работы

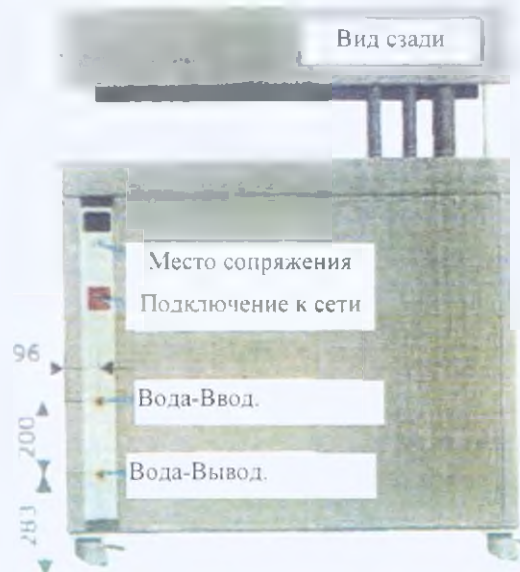


Рисунок 2: Разъемы на задней панели

3. Пусконаладочные работы

3.4 Подключение к электросети

Установки серии KLF питаются от электросети трехфазного переменного тока напряжением 400 В и частотой 50 Гц. Установки серии KLF снабжены стандартным сетевым проводом длиной 2,5 м, с трехзубой вилкой, а также трехфазной розеткой 3 х 16 А.



УКАЗАНИЕ – Использование удлинителей запрещено

Для подключения устройства к электросети запрещено использовать удлинительный кабель, при необходимости используйте один соединительный кабель подходящей длины.

В штатном режиме установки серии KLF остаются подключенной к электросети в течение длительного периода времени. Поэтому обратите внимание:



Предостережение – Подключение к сети должно быть легкодоступным:

Для обеспечения безопасности подключение к сети должно быть легкодоступным. Поэтому или гнездо на тыльной стороне устройства или штекер на стенной штепсельной розетке должны быть легкодоступными.

Защитные приспособления:

- Предохранители, 3х16 А.
- Характеристическая кривая C

Неразъемное соединение:

Неразъемные соединения должны выполняться только подготовленными и аттестованными электриками. Если устройство присоединено к электросети посредством неразъемного соединения, следует соблюдать следующее:

- Для отключения от сети, между замораживателем и электропитанием необходимо установить силовой предохранитель.
- Данный силовой предохранитель должен соответствовать нормам ИЭС 947-1, либо IEC 947-3.
- Силовой предохранитель должен устанавливаться в непосредственной близости от устройства и постоянно иметь свободный доступ.
- Во избежание включения или отключения устройства по ошибке, предохранитель должен иметь возможность блокировки в положениях «вкл» и «выкл».

4 Описание устройства

4.1 Вид спереди

- | | |
|--|--|
| [1] Крышка с верхней морозильной плитой | [10] Синяя кнопка (Опускание/Замораживание) |
| [2] Направляющие крышки | Опускание = обслуживание двумя руками |
| [3] Нижняя морозильная плита | [11] Белая кнопка (Поднятие) |
| [4] Предупредительные указания: Надевайте перчатки! Соблюдайте указания руководства пользователя | [12] Желтая кнопка (Опускание/Размораживание) |
| [5] Разъем для датчика-эмулятора | Опускание = обслуживание двумя руками |
| [6] Силовой выключатель ВКЛ/ВЫКЛ | [13] Кнопка аварийного открытия |
| [7] Контроллер с графическим дисплеем | [14] Зеленая кнопка (компрессор ВКЛ/ВЫКЛ) |
| [8] Воздухоприемная решетка (только в версии LS) | [15] Предупредительное указание: Опасность заземления! |
| [9] Ролики для перемещения устройства (передние с фиксаторами) | [16] Проходы линии (3 шт.) |
| | [17] Изоляция морозильной камеры |

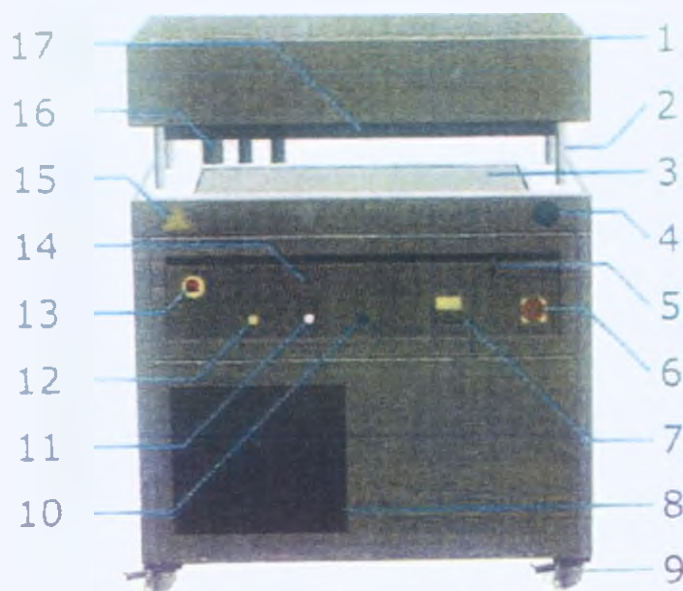


Рисунок 3 Вид спереди

4.2 Вид сзади:

- [1] Задняя стенка (отверстие для выпуска воздуха только в версии LS)
- [2] Выпускное отверстие для воды G 3/4 (только версия WS)
- [3] Впускное отверстие для воды G 3/4 (только версия WS)
- [4] Предупредительное указание: Поражение током!
- [5] Штепсельный разъем для подключения к сети СЕЕ 3 х 16 А для провода для подключения к сети
- [6] Разъем (9-штырьковый разъем D-Sub для передачи данных)
- [7] Шильдик

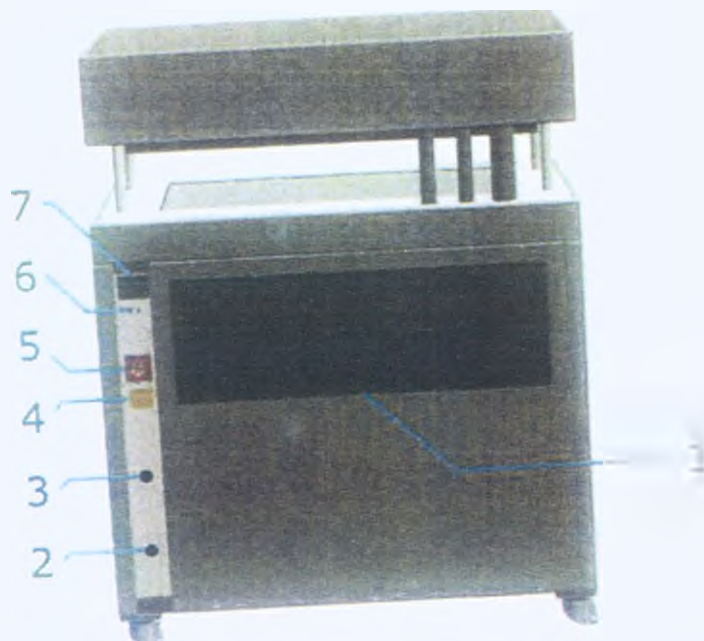


Рисунок 4: Вид сзади

5.1 Подключение к источнику водоснабжения (только версия WS)

Требования к источнику водоснабжения см. в п. 3.3.

- Откройте запорные клапаны магистралей подачи и отведения воды
- Проверьте герметичность соединений
- Дополнительные действия не требуются

5.2 Подключение к электросети

Информацию о подключении к электросети можно получить из п. 3.4.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Поражение током:

Касание токопроводящих частей может привести к травме, опасной для жизни. Перед подключением к сети проверьте целостность вилки и сетевого провода. Поврежденные элементы запрещено использовать для подключения к сети!

- 1. Проверьте соответствие напряжения в электросети указанному на табличке сзади аппарата.
- 2. Вставьте электрическую вилку в розетку, заземленную надлежащим образом. Не натягивайте сетевой провод, а также ничего не ставьте на него сверху.
- 3. В норме установки серии KLF остается длительное время подключенным к электросети.

5. Начало работы

5.1 Включение установок серии KLF и очистка морозильных плит

Включите тумблер питания [1].

- Дисплей контроллера [2] начинает светиться. Как только дисплей начнет отображать информацию (см. рисунок 6) устройство готово к эксплуатации:

- Слева сверху на дисплее отображается температура верхней морозильной плиты [10], эмулятора [9], и температура нижней морозильной плиты [8]. Если к разъему [7] не подключен датчик-эмулятор, в соответствующей области экрана [9] отображается не температура, а стрелка, которая означает, что фактическое значение температуры превышает отображаемый диапазон.

- Справа сверху отображается состояние устройства [11]. Надпись «CLST» сигнализирует о готовности к предварительному охлаждению.

- Информационное поле справа внизу [14] не отображает ничего. Во время работы здесь будут отображаться дополнительные сведения о процессе.

- Диоды [12] и [13] не горят.

Установки серии KLF находится в режиме ожидания.

Поднятие и опускание крышки [3] осуществляется сжатым воздухом. После включения тумблера питания [1] запускается воздушный компрессор, заполняя ресивер. По достижении номинального давления компрессор отключается.

Крышка должна свободно опускаться и подниматься, без перекосов и столкновений.

Морозильная камера доставляется с закрытой крышкой. Высота подъема составляет около 200 мм.

Один раз нажмите на белую кнопку «ПОДЪЕМ» [4].

Крышка под действием сжатого воздуха поднимается вверх до упора.

- Очистите верхнюю [5] и нижнюю морозильную плиты [6] теплой водой с добавлением универсального моющего средства.

Установки серии KLF готов к эксплуатации.

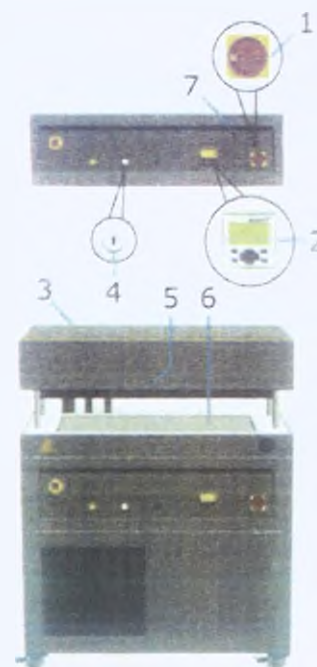


Рисунок 5: Включение установок серии KLF и очистка морозильных плит

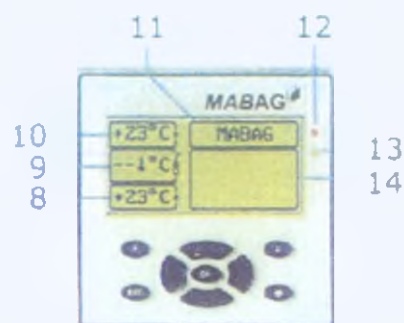


Рисунок 6. Показания дисплея при включении без эмулятора

6. Эксплуатация

6.1 Включение установок серии KLF и охлаждение до рабочей температуры (предварительное охлаждение)

- Включите тумблер [1].
- Дисплей контроллера [2] начинает светиться. Как только дисплей начнет отображать информацию (см. рисунок 6) устройство готово к эксплуатации:
- В левой части дисплея отображаются: температура верхней морозильной плиты [13], датчика-эмулятора [12], и температура нижней морозильной плиты [11]. Если к разъему [3] не подключен датчик-эмулятор (см. рис. 6), в соответствующем поле отображается стрелка, которая означает, что фактическое значение температуры превышает отображаемый диапазон.
- В режиме ожидания в поле, отображающем состояние устройства [14] видна надпись «CLST», что сигнализирует о готовности к предварительному охлаждению.
- Информационное поле [17] не содержит сведений. Во время работы здесь будут отображаться дополнительные сведения о процессе.
- Светодиоды [15] и [16] не горят.
- Поднятие и опускание крышки [4] осуществляется посредством сжатого воздуха. После включения тумблера [1] запускается воздушный компрессор, заполняя ресивер. По достижении номинального давления компрессор отключается.
- Крышка должна свободно опускаться и подниматься, без перекосов и столкновений.
- Высота подъема крышки составляет около 200 мм.

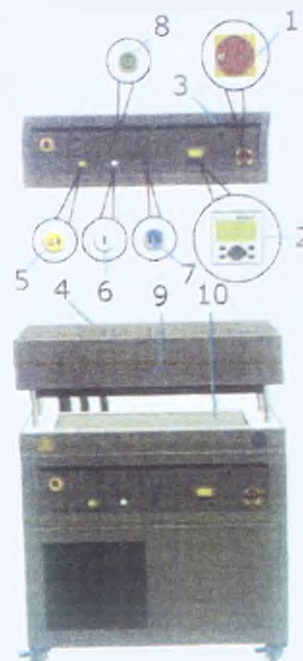


Рисунок 7: Включение установок серии KLF и предварительное охлаждение до рабочей температуры



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Опасность защемления:

В целях безопасности при манипуляциях с верхней плитой держите ее двумя руками. Нажатие кнопок, или работа одновременно вдвоем – запрещаются.

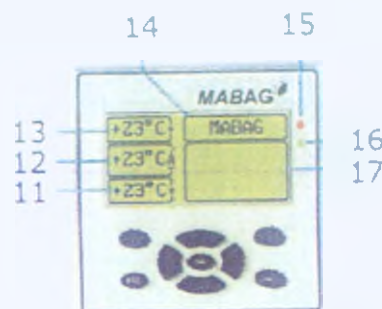


Рисунок 8: Показания дисплея при включении с эмулятором

Эксплуатация

Продолжение

Одновременно нажмите и удерживайте кнопки ОПУСТИТЬ/РАЗМОРОЗИТЬ [5] и ОПУСТИТЬ/ЗАМОРОЗИТЬ [7].

Крышка [4] опустится. Когда крышка полностью опустится, отпустите кнопки [5] + [7]. В данном случае крышка движется вниз, только если одновременно нажаты ОБЕ кнопки.

Если крышка при включении была поднята не полностью, сначала ее нужно поднять до упора, один раз нажав белую кнопку ПОДНЯТЬ [6]. Предварительное охлаждение стартует только в том случае, если крышка после включения тумблера [1], была полностью открыта минимум один раз.

4. Один раз нажмите зеленую кнопку КОМПРЕССОР ВКЛ ВЫКЛ [8].

- В поле [14] появится надпись «Предварительное охлаждение», сообщающая о начале соответствующего процесса.

- В информационном пол [17] отображается текущая длительность процесса предварительного охлаждения.

Запускается холодильный компрессор. Морозильные плиты [9] – [10] охлаждаются.

Во время текущего процесса предварительного охлаждения крышка не может быть поднята. Функция белой кнопки ПОДНЯТЬ [6] заблокирована*.

Примерно через 15 минут достигается рабочая температура. Процесс предварительного охлаждения закончен, о чем сообщает короткий звуковой сигнал.

- Сообщение в поле [14] изменяется на «Готов», что сигнализирует о готовности к загрузке.

- Индикация времени в поле [17] исчезает.

Температура морозильных плит автоматически устанавливается равной -40°C . Это щадит компрессор и снижает потребление электроэнергии, в случае, если от предварительного охлаждения до загрузки пройдет какое-то время.

Загрузите установки серии KLF в соответствии с пунктом 6.2.

* Дополнительно приобретаемое программное обеспечение контроля и обработки данных CoolSpr[®] использует значение времени предварительного охлаждения для обнаружения неисправностей в холодильной установке. Поднятие крышки во время процесса предварительного охлаждения увеличивает длительность предварительного охлаждения, в связи с чем возможны ошибки в определении неисправности оборудования.

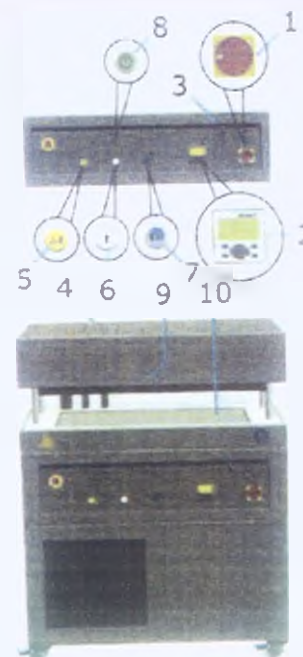


Рисунок 9: Включение установок серии KLF и предварительное охлаждение до рабочей температуры

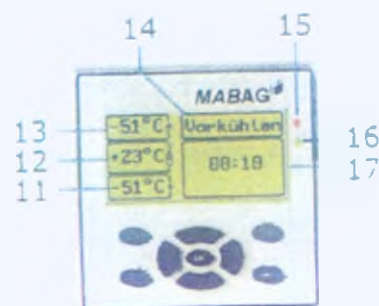


Рисунок 10: Показания дисплея в процессе предварительного охлаждения

6. Эксплуатация

6.2 Загрузка установок серии KLF

По окончании предварительного охлаждения и достижении рабочей температуры можно произвести загрузку установок серии KLF.

- В поле [10] отображается сообщение «Готов», что сигнализирует о готовности к загрузке.
- В поле [13] отображается сообщение «Произведите загрузку».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Повреждение кожи

Температура морозильных плит [5] + [6] опускается до экстремально низких значений. Касание холодных металлических поверхностей или замораживаемого продукта может привести к тяжелым повреждениям кожи.

Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты:

- Одевайте плотно прилегающую одежду с рукавами
 - Одевайте защитные перчатки.
1. Оденьте средства индивидуальной защиты.
 2. Крышка [4] должна свободно опускаться и подниматься, без перекосов и столкновений.
Высота поднятия крышки составляет примерно 200 мм.
 3. Один раз нажмите белую кнопку ПОДНЯТЬ [2].
Крышка полностью поднимется вверх под действием сжатого воздуха.
 4. Равномерно выложите контейнеры с плазмой на поверхность нижней морозильной плиты [6].

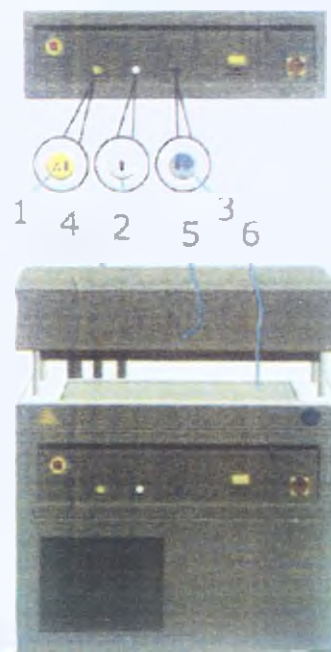


Рисунок 11: Загрузка установок серии KLF

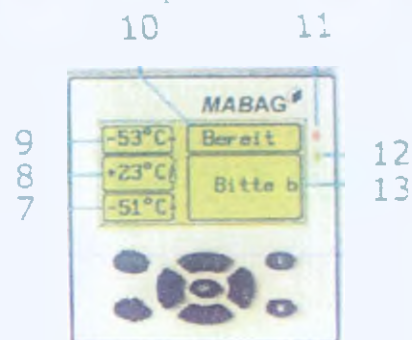


Рисунок 12: Показания дисплея по окончании предварительного охлаждения

6.2 Продолжение

Внимание:

- Равномерно распределите все количество контейнеров с плазмой на одинаковые партии загрузки.
- Укладывайте контейнеры одинакового объема (например, только пакеты по 450 мл), заполненные примерно одинаково.
- Заполнение контейнеров плазмой может отличаться максимум на 6%, в противном случае контакт верхней плиты с поверхностью контейнеров нарушается.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
защемления:

Опасность

В целях вашей безопасности при обслуживании установок серии KLF придерживайте верхнюю морозильную плиту обеими руками. Запрещается одновременно нажимать кнопки или одновременно работать в двоём.

Одновременно нажмите кнопки
ОПУСТИТЬ/РАЗМОРОЗИТЬ [1] и
ОПУСТИТЬ ЗАМОРОЗИТЬ [3] и удерживайте.

Крышка [4] опустится вниз под действием сжатого воздуха. Когда крышка полностью опустится, отпустите кнопки [1] + [3]. Крышка движется только пока одновременно нажаты обе кнопки. В случае аварийного открытия крышки для обеспечения безопасности при единичном нажатии соответствующей кнопки крышка поднимается полностью. Заморозка может начаться только при полностью опущенной крышке.

Регулятор давления препятствует слишком сильному сжатию контейнеров с плазмой верхней плитой установок серии KLF, во избежание их растрескивания.

6. Произведите заморозку, как описано в п. 6.3.

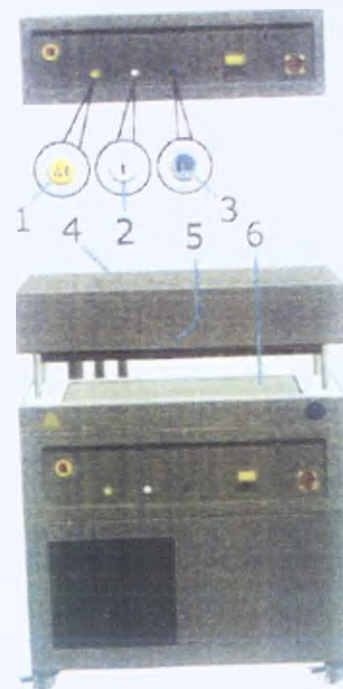


Рисунок 13: Загрузка установок серии KLF

Эксплуатация

6.3 Начало процесса заморозки

После загрузки установок серии KLF и полного опускания крышки [1] можно начинать процесс замораживания.

1. Примерно на одну секунду нажмите синюю кнопку ОПУСТИТЬ/ЗАМОРОЗИТЬ [2].

- Сообщение в поле [8] изменится на «Охлаждение», что означает начало процедуры заморозки.

- Предустановленное значение температуры морозильных плит изменяется на -52°C .

- В поле [11] отображается время с начала процесса заморозки, дополнительно отображается диаграмма, показывающая процентное соотношение истекшего с начала заморозки времени к общей длительности процедуры*.

- Включается и постоянно горит зеленый диод [10], красный диод [9] остается выключенным. Запускается процесс заморозки.

Во время текущего процесса заморозки белая кнопка ПОДНЯТЬ [3] блокируется в целях безопасности.

При необходимости крышку [1] можно в любое время поднимать с помощью кнопки аварийного открытия [4].

Это действие приводит к прерыванию процесса заморозки и отключению холодильного компрессора. Перед возобновлением процесса заморозки плиты установок серии KLF должны повторно подвергнуться предварительному охлаждению, см. пункт 6.1.

В конце процедуры заморозки звучит сигнал.

Установки серии KLF переходят в режим хранения (см. пункт 6.4).

- Сообщение в поле [8] изменяется на «Хранение». Установки серии KLF готовы к выгрузке контейнеров с плазмой.

- В поле [11] отображается пиктограмма снежинки, что означает окончание процедуры заморозки плазмы. Плазма при этом надежно сохраняется в замораживателе между плитами.

Предустановленное значение температуры морозильной плиты автоматически изменяется на -40°C . Это снижает потребление электроэнергии в процессе длительного хранения замороженной плазмы внутри устройства.

2. Извлеките контейнеры с плазмой из установок серии KLF, как описано в п. 6.5.

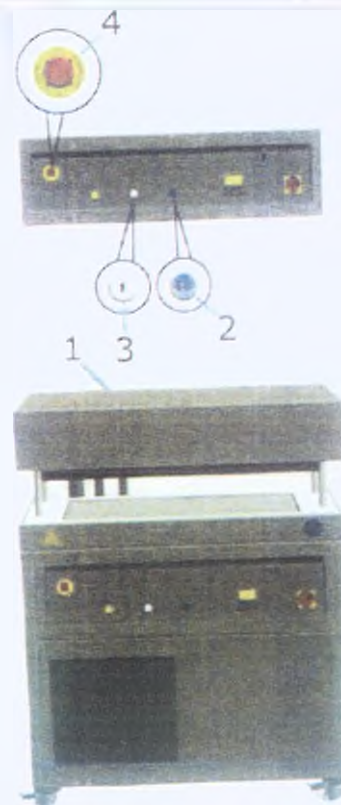


Рисунок 14: Запуск процесса заморозки

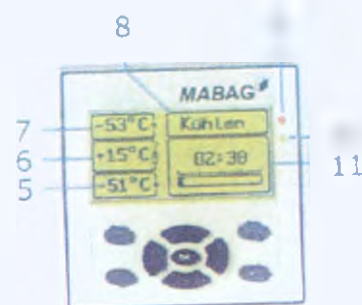


Рисунок 15: Показания дисплея в процессе заморозки

1) По умолчанию время заморозки в KLF 12-18 составляет 40 минут. Данное значение основывается на статистике замораживания контейнеров емкостью 420 мл, заполненных 320-ю мл плазмы, с учетом неблагоприятных факторов, например, плохой контакт из-за неравномерного заполнения контейнеров, промерзание углов контейнера, которые естественно не имеют непосредственного контакта с морозильными плитами. Данное время замораживания может быть изменено технической службой по согласованию с заказчиком, например, при использовании контейнеров другой емкости с заполнением, отличным от описанного.

6 Эксплуатация

6.4 Режим хранения

По окончании процедуры заморозки установки серии KLF автоматически переходит в режим хранения.

- Сообщение в поле [9] изменяется на «Хранение» и сигнализирует о готовности к выгрузке.
- В поле [12] изображена снежинка.
- Зеленый светодиод [11] мигает, красный светодиод [10] не горит.

Предустановленное значение температуры морозильных плит в режиме хранения равно -40°C . Это сокращает потребление электроэнергии, например, если замороженную плазму оставляют в устройстве, например, на ночь.

Морозильная камера остается в режиме хранения, пока не будет поднята крышка [1] нажатием белой кнопки ПОДНЯТЬ [2].

Одновременно с поднятием крышки [1] морозильная камера переходит в режим промежуточного предварительного охлаждения. Предустановленная температура морозильных плит [4] + [5] снова изменяется на рабочую.

В случае необходимости крышку [1] можно поднять с помощью кнопки аварийного открытия [3]. Это действие переводит установки серии KLF из режима хранения в режим промежуточного предварительного охлаждения. После устранения неполадок и извлечения контейнеров с плазмой перед повторной загрузкой морозильные плиты снова нужно охладить до рабочей температуры. При закрытой крышке процедура проходит быстрее, а также уменьшается образование льда. По окончании промежуточного предварительного охлаждения раздается короткий звуковой сигнал.

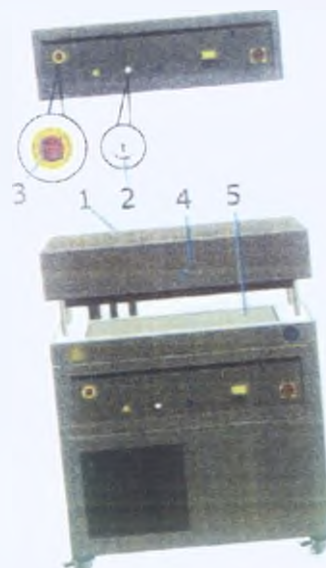


Рисунок 16: Режим хранения

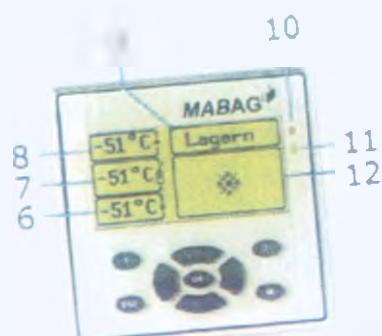


Рисунок 17: Показания дисплея в начале хранения



УКАЗАНИЕ – Загружайте установки серии KLF только в режиме готовности!

Если производится загрузка неподготовленного установок серии KLF, процесс заморозки может не начаться.

Процедура заморозки может быть надлежащим образом проведена только после охлаждения морозильных плит до рабочей температуры.

Извлеките контейнеры с плазмой из установок серии KLF как описано в п. 6.5.

6. Эксплуатация

6.5 Извлечение контейнеров с плазмой из установок серии KLF

По окончании процедуры заморозки можно извлечь контейнеры с плазмой из установок серии KLF.

- В поле [8] высвечивается «Хранение». Аппарат готов к выгрузке.
- В поле [11] отображается снежинка.
- Зеленый светодиод [10] мигает, красный светодиод [9] не горит.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — Повреждение кожи:

Температура морозильных плит [1] + [2] достигает экстремально низких значений. Касание холодных металлических частей или контейнеров с плазмой может привести к тяжелым повреждениям кожи. Надевайте средства индивидуальной защиты:

- Одевайте плотно прилегающую, закрывающую рукава одежду,
- надевайте защитные перчатки.

Наденьте средства индивидуальной защиты

Убедитесь, что отсутствуют препятствия для свободного поднятия/опускания крышки [3].

Высота поднятия крышки составляет примерно 200 мм

Один раз нажмите белую кнопку ПОДНЯТЬ [4].

Крышка полностью поднимается вверх под действием сжатого воздуха

Одновременно с подъемом крышки установки серии KLF возвращается в режим промежуточного предварительного охлаждения. Вместе с этим предустановленное значение температуры морозильных плит снова изменяется на рабочее.

Запускается холодильный компрессор. Морозильные плиты охлаждаются.

- Сообщение в поле [8] изменяется на «Предварительное охлаждение», сигнализируя о начале процесса промежуточного предварительного охлаждения.

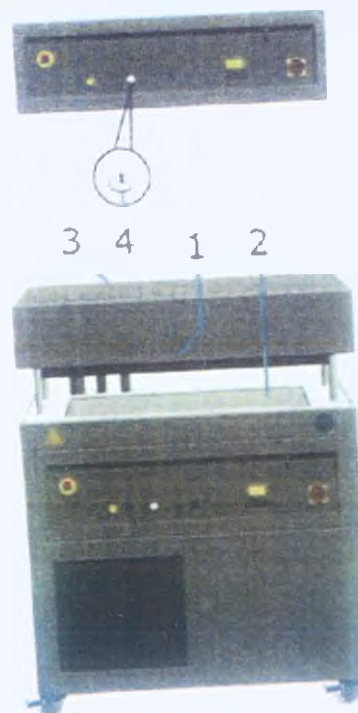


Рисунок 18: Извлечение контейнеров с плазмой из установок серии KLF



Рисунок 19: Показания дисплея в режиме хранения

6. Эксплуатация

6.5 Продолжение

- В поле [11] отображается время с начала предварительного охлаждения и дополнительное сообщение «Не загружать! Дождаться режима готовности!».
 - Зеленый светодиод [10] гаснет.
4. Извлеките контейнеры с плазмой из установок серии KLF. Дождитесь перехода в режим готовности. После извлечения контейнеров опустите крышку [3].
- Перед началом следующей процедуры заморозки морозильные плиты следует сначала повторно охладить до рабочей температуры. Длительность предварительного охлаждения зависит от температуры плит на момент открытия ($-40^{\circ}\text{C} \dots -52^{\circ}\text{C}$). Предварительное охлаждение с закрытой крышкой ускоряет процесс и уменьшает образование льда. По окончании предварительного охлаждения прозвучит короткий сигнал.
- Установки серии KLF может быть снова загружен, как описано в п. 6.2, сразу по завершении предварительного охлаждения и высвечивания в поле [6] сообщения «Готов».



УКАЗАНИЕ – Производите загрузку морозильной камеры только по достижении режима готовности!

Если загрузка производится в режиме, отличном от режима готовности установок серии KLF, процедура заморозки может не начаться.

Надлежащее протекание процесса заморозки возможно только после предварительного охлаждения морозильных плит до рабочей температуры.

- Если при продолжительной работе на морозильных плитах [1] – [2] образовался слой льда, либо лопнул контейнер, установки серии KLF необходимо разморозить посредством встроенной системы размораживания горячим газом, как описано в п. 6.6.
- По окончании работы установки серии KLF необходимо разморозить, как описано в п. 6.6.

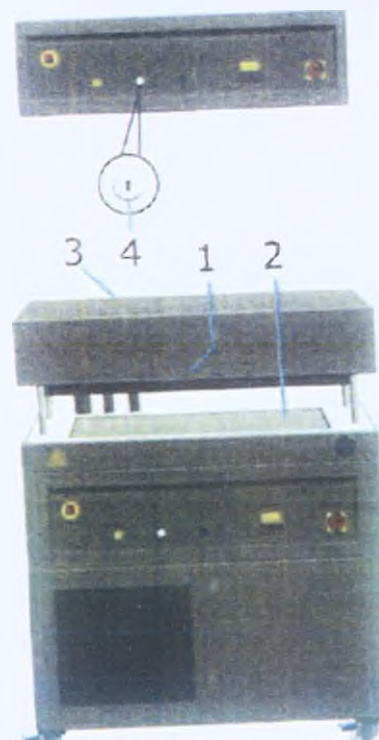


Рисунок 20: Извлечение контейнеров с плазмой из морозильной камеры

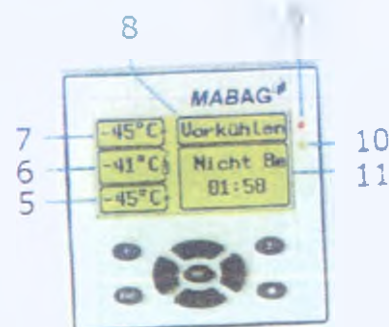


Рисунок 21: Показания дисплея в режиме промежуточного охлаждения

4 Эксплуатация

6.6 Разморозка



УКАЗАНИЕ – По окончании работы, морозильную камеру следует разморозить используя встроенную систему размораживания горячим газом:

Это гарантирует возврат масла в компрессор холодильной установки перед длительным простоем, что обеспечит последующий бесперебойный пуск компрессора.

Если при длительной эксплуатации на морозильных плитах [1] + [2] образовался слой льда, или лопнул один из контейнеров с плазмой, установки серии KLF можно также время от времени оттаивать посредством встроенной системы размораживания горячим газом



УКАЗАНИЕ – Размораживать только с полностью открытой крышкой:

Использование встроенной системы размораживания горячим воздухом возможно только в том случае, если крышка [3] поднята до упора.

1. Убедитесь в отсутствии препятствий ходу крышки.
– Ход поднятия крышки составляет примерно 200 мм.
 2. Один раз нажмите белую кнопку ПОДНЯТЬ [5].
Крышка полностью поднимется вверх под действием сжатого воздуха
 3. Примерно на четыре секунды зажмите кнопку ОПУСТИТЬ/РАЗМОРОЗИТЬ [4].
Запускается процедура разморозки
 - В поле [13] отображается сообщение «Разморозка».
 - В поле [16] отображается время, прошедшее с начала разморозки
 - Светодиоды [14] и [15] не горят.
- Морозильные плиты начинают нагреваться (до -60°C).

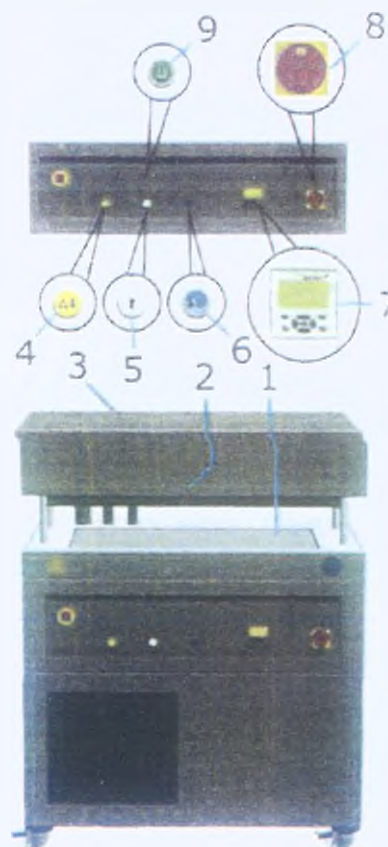


Рисунок 22: Встроенная система разморозки горячим газом

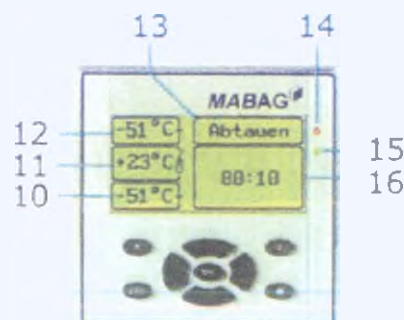


Рисунок 23: Показания дисплея в начале процедуры разморозки

6. Эксплуатация

6.6 Продолжение



ОСТОРОЖНО – Повреждения кожи:

Во время разморозки горячим воздухом морозильные плиты могут нагреваться до температуры выше $+60^{\circ}\text{C}$.

Желтая кнопка ОПУСТИТЬ / РАЗМОРОЗИТЬ [4] и синяя кнопка ОПУСТИТЬ / ЗАМОРОЗИТЬ [6] в целях безопасности во время разморозки плит неактивны.

По истечении предустановленного времени (около 10 минут) процедура разморозки завершается. Холодильный компрессор отключается. При необходимости длительность процесса разморозки может быть переустановлена специалистами сервисной службы (например, при высокой влажности помещения / повышенным образованием льда).



ОСТОРОЖНО – Повреждения морозильной камеры:

По завершении процесса разморозки возможность пуска компрессора холодильной установки блокируется на 20 минут в целях обеспечения безопасности.

Процесс разморозки может быть также прерван раньше времени нажатием зеленой кнопки КОМПРЕССОР ВКЛ.ВЫКЛ [9]. При этом установки серии KLF сразу же переходит в режим ожидания. В этом случае в отличие от завершения процедуры разморозки штатным образом, блокировка компрессора на 20 минут не производится. В случае, если морозильные плиты уже нагрелись до $+30^{\circ}\text{C}$ и выше, пользователь должен выждать 20 минут перед повторным запуском установок серии KLF во избежание повреждения компрессора.

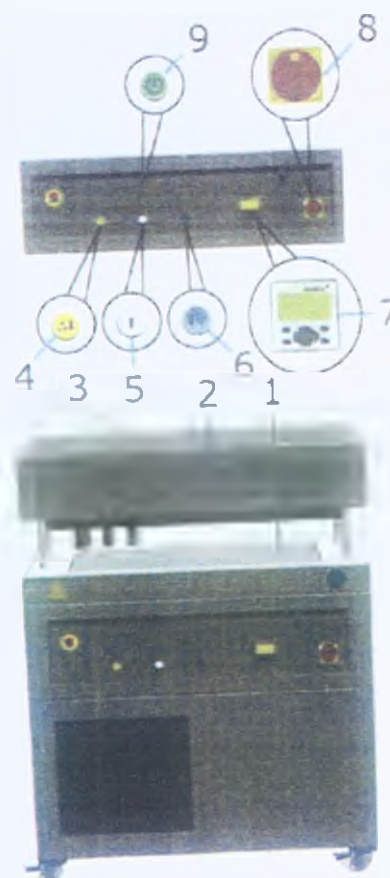


Рисунок 24: Встроенная система разморозки горячим газом

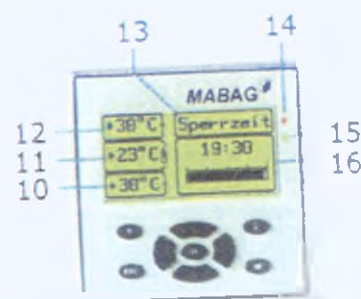


Рисунок 25: Показания дисплея по завершении блокировки пуска компрессора

6 Эксплуатация

6.6 Продолжение

- На дисплее отображается сообщение «Время блокировки», см. рис. 25.
- В поле [16] отображается время от начала блокировки, дополнительно столбик отображает процентное соотношение прошедшего и заданного времени блокировки.
- Светодиоды [14] и [15] не горят.
По прошествии времени блокировки установки серии KLF переходит в режим ожидания.
- В поле [13] отображается надпись «CLST», что сообщает о возможности приступить к предварительному охлаждению, см. рис. 27.
- В поле [16] отображается время.
- Светодиоды [14] и [15] не горят.
- 4. По завершении разморозки, при необходимости, сотрите с морозильных плит конденсат.
Для дальнейшей работы предварительно охладите установки серии KLF до рабочей температуры, как описано в п. 6.1.

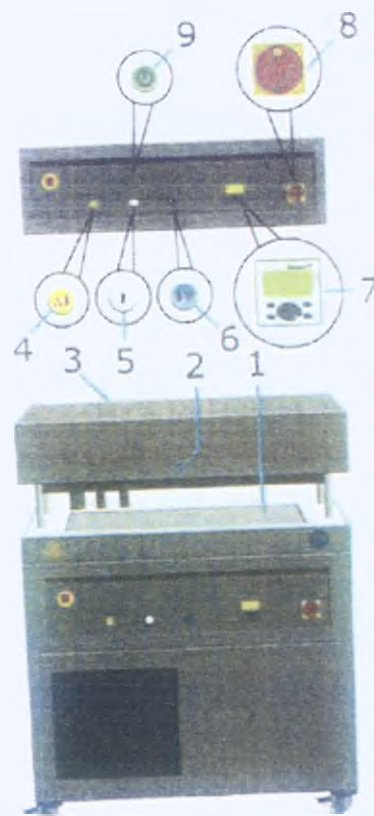


Рисунок 26: Встроенная система разморозки горячим газом

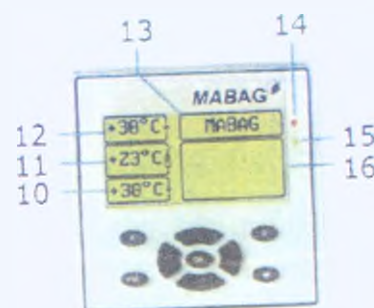


Рисунок 27: Показания дисплея в режиме ожидания по истечении времени блокировки компрессора

6 Эксплуатация

6.7 Отслеживание температуры

6.7.1 Визуально

На дисплее контроллера [1] отображается фактическая температура верхней морозильной плиты [5], температура датчика-эмулятора [4], а также температура нижней морозильной плиты [3].

6.7.2 Использование ПК для контроля и обработки данных

При использовании ПК для контроля и обработки данных, (см. также п. 7.1), сведения о процессе передаются замораживателем на ПК через кабель передачи данных. Для этой цели установки серии KLF оснащены специальным разъемом на задней панели [2].

Специальное программное обеспечение собирает и архивирует все сведения о процессе: штрих-коды контейнеров с плазмой, идентификаторы доноров, время обработки, температуру и, при необходимости, фиксирует возникшие неисправности. Данные сведения сохраняются в базе данных.

Собранные данные могут быть проанализированы, выведены на экран и распечатаны с помощью программного обеспечения. Для централизованного сохранения и дальнейшего использования данные могут экспортироваться.

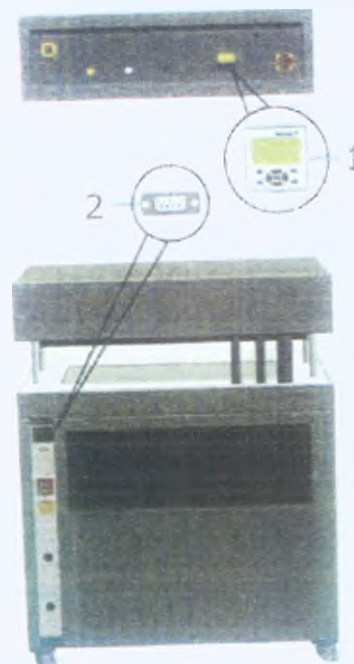


Рисунок 28: Указатель температуры и интерфейс для подключения ПК с целью контроля и обработки данных

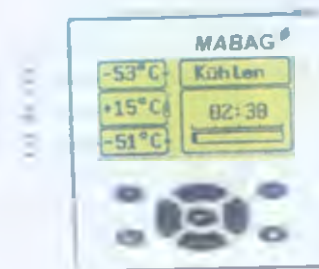


Рисунок 29: Отображение температуры на дисплее контроллера

Эксплуатация

6.8 Дисплей контроллера

6.8.1. Стандартный режим работы

На дисплее контроллера установок серии KLF отображаются сведения о температуре процесса [1] - [3], эксплуатационного состояния [4] и дополнительная информация по текущему процессу [5].

6.8.2. Альтернативный режим работы

Возможен также альтернативный вариант представления информации, см. рис. 31. Поля индикации температуры морозильных плит [1] и [2] (нижней и верхней) в этом варианте занимают большие области экрана, единицы измерения не отображаются.

Поле статуса [4], информационное поле [5] и индикация температуры датчика-эмулятора [3] сосредоточены справа в одном поле.

Переключение режимов индикации осуществляется при помощи функциональных клавиш [6] или «>» [7].

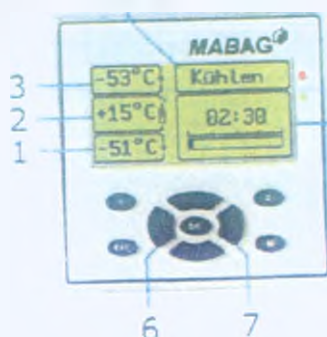


Рисунок 30: Стандартный способ представления данных

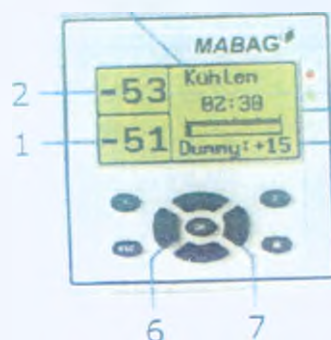


Рисунок 31: Альтернативный способ представления данных

6.8.3. Состояние системы

Состояние системы или текущие неисправности (см. также раздел 8) могут быть отображены на дисплее в любое время. Из стандартного или альтернативного режимов работы нажатием функциональной клавиши «V» [3] (см. рисунок 32) можно перейти в режим отображения состояний системы, а нажатием клавиши «^» [2] вернуться обратно. Из режима отображения состояния системы двойным нажатием функциональной клавиши «V» [3] можно вызвать на дисплей показания счетчика часов эксплуатации, см. п. 6.8.4.

6.8.4. Счетчик отработанного времени

Количество отработанных часов может быть выведено на дисплей контроллера, см. рис. 33. Из режима стандартного или альтернативного отображения данных нажатием функциональной клавиши «^» [2] можно перейти в режим отображения отработанного времени, а нажатием кнопки «V» [3] снова вернуться назад.

Из режима отображения количества отработанного времени двойным нажатием функциональной клавиши «^» [2] вызывается режим отображения состояния системы, см. п. 6.8.3.

В режиме отображения количества отработанного времени на экран выводятся: время нахождения во включенном состоянии [4], фактическое время замораживания (замораживание и хранение) [5], а также фактическое время эксплуатации холодильного компрессора [6].



Рисунок 32: Отображение состояния системы

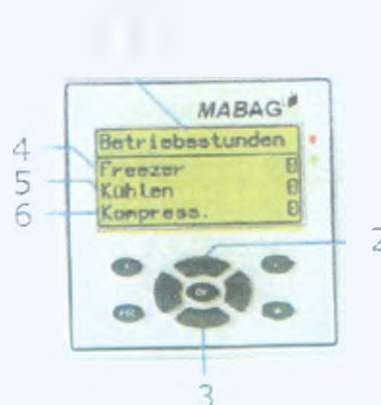


Рисунок 33: Отображение количества отработанного времени

6.8.5. Установки контроллера

Критические параметры работы установок серии KLF: время замораживания, время оттайки, рабочая температура плит, температура хранения замороженной плазмы, параметры сопряжения с ПК могут быть заданы с помощью управляющего контроллера.

Для этого предусмотрено защищенное паролем поле меню [1], которое вызывается нажатием клавиши «*» [2] и которое можно покинуть нажатием клавиши «ESC» [3]. Данные настройки может изменить в целях обеспечения безопасности могут быть изменены только представителем сервисной службы.



Рисунок 34: Меню контроллера

6. Эксплуатация

6.9 Датчик-эмулятор для эталонного измерения температуры

Датчик-эмулятор:

Датчик-эмулятор со щупом для измерения температуры в слое замораживаемой плазмы входит в комплект поставки. Датчик-эмулятор подключается к замораживателю через разъем [1]. Его показания отображаются на дисплее контроллера [2] внизу в поле [4].

Если датчик-эмулятор не подключен, в этом поле отображается только стрелка, которая сигнализирует о том, что исходное значение выходит за пределы измеряемого диапазона, см. также рис. 5.

Расположение датчика-эмулятора:

Если для эталонного измерения температуры используются два наполовину заполненных контейнера с плазмой, датчик-эмулятор следует поместить по центру между контейнерами, а контейнеры уложить на нижнюю плиту [3] установок серии KLF.

При использовании специального контейнера для измерения температуры KLM компании «КЛСТ» (см. пункт 7.2) датчик для измерения температуры устанавливается в предусмотренное для этого отверстие контейнера. Контейнер сконструирован таким образом, что щуп датчика, независимо от заполнения контейнера, всегда располагается в его центре.

Укладка соединительных проводов:

Соединительные провода датчика выведите наружу и не укладывайте сверху или под другими контейнерами с плазмой, так как это может нарушить контакт между контейнерами и морозильными плитами и может ухудшить качество заморозки плазмы.

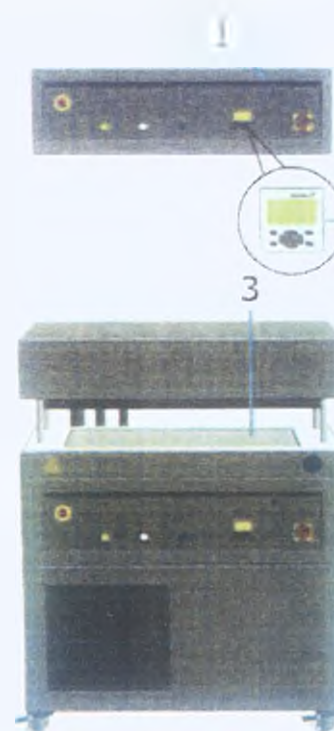


Рисунок 35: Датчик-эмулятор для эталонного измерения температуры



Рисунок 36: Отображение показаний датчика-эмулятора температуры

7. Компоненты, поставляемые по запросу

7.1 ПО для контроля и обработки данных

С помощью ПК для контроля и обработки данных (приобретается дополнительно) можно контролировать, протоколировать, анализировать и архивировать параметры рабочих процессов установок серии KLF.

Комплектация:

- ПО для контроля и обработки данных CoolSpy[®],
- Сканер штрих-кодов,
- Кабель передачи данных (RS 232, при необходимости с переходником),
- Сетевой кабель.

Программное обеспечение CoolSpy[®] регистрирует и протоколирует во время заморозки температуру:

- Верхней морозильной плиты,
- Нижней морозильной плиты,
- Датчика-эмулятора для эталонного измерения температуры, см. пп. 6.9 и 7.2,

а также дополнительные сведения о процедуре:

- Длительность,
 - Штрих-коды контейнеров с плазмой,
 - Идентификационный код донора,
- и в конце процедуры заморозки осуществляет
- Обработку данных.

ПО для контроля и обработки данных CoolSpy[®]:

Автоматизирует запись и упрощает контроль процесса заморозки донорской плазмы. Более подробную информацию вы можете найти в документации к программному обеспечению.

Сканер штрих-кодов:

Сканер штрих-кодов, который входит в комплект поставки, сканирует идентификационные данные контейнеров с плазмой, доноров плазмы, а также программные команды.

Кабель передачи данных:

ПК и установки серии KLF сопрягаются при помощи кабеля передачи данных.

Разъем подключения к сети:

Полученные данные могут передаваться другим компьютерам для централизованной обработки, например, по локальной сети.



УКАЗАНИЕ – Программное обеспечение для сбора и обработки данных CoolSpy[®] также можно приобрести без ПК и сканера штрих-кодов!

7. Компоненты, поставляемые по запросу

7.2 Контейнер для измерения температуры KLM

Для облегчения измерения температуры в толще продукта и исключения трудоемкой стадии расположения щупа датчика-эмулятора между двумя наполовину заполненными контейнерами с плазмой, компания «КЛСТ» разработала специальный контейнер. Он полностью совместим с датчиком-эмулятором установок серии KLF.

Контейнер для измерения температуры KLM заполняется плазмой или другой подходящей жидкостью, например, 0,9-процентным раствором натрия хлорида.

Уровень заполнения должен соответствовать уровню заполнения контейнеров с плазмой, загружаемых одновременно с контейнером KLM. Допустимое отклонение составляет 6%, так как в противном случае может нарушиться контакт контейнеров с плитами установок серии KLF.

Укладка контейнеров, соединительных проводов и укладка щупа для измерения температуры описаны в п. 6.9.



УКАЗАНИЕ – Опасность разрыва:

При низких температурах материал, из которого изготовлен контейнер, становится хрупким. Даже легкие удары могут привести к растрескиванию контейнера и потере герметичности, что означает непригодность контейнера для дальнейших измерений.

Для проведения эталонных измерений во время каждой загрузки установок серии KLF с помощью контейнеров KLM, согласно статистике, собранной компанией «КЛСТ», необходимо три датчика-эмулятора, так как в замороженном состоянии их невозможно извлечь из измерительных контейнеров.

В то время как один измерительный пакет с датчиком находится в замораживателе, остальные два размораживаются, например, в водяной бане. Для разморозки контейнера KLM необходимо около 2 часов. Дополнительные датчики можно приобрести в отдельном.

8.1 Датчики температуры

В случае неисправности или отсутствия датчиков температуры в соответствующих полях на экране дисплея контроллера [1], [2] и [3] значение температуры не отображается. Вместо этого отображается стрелка (как в поле [3]), что свидетельствует о том, что значение температуры, измеренное контроллером, находится вне пределов отображаемого диапазона.

Неисправный или отсутствующий датчик температуры не влияет на отображение состояния оборудования в поле [4].



УКАЗАНИЕ – Неисправные датчики температуры морозильных плит:

Если индикация температуры верхней [3] или нижней плит [1] отсутствует, установки серии KLF работает ненадлежащим образом, поэтому ему необходим ремонт.

8.2 Холодильная установка

В случае возникновения неисправностей в холодильной установке, контроллер переходит из стандартного или альтернативного режима отображения данных в режим индикацию состояния системы, см. также п. 6.8. С помощью функциональной клавиши «↵» перейти обратно, в стандартный или альтернативный режим отображения данных, например, чтобы считать показания температуры.

Появляется одно из следующих сообщений о неисправности:

- 1. Слишком высокое давление в системе!
- 2. Комплексная защита отключена!
- 3. Защита двигателя отключена!
- 4. Предохранительное устройство вышло из строя!
- 5. Delta-P отключено!

Дополнительно о неисправности сигнализирует мигающий красным светодиод [5].

Если во время эксплуатации на дисплее появится сообщение о неисправности холодильной установки или датчика температуры:

1. Запишите сообщение о неполадке.
2. Отключите рубильник на замораживателе [6].
3. Вытащите сетевой провод [7] сзади устройства.
4. Явным способом обозначьте, что морозильная камера неисправна.
5. Сообщите о неисправности в сервисную службу, передайте сообщение об ошибке.

8. Сообщения об ошибках

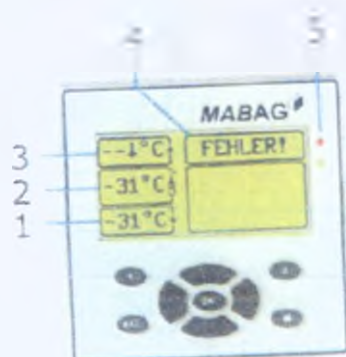


Рисунок 37:

Показания дисплея при возникновении неисправности

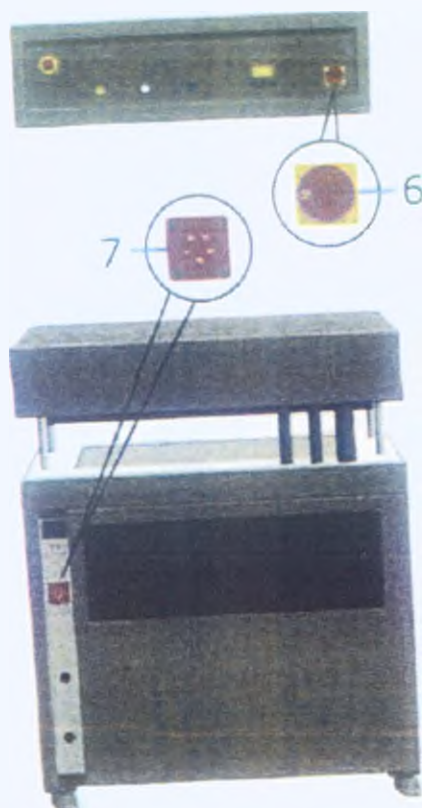


Рисунок 38: Выключение установок серии KLF при возникновении неисправности

9.1 Вывод установок серии KLF из эксплуатации

1. Разморозьте установки серии KLF как описано в п. 6.6.
2. Отключите рубильник [1].
3. В случае длительного перерыва в эксплуатации отсоедините сетевой провод от разъема [2] на устройстве.
4. Только для версии WS:

В случае длительного перерыва в эксплуатации дополнительно перекройте вентили подающего и отводящего трубопроводов. Если шланги отсоединены от устройства, закройте входное и выходное отверстия [3] + [4] заглушками.

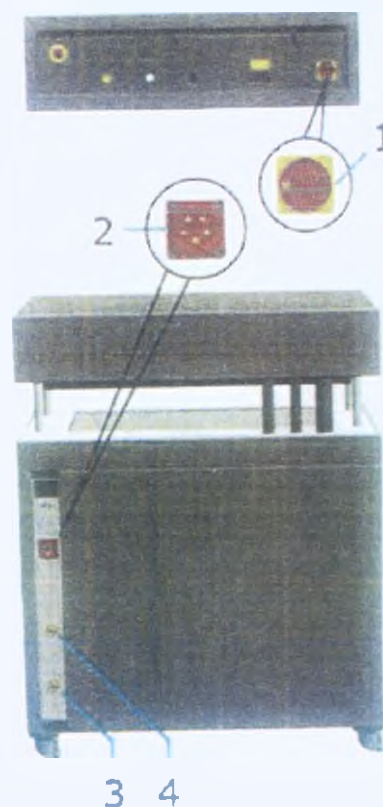


Рисунок 39: Вывод установок серии KLF из эксплуатации

10.

Очистка и дезинфекция

10.1 Очистка

1. Оттайте установки серии KLF как описано в п. 6.6.
2. Отключите рубильник [1].
3. Отсоедините сетевой провод от разъема [2] на устройстве.



ОСТОРОЖНО – Растворитель:



Органические растворители разъедают полимерные материалы. Сильные кислоты или щелочи способствуют чрезмерной хрупкости полимерных материалов. Для очистки запрещено использовать органические растворители, средства с концентрацией спиртов более 10%, а также сильные кислоты или щелочи!

- Очистите установки серии KLF с помощью универсального моющего средства и теплой воды.

10.1.1. Очистка конденсора (версия LS)

Спереди морозильной камеры находится вентиляционное отверстие [3], через которое забирается воздух для охлаждения конденсора, находящегося позади отверстия. Его пластины со временем загрязняются, отчего снижается производительность конденсора, что, в конечном счете, приводит к перебоям в эксплуатации.

Во избежание этого, пластины следует очищать при необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев.

1. Отвинтите шесть крепежных болтов и снимите переднюю стенку [3].
2. С помощью мягкой щетки или кисти осторожно очистите от пыли пластины конденсора, или уберите пыль с помощью пылесоса со щеточной насадкой. Учтите, что пластинки могут легко повредиться или деформироваться.
3. Установите на место переднюю стенку [3] и зафиксируйте крепежными болтами.
4. Проверьте надежно ли передняя стенка [3] зафиксирована.

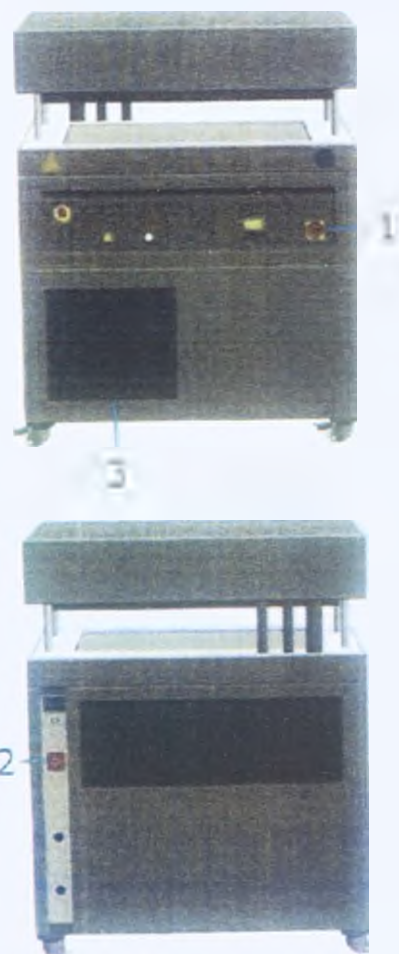


Рисунок 40: Очистка конденсора установок серии KLF с воздушным охлаждением

10. Очистка и дезинфекция

10.1.2. Очистка фильтра для воды (версия WS)

Чтобы предотвратить загрязнение охлаждающей рубашки установок серии KLF с водяным охлаждением, в комплекте поставки предусмотрен фильтр для воды, который должен устанавливаться на впускное отверстие [1].

Со временем он может загрязниться, что препятствует току воды, что снижает производительность конденсора и может привести к перебоям в эксплуатации.

Для предотвращения подобных ситуаций фильтр для воды следует регулярно очищать при необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Для этого предусмотрена возможность обратной промывки фильтра. Подробные сведения об обратной промывке очистке фильтра вы сможете получить в справочном руководстве по использованию водопроводного фильтра.

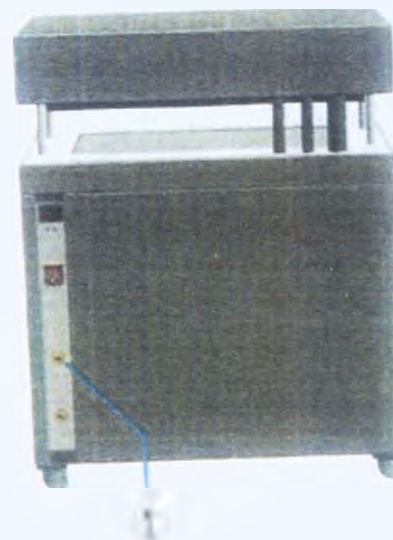


Рисунок 41: Фильтр для воды

II.

Электробезопасность

11.1 Сбои в работе электрооборудования

В случае неисправности электрические предохранители внутри устройства защищают от существенных повреждений.



Указание – До установки предохранительных элементов на прежнее место причина неисправности должна быть выявлена, а неисправность – устранена.

Ремонт должен осуществляться только квалифицированным персоналом (электрики, техники сервисной службы) в соответствии с электрической и пневматической схемами устройства, а также холодильной блок-схемой холодильной установки.

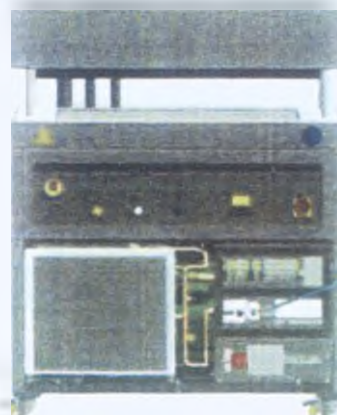


Рисунок 42: Расположение предохранителей

С целью поиска неисправностей в нижней части аппарата со всех сторон предусмотрена возможность снятия обшивки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поражение током:

Касание токоведущих частей может привести к поражению током, несовместимому с жизнью. Перед вскрытием устройства выдерните сетевой шнур из розетки!

11.2 Установка предохранительных элементов на прежнее место

Защитные автоматы и предохранители электродвигателя находятся на блоке управления [1] внутри устройства, см. рис. 42. Доступ к ним осуществляется через открытую переднюю стенку.

Параметры предохранителей приведены в нижеследующей таблице.

Руководство пользователя

Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических продуктов варианты исполнения



11

Электрические предохранительные элементы

Обозначение	Напряжение	Расчетный ток	Характеристика срабатывания	Расчетное быстродействие
F1	230 В	6 А	B	15 кА
F2	230 В	10 А	B	15 кА
F3	230/400 В	10-16 А	B	60 кА
F4 (н.п.)				-
F5	230 В	6 А	B	15 кА

12. Технический осмотр

12.1 Гарантия

Компания «КЛСТ» гарантирует безопасность и безупречное функционирование устройства только при соблюдении нижеследующих условий:

- в конструкцию устройства не внесены изменения;
- для обслуживания и ремонта применяются только оригинальные запчасти;
- все ремонтные работы осуществляются квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение.

12.2 Ежегодный технический осмотр

Для сохранения работоспособности и безопасного функционирования оборудования следует проводить его ежегодный технический осмотр.

Ежегодный технический осмотр проводится по нижеследующим пунктам и детально фиксируется в отчете о техническом обслуживании:

- Оценка общего состояния, визуальный контроль наличия отсутствия повреждений;
- Проверка технической исправности и работоспособности устройства;
- Работоспособность электрических схем электробезопасность согласно актуальным национальным стандартам (Австрия: OVE/ONORM EN 62353:2009 01 01);
- Работоспособность пневматической системы подъемного механизма;
- Работоспособность холодильной установки проверка герметичности, при необходимости очистка конденсора;
- Герметичность уплотнений.

12.3 Квалификационные испытания

По желанию заказчика могут быть проведены квалификационные испытания (наиболее удобно совместить их с ежегодным техническим осмотром), во время которых в процессе заморозки целевого продукта в заданных точках контролируется и протоколируется температура в толще продукта.

Данные испытания подтверждают надежное функционирование установок серии KLF, а также соответствие процедуры заморозки плазмы установленным нормам.

Результаты квалификационных испытаний заносятся в протокол, и снабжены температурными кривыми.

13. Техническое обслуживание

13.1 Запчасти и комплектующие



УКАЗАНИЕ – Техническое обслуживание:

Допускается применение только проверенных и допущенных компанией «КЛСТ» оригинальных запасных деталей и комплектующих.

Применение неоригинальных деталей сопряжено с потенциальным риском и влечет прекращение гарантии.

При заказе запасных частей и комплектующих подготовьтесь сообщить сведения об устройстве, указанные на шильдике, расположенном на задней стенке.

14.**Утилизация****14.1 Утилизация установок серии KLF и компонентов**

В замораживателе применяются подлежащие обязательной утилизации на специализированном предприятии хладагент и смазочные материалы.

Наименование компонентов	Используемые материалы
Корпус аппарата, штоки подъемного механизма, проходные трубы, магистрали для хладагента, морозильные плиты	Нержавеющая сталь
Изоляция	Жесткий пенополиуретан Не содержит ХФУ, ГХФУ и ГФУ
Уплотнение крышки	Мягкий пенополиуретан
Трубопроводы	Медь
Электронные компоненты	Электронные компоненты, покрытые различными видами пластика
Электропроводка	Гибкие медные многожильные провода с оболочкой из полимеров
Масло для компрессора холодильной установки	Смазочное масло на основе сложных эфиров
Хладагент	R 507 (см. типовую табличку)
Различные встроенные компоненты из стали, меди и полимерных материалов	

Руководство пользователя

Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и
биологических продуктов варианты исполнения



15. Технические характеристики

Установки серии КЛФ для замораживания плазмы крови и биологических продуктов								
Модель	КЛФ 6-9/40LS	КЛФ 12-18/40LS	КЛФ 16-24/40LS	КЛФ 32-48/40LS	КЛФ 6-9/40WS	КЛФ 12-18/40WS	КЛФ 16-24/40WS	КЛФ 32-48/40WS
Вид								
Назначение	замораживание плазмы крови и биологических продуктов	замораживание плазмы крови и биологических продуктов	замораживание плазмы крови и биологических продуктов	замораживание плазмы крови и биологических продуктов	замораживание плазмы крови и биологических продуктов	замораживание плазмы крови и биологических продуктов	замораживание плазмы крови и биологических продуктов	замораживание плазмы крови и биологических продуктов
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ								
Размеры (ширина x высота x глубина, мм)	1122 x 1155 x 846	1255 x 1580 x 890	1450 x 1260 x 890	2200 x 1900 x 1000	1122 x 1255 x 846	1255 x 1580 x 890	1450 x 1260 x 890	2200 x 1900 x 1000
Высота подъема плиты, мм	200	200	200	200	200	200	200	200
Масса нетто, нагрузка на пол	250кг	350кг, прибл. 250кг/м	400кг	800кг	250кг	350кг, прибл. 250кг/м	400кг	800кг
Тип охлаждения	Воздушное	Воздушное	Воздушное	Воздушное	Водяное	Водяное	Водяное	Водяное
Температура плит в режиме замораживания	-60°C	-60°C (-55°C) ¹	-60°C	-60°C (-55°C) ¹	-60°C (-55°C) ¹	-60°C (-55°C) ¹	-60°C (-55°C) ¹	-60°C (-55°C) ¹

ния								
Температура при в режиме хранения	-40 ⁰ С	-40 ⁰ С	-40 ⁰ С	-40 ⁰ С	-40 ⁰ С	-40 ⁰ С	-40 ⁰ С	-40 ⁰ С
Емкость	Макс. 9 стандартных контейнеров (500мл) Макс. 6 больших контейнеров (1000мл)	Макс. 36 стандартных контейнеров (500мл) Макс. 24 больших контейнеров (1000мл)	Макс. 24 стандартных контейнеров (500мл) Макс. 16 больших контейнеров (1000мл)	Макс. 48 стандартных контейнеров (500мл) Макс. 32 больших контейнера (1000мл)	Макс. 6 стандартных контейнеров (500мл) Макс. 9 больших контейнеров (1000мл)	Макс. 12 стандартных контейнеров (500мл) Макс. 24 больших контейнеров (1000мл)	Макс. 16 стандартных контейнеров (500мл) Макс. 24 больших контейнеров (1000мл)	Макс. 48 стандартных контейнеров (500мл) Макс. 32 больших контейнера (1000мл)
Время заморозки	40 мин. для стандартных контейнеров 50 мин. для больших контейнеров	40 мин. для стандартных контейнеров 50 мин. для больших контейнеров	40 мин. для стандартных контейнеров 50 мин. для больших контейнеров	40 мин. для стандартных контейнеров 50 мин. для больших контейнеров	40 мин. для контейнеров по 500мл 50 мин. для контейнеров по 1000мл	40 мин. для контейнеров по 500мл 50 мин. для контейнеров по 1000мл	40 мин. для контейнеров по 500мл 50 мин. для контейнеров по 1000мл	40 мин. для контейнеров по 500мл 50 мин. для контейнеров по 1000мл
Время быстрого размораживания, не более	10 мин.	10 мин.	10 мин.	10 мин.	10 мин.	10 мин.	10 мин.	10 мин.
Уровень шума	менее 60 дБ	менее 60 дБ	менее 60 дБ	менее 60 дБ	57 дБ	57 дБ	57 дБ	57 дБ

Холодильная установка

Хладагент	R 507 (без фтор- и хлорсодержащих углеводородов)	R 507 (без фтор- и хлорсодержащих углеводородов), прибл. 8,5кг	R 507 (без фтор- и хлорсодержащих углеводородов)	R 507 (без фтор- и хлорсодержащих углеводородов)	R 507 (без фтор- и хлорсодержащих углеводородов)	R 507 (без фтор- и хлорсодержащих углеводородов), прибл. 4,5кг	R 507 (без фтор- и хлорсодержащих углеводородов)	R 507 (без фтор- и хлорсодержащих углеводородов)
-----------	--	--	--	--	--	--	--	--

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Напряжение	3 x 400В, 50Гц, вилка 16А стандарта CEE	3 x 400В, 50Гц, вилка 16А стандарта CEE	3 x 400В, 50Гц, вилка 16А стандарта CEE	3 x 400В, 50Гц, вилка 16А стандарта CEE	3 x 400В, 50Гц, вилка 16А стандарта CEE	3 x 400В, 50Гц, вилка 16А стандарта CEE	3 x 400В, 50Гц, вилка 16А стандарта CEE	3 x 400В, 50Гц, вилка 16А стандарта CEE
------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Рекомендуемая защита		≥ x 16A, хар-ка C не срабатывает на пик пускового тока 39A				х 16A, хар-ка C, не срабатывает на пик пускового тока 39A		
Энергопотребление во время замораживания	0,6 кВт*ч для стандартных контейнеров 0,9 кВт*ч для больших контейнеров	1,2кВт*ч для стандартных контейнеров 1,8кВт*ч для больших контейнеров	1,6кВт*ч для стандартных контейнеров 2,4кВт*ч для больших контейнеров	3,2кВт*ч для стандартных контейнеров 4,8кВт*ч для больших контейнеров	0,6кВт*ч для стандартных контейнеров 0,9кВт*ч для больших контейнеров	1,2кВт*ч для стандартных контейнеров 1,8кВт*ч для больших контейнеров	1,6кВт*ч для стандартных контейнеров 2,4кВт*ч для больших контейнеров	3,2кВт*ч для стандартных контейнеров 4,8кВт*ч для больших контейнеров
Ток потребления холодильной установки		макс. 14А				макс. 14А		
Потребляемая мощность, не более	0,9 кВт	1,8кВт	2,4кВт	4,8кВт	0,9кВт	1,8кВт	2,4кВт	4,8кВт
Потребляемый ток при номинальной температуре, прибл.		4,1А				4,1А		

ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ ВОДЯНОЙ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ

Патрубки замораживателя для подключ. системы					G 3/4 наружная резьба	G 3/4 наружная резьба	G 3/4 наружная резьба	G 3/4 наружная резьба
Давление на входе					2-6 бар	2-6 бар	2-6 бар	2-6 бар
Температура на входе					оптимально 18 °C	15-23°C, оптимально 18 °C	15-23°C, оптимально 18°C	15-23°C, оптимально 18°C
Температура					28 °C	28°C		28°C

Руководство пользователя Установки серии КГ.1 для замораживания плазмы крови и биологических продуктов с принадлежностями

на выходе									
Производительность насоса						мин. 1500л/ч	-		
Дифференциальное давление					мин 0,7 бар	мин 0,7 бар	мин 0,7 бар	мин 0,7 бар	
Потеря давления на регуляторе потока						0,1 бар	0,1 бар	0,1 бар	
Потеря давления на конденсаторе						0,4 бар	0,4 бар	0,4 бар	
Давление срабатывания перепускного клапана					3-4 бар	3-4 бар	3-4 бар	3-4 бар	
Расход при входной темп. +15°C, выходной 22-24°C, в режиме хранения						прибл. 240л/ч			
Расход при входной темп. +15°C, выходной -22-24°C, в режиме заморозки						прибл. 480л/ч			
Расход при						прибл. 450л/ч	-	-	

Руководство пользователя
Установки серии КГ-Е для замораживания плазмы крови и
биологических продуктов варианты исполнения

входной темпл. +20 ⁰ С, выходной 23-25 ⁰ С, в режиме хранения									
Расход при входной темпл. +20 ⁰ С, выходной 23-25 ⁰ С, в режиме заморозки						прибл. 940л/ч	-	-	

16 Электромагнитная совместимость

Медицинские электрические устройства подлежат эксплуатации с соблюдением обязательных мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями настоящего руководства. Устройство должно эксплуатироваться только с применением оригинальных комплектующих и запасных частей (напр., ПК-кабель, измерительный преобразователь), во избежание помех образования и нарушения помехоустойчивости.

Устройство не должно эксплуатироваться вблизи других приборов. Если все же это неизбежно, работа устройства должна контролироваться с целью обеспечения надлежащей эксплуатации. Соответствующая информация представлена в нижеследующих таблицах:

Электромагнитное излучение		
Установки серии KLF серии предназначен для использования в условиях, описанных ниже		
Владелец установок серии KLF серии должен убедиться, что условия работы соответствуют требованиям настоящей таблицы.		
Наименование теста	Соответствие	Электромагнитная среда – требования
РЧ-излучение по нормативам CISPR 11	Группа 1	В установок серии KLF серии РЧ-излучение используется только внутри прибора. Поэтому РЧ-излучения вовне очень незначительны и не могут вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение по нормативам CISPR 11	Класс А	Установки серии KLF серии пригодна для эксплуатации во всех помещениях, кроме жилых, а также подключенных к низковольтной электросети общего пользования, питающей здания, используемые для жилых целей.
Эмиссия гармоник по нормам IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения фликкер-эффект по нормам IEC 61000-3-3	Не применимо	

16.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная устойчивость

Установки серии KLF серии предназначены для использования в условиях, описанных ниже.

Владелец установок серии KLF серии должен убедиться, что условия работы соответствуют требованиям настоящей таблицы.

Определение помехоустойчивости	Нагрузка по нормам IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – требования
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	– 6 кВ контакт – 8 кВ воздух	– 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы в помещении должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если покрытие пола выполнено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении не должна быть менее 30%.
Краткосрочные импульсные выбросы напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Параметры электросети должны соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным электросетям.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Параметры электросети должны соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным электросетям.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$ понижение в U_T) для 1/2 цикла $40\% U_T$ $(60\%$ понижение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$ понижение в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ понижение в U_T) для 5 с	$< 5\% U_T$ $(95\%$ понижение в U_T) для 1/2 цикла $40\% U_T$ $(60\%$ понижение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$ понижение в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ понижение в U_T) для 5 с	Параметры электросети должны соответствовать требованиям, предъявляемым к электросетям общего или больничного назначения.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	A/м	30 A/м	Напряженность магнитного поля, излучаемого проводниками электросети общего пользования, должна соответствовать нормативам для зданий общего или медицинского назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T является напряжением сети переменного тока до применения уровня испытания.

16. Электромагнитная совместимость

Электромагнитная устойчивость

Установки серии KLF серии предназначен для использования в условиях, описанных ниже.

Владелец установок серии KLF серии должен убедиться, что условия работы соответствуют требованиям настоящей таблицы.

Определение помехоустойчивости	Нагрузка по нормам IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – требования
			Переносное и мобильное оборудование связи, излучающее в РЧ-диапазоне не должно эксплуатироваться вблизи установок серии KLF серии или его частей, включая кабели, ближе рекомендованного удаления, рассчитанного из сравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованное удаление:
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В _с 150 кГц до 80 МГц	3 → V1 в В	$(3,5) \cdot \sqrt{f}$ —
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В _с 80 МГц до 2,5 ГГц	3 → E1 в В м	$(3,5) \cdot \sqrt{f}$ — 80 МГц до 800 МГц
			800 МГц до 2,5 ГГц

16. Электромагнитная совместимость

			Где P является максимальным номинальным значением выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d является рекомендованным разделительным расстоянием в метрах (м).^b Напряженность поля из стационарных передатчиков радиосигналов, как показано измерениями электромагнитного поля на месте эксплуатации, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте передатчика, равной 80 МГц или 800 МГц применяется уравнение для следующего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ влияют явления поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля наиболее распространенных передатчиков: базовых станции сотовой связи, наземных мобильных радиостанций, радиолюбительских радиостанций, радиостанций AM и FM диапазона, ТВ-передатчиков не может быть рассчитана с абсолютной точностью. Для оценки параметров электромагнитного поля стационарных передатчиков радиосигналов следует провести инженерные изыскания. Если напряженность поля, измеренная в помещении, где эксплуатируется установки серии KLF серии, превышает допустимый уровень, работа установок серии KLF должна контролироваться с целью подтверждения соответствия условий эксплуатации установленным нормативам. Если таковое несоответствие все же наблюдается, могут понадобиться дополнительные мероприятия, например, изменение местоположения установок серии KLF серии.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее

16. Электромагнитная совместимость

Рекомендованное удаление между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и замораживателем серии

Установки серии KLF серии предназначен для эксплуатации в условиях с контролируемым уровнем радиопомех. Владелец или пользователь установок серии KLF серии может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимое удаление между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и замораживателем серии, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной полезной мощности передатчика.

Максимальная полезная мощность передатчика Вт	Удаление в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left(\frac{3,5}{f}\right) \times \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{1,5}{f}\right) \times \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{7}{f}\right) \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,4
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, с максимальной полезной мощностью, отличной от приведенной выше, рекомендованное удаление d в метрах (м) может быть определено, с использованием уравнения расчета частоты передатчика, где P является максимальной полезной мощностью в ваттах (Вт), указанным производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте передатчика, равной 80 МГц или 800 МГц применяется уравнение для следующего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ влияют явления поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

17. Основы надлежащей микробиологической практики

Общие правила:

- Во время работы установок серии KLF окна и двери в помещении, где он установлен, должны быть плотно закрыты.
- В рабочих помещениях запрещено пить, есть или курить. Запрещается хранить продукты питания в рабочей зоне.
- Перед доступом в рабочую зону обязательно оденьте лабораторный халат, либо другую защитную одежду.
- Отбор проб жидкости при помощи рта запрещен, используйте специализированные дозаторы.
- Шприцы и полые иглы для дозирования должны применяться только в случае необходимости.
- При совершении манипуляций с жидкими пробами следует избегать образования аэрозоля.
- После завершения работы перед тем, как покинуть рабочую зону, следует тщательно вымыть руки, а при необходимости продезинфицировать и смазать жиром.
- Содержите рабочую зону в чистоте. На рабочих столах должны находиться только необходимые в данный момент приборы и материалы. Храните лабораторные запасы только в предназначенных для этого местах или шкафах.
- Регулярно проверяйте подлинность используемых реагентов, согласно требованиям и руководствам техники безопасности. Интервалы проверок выбирайте в зависимости от потенциальной опасности реагента.
- При обращении с химическими или болезнетворными агентами перед допуском к работе персонал должен быть надлежащим образом обучен, а также проходить повторный инструктаж не реже одного раза в год.
- Работники, не имеющие опыта работы в области микробиологии, вирусологии или молекулярной биологии, должны быть особенно тщательно проинструктированы, а затем их работой следует руководить и тщательно контролировать.
- Регулярно проводите обработку против вредителей.

При работе с болезнетворными агентами соблюдайте нижеследующие правила:

- Ежедневно проводите дезинфекцию всех рабочих мест. При необходимости, предотвращайте возникновение резистентности микроорганизмов к определенному дезинфицирующему средству путем его смены.
- Снимайте защитную одежду, выходя за пределы рабочей зоны.
- Приборы и устройства, подвергшиеся загрязнению, автоклавируйте или дезинфицируйте перед тем, как подвергнуть очистке.
- Мусор и отходы, содержащие патогены, следует надежно собрать и обезвредить автоклавированием или продезинфицировать.
- При разливе или разбрызгивании инфицированных материалов, загрязненный участок следует немедленно оградить и продезинфицировать.
- При работе с патогенами, опасными для человека, против которых имеется соответствующая вакцина, все работники, если у них еще не выработан иммунитет, должны быть привиты. Их иммунитет следует регулярно контролировать соответствующим способом.
- Для контроля состояния здоровья работников регулярно проводятся медицинские просмотры, в т.ч. первичный осмотр при поступлении на работу и ежегодный осмотр. Медицинский просмотр проводится в соответствии с Правилами отраслевых страховых обществ G 24 «Заболевания кожи» и G 42 «Инфекционные заболевания», которыми руководствуются врачи по охране труда для оценки, стандартизации критериев анализа и интерпретации результатов осмотра.

- При работе с генетически модифицированными организмами, вирусами и субвирусными частицами, представляющими потенциальную опасность, следует поступать в соответствии с Правилами отраслевых страховых обществ G 43 «Биотехнология».
- Руководства по оказанию первой медицинской помощи при несчастных случаях, возникших в результате воздействия патогенных микроорганизмов или вирусов, должны находиться в открытом доступе в рабочей зоне. В случае возникновения несчастных случаев об этом немедленно следует известить дежурного руководителя.

В зависимости от потенциальной опасности болезнетворного агента могут осуществляться дополнительные защитные мероприятия:

- Применение боксов биологической безопасности (с отрицательным давлением – поток воздуха направлен от экспериментатора) I класса, II класса (прошедшие периодические испытания) или класса III.
- Ограничение и контроль доступа в некоторые зоны.
- Использование специальной защитной одежды и защитных приспособлений для дыхательных органов.
- Перед тем как удалить материалы, содержащие патогены, с рабочего стола, продезинфицируйте их.
- В рабочей зоне поддерживайте давление ниже атмосферного.
- Уменьшение количества микроорганизмов в отводимом воздухе с помощью специальных устройств, например, HEPA-фильтров.

При обращении с болезнетворными агентами, опасными для человека и животных дополнительно соблюдают следующие правила:

- Для работы с болезнетворными агентами, опасными для человека, в соответствии с Федеральным законом о борьбе с эпидемиями, необходимо специальное разрешение.
- Для работы с возбудителями эпизоотий требуется разрешение в соответствии с Законом о борьбе с эпизоотиями и Положением о возбудителях эпизоотий.
- Беременные женщины и кормящие матери не должны допускаться к работе с инфекционными и опасными для человека биологическими агентами или материалами, которые содержат данные агенты.

Применимо к правилам обращения клеточным культурам.

Информация производителя публикуется в информационном бюллетене «Безопасная химическая практика» Немецкого отраслевого союза химической промышленности и Немецкой ассоциации здравоохранения и социального обеспечения, а также по запросу в инспекционном управлении экспертной комиссии Службы здравоохранения и социального обеспечения. С экспертной комиссией можно связаться, обратившись в Объединение отраслевых страховых союзов по медико-санитарной службе и частной благотворительной помощи, Паппельаллее, 35-37, 22089 Гамбург.

Источник: Информационное письмо B003, издание 1/92 – ZH 1/343 Объединения отраслевых страховых союзов химической промышленности, изд-во «Йедерманн» (Jedermann), а/я 103140, 69021 Хайдельберг.

Состав медицинского изделия

Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических продуктов
варианты исполнения

I. Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических продуктов, варианты исполнения:

1. KLF 6-9/40LS (с воздушным охлаждением);
2. KLF 12-18/40LS (с воздушным охлаждением);
3. KLF 16-24/40LS (с воздушным охлаждением);
4. KLF 32-48/40LS (с воздушным охлаждением);
5. KLF 6-9/40WS (с водяным охлаждением);
6. KLF 12-18/40WS (с водяным охлаждением);
7. KLF 16-24/40WS (с водяным охлаждением);
8. KLF 32-48/40WS (с водяным охлаждением).

II. Состав:

1. Установка серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических продуктов
2. Кабель электропитания KLF 6 – 9/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
3. Эталонный датчик KLF 6 – 9/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
4. Журнал проверки KLF 6 – 9/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
5. Инструкция по эксплуатации KLF 6 – 9/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
6. Кабель электропитания KLF 12-18/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
7. Эталонный датчик KLF 12-18/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
8. Журнал проверки KLF 12-18/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации KLF 12-18/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
10. Кабель электропитания KLF 16 – 24/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
11. Эталонный датчик KLF 16 – 24/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
12. Журнал проверки KLF 16 – 24/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
13. Инструкция по эксплуатации KLF 16 – 24/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
14. Кабель электропитания KLF 32 – 48/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).

15. Эталонный датчик KLF 32 – 48/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
16. Журнал проверки KLF 32 – 48/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
17. Инструкция по эксплуатации KLF 32 – 48/40 LS (воздушное охлаждение) (при необходимости).
18. Кабель электропитания KLF 6 – 9/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
19. Эталонный датчик KLF 6 – 9/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
20. Журнал проверки KLF 6 – 9/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
21. Инструкция по эксплуатации KLF 6 – 9/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
22. Водяной фильтр KLF 6 – 9/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
23. Кабель электропитания KLF 12-18/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
24. Эталонный датчик KLF 12-18/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
25. Журнал проверки KLF 12-18/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
26. Инструкция по эксплуатации KLF 12-18/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
27. Водяной фильтр KLF 12-18/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
28. Кабель электропитания KLF 16 – 24/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
29. Эталонный датчик KLF 16 – 24/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
30. Журнал проверки KLF 16 – 24/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
31. Инструкция по эксплуатации KLF 16 – 24/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
32. Водяной фильтр KLF 16 – 24/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
33. Кабель электропитания KLF 32 – 48/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
34. Эталонный датчик KLF 32 – 48/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
35. Журнал проверки KLF 32 – 48/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
36. Инструкция по эксплуатации KLF 32 – 48/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
37. Водяной фильтр KLF 32 – 48/40 WS (водяное охлаждение) (при необходимости).
38. Фильтр-осушитель Danfoss DML 164, (фланец 12 мм) (при необходимости).
39. Фильтр-осушитель Danfoss DML 163, 5/8 дюймовая резьба UNF 023Z5043 (при необходимости).
40. Шаровой запорный клапан Danfoss GBC 10s (с медным штуцером под пайку диаметром 10 мм) (при необходимости).
41. Шаровой запорный клапан Danfoss GBC 12s с клапаном Шредера (с медным штуцером под пайку диаметром 12 мм) (при необходимости).
42. Шаровой запорный клапан Danfoss GBC 12s без клапана Шредера (с медным штуцером под пайку диаметром 12 мм) (при необходимости).
43. Припайваемый затвор Шредера с медным штуцером под пайку 7/16 с резьбой UNF – 6 мм (при необходимости).
44. Виброгаситель Hansa SD12 (при необходимости).
45. Виброгаситель Hansa SD16 (при необходимости).
46. Виброгаситель Hansa SD22 (при необходимости).
47. Виброгаситель Hansa SD28 (при необходимости).
48. Серебряный припой/ Упакованный припой 4076 Braze Tec Hart .Серебряный припой U Comet, 1 кг(при необходимости).
49. Вращающийся конденсор KVN307, патрубок слева (при необходимости).
50. Внутренний погружной нагреватель масла мощностью 70 Вт DL 2834369 Copeland (при необходимости).

51. Компрессор DWM Copeland DLSP-40X-EWL (при необходимости).
52. Обратный клапан Danfoss NRV 19s (при необходимости).
53. Маслоотделитель ESK OS-28 (при необходимости).
54. Маслоотделитель ESK OS-22 (при необходимости).
55. Ротационный сборник жидкости FS 7 (при необходимости).
56. Фильтр хладагента SFLA 12 (с медным штуцером под пайку 12 мм /с наружной резьбой) (при необходимости).
57. Теплообменник пластинчатого типа Alfa Laval CB30-10H(при необходимости).
58. Отсечный клапан Emerson XC726-SW40-2B. Верхний клапан в сборе Alco R404A/R507 XC726-SW40-2B 803456 (при необходимости).
59. Отсечный клапан Emerson X10-B02. Рабочий стержень Alco серии ZZ X10-B02 (при необходимости).
60. Отсечный клапан Emerson X10-B03. Рабочий стержень Alco серии ZZ X10-B0 (при необходимости).
61. Ремонтный комплект прокладок отсечных клапанов Emerson X-13455-1. Комплект прокладок Alco для отсечного клапана X 13455 – 1 всех типов (при необходимости).
62. Корпус клапана Danfoss L TS-2 со штуцером под пайку -60/-25 (при необходимости).
63. Корпус клапана Danfoss TS-2 с фланцем -60/-25 (при необходимости).
64. Переходная рамка Danfoss сер. 0X T/TE 2 с коническим фланцем (при необходимости).
65. Переходная рамка Danfoss сер. 0X T/TE 2 без конического фланца (при необходимости).
66. Переходная рамка Danfoss сер. 03 T/TE 2 с коническим фланцем (при необходимости).
67. Переходная рамка Danfoss сер. 03 T/TE 2 без конического фланца (при необходимости).
68. Термозащитная оболочка для механического отсечного клапана TS2, евростандарт (при необходимости).
69. Датчик давления картриджей Danfoss с фланцем ACB-2UB514W HD 21.0/28 бар 061F7514 (при необходимости).
70. Радиатор регулятора расхода охлаждающей воды Danfoss 4-23 бар WVF 20G 3 4дюйма (при необходимости).
71. Обратный клапан Danfoss NRV 12s (ODF 12 мм) (при необходимости).
72. Маслоотделитель AC & R Henry Technologies LTD. (с Copeland) спиральный S-5182-CE (при необходимости).
73. Аксиальный конденсор с воздушным охлаждением Güntner GVM 035.1B 1N 230 В/1/50 Гц (при необходимости).
74. Пакетный трубчатый конденсор Bitzer K073 H-2 4 Проходной пакетный трубчатый конденсор (при необходимости).
75. Пакетный трубчатый конденсор Bitzer типа K123 H-2 4 Проходной пакетный трубчатый конденсор (при необходимости).
76. Устройство защиты электродвигателя Bitzer SE-B2 сер. 2EI.-8FC 347 028 01 (при необходимости).
77. Датчик системы защиты от перегрева газа под давлением Bitzer 4F(D)C-3.2 h.6F-50.2 347 023 03(при необходимости) (при необходимости).
78. Шестигранный соединительный патрубок Шредера с дюймовой резьбой S-EK 7/16 UNF на R1/8 NPT A31482 (Refco) (при необходимости).
79. Сборник жидкости EFM 5.6 европейского стандарта (Klimal) с клапаном (при необходимости).

80. Вспомогательный вентилятор Copeland для DK, DL с вертикальным или цилиндрическим воздухозаборником (эбм-папст S4D300-EC28-08) (при необходимости).
81. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду12, с двумя медными штуцерами 15×1×80 мм. для предотвращения блокировки Номинальная длина: 934 мм (при необходимости).
82. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду12, с двумя медными штуцерами 15×1×80 мм. для предотвращения блокировки Номинальная длина: 884 мм (при необходимости).
83. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду16, с двумя медными штуцерами 18×1×80 мм. для предотвращения блокировки Номинальная длина: 918 мм (при необходимости).
84. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду20, с двумя медными штуцерами 24×1×80 мм. для предотвращения блокировки Номинальная длина: 930 мм (при необходимости).
85. Гофра из нержавеющей стали HYDRA типа RS 331 S12 Ду20, с двумя медными штуцерами 22×1×80 мм, очищен для хладагента, для предотвращения блокировки. Номинальная длина: 1120 мм (при необходимости).
86. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду16, с двумя медными штуцерами 18×1×80 мм. для предотвращения блокировки. Номинальная длина: 1294 мм (при необходимости).
87. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду20, с двумя медными штуцерами 24×1×80 мм. для предотвращения блокировки. Номинальная длина: 1654 мм (при необходимости).
88. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду25, с двумя медными штуцерами 28×1×80 мм, с двусторонней защитой от заломов i=50 мм EDST. Номинальная длина: 2000 мм (наружная магистраль) (при необходимости).
89. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду12, с двумя медными штуцерами 15×1×80 мм, с двусторонней защитой от деформации i=50 мм EDST. Номинальная длина: 2000 мм (наружная магистраль) (при необходимости).
90. Гофра из нержавеющей стали HYDRA Ду6, с двумя медными штуцерами 8×1×50 мм. для предотвращения блокировки (Концевая заглушка) Номинальная длина: 1450 мм. Тип RS 331 S12 Ду 6 (при необходимости).
91. Гофра из нержавеющей стали HYDRA типа RS 331 S12 Ду6, с двумя медными штуцерами 8×1×50 мм, очищен для хладагента, с закрытыми концами (Концевая заглушка) Номинальная длина: 853 мм (при необходимости).
92. Холодильный компрессор Bitzer 4EES-4Y в герметичном кожухе, полугерметичные поршневые компрессоры ECOLINE, заключенные в оболочку, заправленную синтетическим маслом (при необходимости).
93. Полугерметичный компрессор. Холодильный компрессор Bitzer S4T-5.2Y (при необходимости).
94. Переохладитель жидкости в сборе (при необходимости).
95. Датчик температурной защиты на выходе нагнетателя (при необходимости).
96. Реле давления масла Delta-P (при необходимости).
97. Нагреватель масла в картере (при необходимости).
98. Кольцевой уплотнитель для смотрового стекла уровнемера масла Bitzer типов IV/V/VI/VII 372 003 15 (при необходимости).
99. Конденсор Rivacold 1930630C00 8.3 кВт (без вентилятора) (при необходимости).
100. Фильтр предварительной очистки воды ¾ дюйма – 3135N(при необходимости).
101. Запасная часть: фильтр – 3140 (при необходимости).

102. Морозильная плита для замораживателей KLF (разные размеры в зависимости от модели) (при необходимости).
103. Контроллер частоты вращения Alco FSY-42S (при необходимости).
104. Соединительный кабель контроллера частоты вращения с вилкой Alco и фильтром помех FSF-N15 (при необходимости).
105. Кабель электропитания с разъемом Alco EXV-M60 S EX5/6 6.0 м (при необходимости).
106. Соединительный кабель Alco сер. PT4/5 PT4-M60 6.0 м (при необходимости).
107. Поверхностный датчик Alco – Датчик температуры NTC 6.0 м (при необходимости).
108. Трансформатор Alco ECT-323 230/24 В 25ВА (при необходимости).
109. Однопоточный электронный управляющий клапан Alco EX4-M21 10 16 мм с кабелем и вилкой (при необходимости).
110. Распределитель Вентури (на 2 потока) (при необходимости).
111. Универсальный контроллер защиты от перегрева Alco EC3-X32 TIR/IP (при необходимости).
112. Датчик давления PT5-07M -0.8-7 бар 4-20 мА 802350 (при необходимости).
113. Защитное устройство (реле высокого давления) Alco HD PS3-W6S, (29/23 бар), размыкатель с клапаном Шредера, резьба UNF 7/16 (при необходимости).
114. Кабельная гарнитура 1.5 м для устройства обеспечения безопасности HD PS3-N15 (при необходимости).
115. Магнитный датчик MFS200 (при необходимости).
116. Разъем магнитного датчика с кабелем EVC004 (при необходимости).
117. M22-AMC Звуковая сирена, в компактном исполнении. IP40 (при необходимости).
118. M22-A Проставка для монтажа на переднюю стенку Moeller (при необходимости).
119. MFD-CP8-ME Блок питания Moeller для многофункциональных контроллеров серии 800 с ЦП – диск (при необходимости).
120. MFD-CP10-ME Многофункциональный контроллер Moeller, с питанием постоянным током, без интерфейса EASYNET; ЦП – диск (при необходимости).
121. MFD-80B ЖК-дисплей Moeller, с кнопками поиска, переключения меню, 80 мм, маркировка Eaton; экран (при необходимости).
122. M22-D-X Кнопочный выключатель Moeller, плоский, без обозначений (при необходимости).
123. H3-T0 Корпус главного переключателя Moeller (при необходимости).
124. P1-25/EA/SVB Главный переключатель Moeller (КРАСНО-ЖЕЛТАЯ) (при необходимости).
125. NH11-PKZ0 Дополнительные нормальные контакты Moeller 1S10; дополнительный переключатель (при необходимости).
126. MFD-TS-144 Рейка для монтажа DIN-модулей Moeller СП МФУ, 144 мм (при необходимости).
127. EASY200-EASY Модуль-коннектор управляющего реле Moeller (при необходимости).
128. M22-K10 Передняя монтажная скоба контактного элемента 1S Moeller (при необходимости).
129. FAZ-B6/1 Размыкатель цепи Moeller, 6А, 1 ф., характеристика В (при необходимости).
130. FAZ-B6/1-NA Размыкатель цепи Moeller, 6А, 1 ф (при необходимости).

131. FAZ-B10/I Размыкатель цепи Moeller, 10A, 1 ф., знакоместо В (при необходимости).
132. FAZ-B10/I-NA Размыкатель цепи Moeller, 10A, 1 ф (при необходимости).
133. DILM15-10 (230В50Гц, 240В60Гц). Размыкатель цепи Moeller, 7.5 кВт/400В, переменный ток (при необходимости).
134. PKZMO-16. Реле защиты двигателя Moeller 16А 3 ф (при необходимости).
135. EASY800-PC-CAB Кабель для перепрограммирования Moeller 2м (SUB-D-последовательный): кабель для перепрограммирования ПК, контроллеров (при необходимости).
136. MFD-RA17 Модуль ввода-вывода Moeller 24 V DC, релейный, аналоговый-А с экранированными зажимами (при необходимости).
137. EASY400-POW Импульсный источник питания Moeller, 24 В постоянного тока, 1,25 А, 1-фазный (возможна замена на Moeller EASY500-POW) (при необходимости).
138. EASY500-POW Импульсный источник питания Moeller, 24 В постоянного тока, 2,5 А, 1-фазный (при необходимости).
139. EASY618-DC-RE Расширитель линий ввода вывода 12-6 с питанием 24 V постоянного тока Moeller: управляющее реле с выходными зажимами (при необходимости).
140. Переходник разъёма D-SUB, адаптер, 2-9-штырьковый, штекер (при необходимости).
141. Удлинитель D-SUB, 1:1, 9-штырьковый, ST/BU, 5 м (при необходимости).
142. Кабель D-SUB, 1:1, 9-штырьковый, BU/BU, 5м (при необходимости).
143. Комплект крепежа D-SUB, 2 болта с гайками (при необходимости).
144. Кабельная втулка с метрической резьбой и уплотнителем, 5-10 мм, M16 (при необходимости).
145. Контргайка с метрической резьбой для полосового фильтра модулятора MBF 20 (при необходимости).
146. Контргайка с метрической резьбой для полосового фильтра модулятора MBF 16 (при необходимости).
147. Кабельная втулка с метрической резьбой и уплотнителем, 11-17 мм, M25 (при необходимости).
148. Контргайка с метрической резьбой для полосового фильтра модулятора MBF 25 (при необходимости).
149. Кабельная втулка M40 IP68 (при необходимости).
150. Кабельная втулка M32 (при необходимости).
151. Контргайка с метрической резьбой M32 (при необходимости).
152. Кабельная втулка M12 (при необходимости).
153. Контргайка с метрической резьбой M12 (при необходимости).
154. Контргайка с метрической резьбой M40 IP68 (при необходимости).
155. Реле задержки по времени TA01 Hiqual (при необходимости).
156. Реле задержки включения по времени TE12 Hiqual (при необходимости).
157. Датчик температуры (плит), программируемый, для установки на рейку DIN. Тип-RM RT-R, 2-10 В, 24-30 D постоянного тока, RS232 (при необходимости).
158. Термопаста Keratherm Тип: KP 97 Тюбик – содержимое: 30 г, -60°-150° (при необходимости).
159. Сирена 631 24 В постоянного тока Grothe (при необходимости).
160. Розетка переменного тока 3-фазная Mennekes CEE-A 400В, 16А, 5-штырьковая, 1408(при необходимости).
161. Штепсельная евророзетка 3-фазная Mennekes 400В, 16А, 5-штырьковая, 3101 (при необходимости).

162. Евроразъем Mennekes 3-фазный, 400В, 16А, 5-контактный, 2101 (при необходимости).
163. Оранжевая проставка евростандарта Mennekes 400В, 16А, 5-штырьковая, 1038 (при необходимости).
164. Силовой контактор, 3р+1S+1О, 7.5 кВт/400 В AC3, 18А1 катушка 230 В 50/60 Гц, LC1D18P7 (при необходимости).
165. Датчик-эмулятор температуры (при необходимости)
166. Термопара в цилиндрической оболочке, Pt100, класс В (DIN IEC 751), 3-проводниковый, диаметр щупа 2.8 мм, длина щупа 120 мм, переходной рукав 5×40 мм, гибкий кабельный канал длиной 2 метра, в тефлоновой оболочке (фторированный этилен-пропилен), экранированный, со свободными концами (при необходимости).
167. Термопара в оболочке (встроенный датчик) Термопара: NiCr-Ni, тип К по DIN IEC 584, класс 1 Наконечник датчика диаметром 6 / 3 мм, 118° Длина щупа: 34 мм, с тефлоновым теплоотводом. Технологическое соединение: байонетный фитинг внутренним диаметром 12 мм, 2 байонета внутренним диаметром 12.5 мм Пружина: нержавеющая сталь, длина 200 мм. Соединительный кабель: длина 3500 мм, гибкий кабель для подключения термопары, сечением 2×0.22 мм², в оболочке из стекловолокна, в плетеном соединительном рукаве из нержавеющей стальной проволоки (при необходимости).
168. Термодатчик (вывод платы) (KLF48) Контактный датчик. Конструкция: контактная термопара в оболочке из нержавеющей стали Термопара NiCr-Ni, тип К по DIN IEC 584, класс 1 Термопара присоединена к оболочке. Диаметр щупа: 6.0 мм, уплощён с одной стороны, длина щупа: 40 мм. Соединительный кабель: длина 3500 мм гибкий кабель для подключения термопары, 2×0.22 мм². В оболочке из стеклоткани, сплетенной с нержавеющей стальной проволокой. Защита от заломов: пружина из нержавеющей стали 60 мм×8.0 мм. Оконечная заделка: обжимное кольцо (при необходимости).
169. Экранированная термопара (KLF9). Термопара: NiCr-Ni, тип К в соответствии с DIN IEC 584, класс. Внешняя оболочка: инконель 600, индекс Випера 2.4816. Диаметр, длина щупа: 1.5 мм, 100 мм. Переходной рукав: диаметр 5×40 мм. Соединительный кабель: длина 3000 мм гибкая трубчатая оболочка термопары, в оплетке из нержавеющей стальной проволоки. Оконечная заделка: свободные концы (при необходимости).
170. Вентилятор с фильтром Fandis FPF15KR230B (при необходимости).
171. Разъемы Binder M16 IP 40, Кабельный разъем с лепестками под пайку, под экранированный кабель диаметром 4-6 мм, 5-штырьковый (Binder 99-2017-00-05) (при необходимости).
172. Разъемы Binder M16 IP 40, гнездного типа, под пайку, 5-штырьковый (Binder 09-0320-00-05) (при необходимости)
173. Dixell XR20D (контроллер оттайки/охлаждения) (при необходимости).
174. Соединительный силиконовый кабель для датчика с отрицательным температурным коэффициентом сопротивления Sojka 0514-F-NTCS3, длина 3 м (при необходимости).
175. Нагревательный кабель НЕМ-К-рR-PTFE с заземляющим соединением, длина 4 м, цвет провода: зелёно-жёлтый односторонний низкотемпературный соединительный кабель E819 длиной 1.6 м, 230 В/55.1 Вт/м (при необходимости).
176. Электрический подъёмный цилиндр SKF (при необходимости).
177. О.С.-Than Rg 25-эфир, SK. Уплотнитель морозильного отсека: Толщина: 40 мм наружная сторона 780×590 мм, внутренняя сторона: 680×490 мм, прикреплена к каркасу KLF6-9 (при необходимости).

178. О.С.-Than Rg 25-эфир, SK. Уплотнитель морозильного отсека: Толщина: 40 мм наружная сторона 720×1 060 мм внутренняя сторона: 620×960 мм KLF12-18 (при необходимости).
179. О.С.-Than Rg 25-эфир, SK. Уплотнитель морозильного отсека: Толщина: 40 мм наружная сторона 1066×726 мм внутренняя сторона: 946×606 мм. KLF12-18 (с компрессором меньшей мощности Bitzer 1009) (при необходимости).
180. Ролик для транспортировки оборудования Vogel WL PU/NI/100/40/1L (при необходимости).
181. Направляющий ролик с цельной неподвижной пластиной (при необходимости)..
182. Линейный подшипник KBSF 30G (шток из нержавеющей стали с круглым фланцем, пластмассовый каркас) (при необходимости)
183. Линейный подшипник KBS 30 G (корпус из нержавеющей стали без фланца, с пластмассовым сепаратором) (при необходимости).
184. Нестандартные газовые стойки с шарнирами – длина резьбы 16,5 мм (при необходимости).
185. Тестовый контейнер вместимостью 500 мл (при необходимости).
186. Тестовый контейнер вместимостью 1000 мл (при необходимости).
187. Сканер штрих-кода Symbol LS2208 SYM-LS2208-SR20007R-UR. В комплекте с USB-кабелем и подставкой (при необходимости).
188. 2-ходовой клапан, с пятью выходами, серия TC08, падение напряжения 24В, G1 8, с двухсторонним электромагнитным управлением (при необходимости).
189. 2-ходовой клапан, с тремя выходами серии DO22, 230 В-50 Гц, G1/8 (при необходимости).
190. 2-ходовой клапан, с пятью выходами, серия TC08, 24 В постоянного тока, G1/8, с односторонним электромагнитным управлением (при необходимости).
191. Клапан регулировки давления, серия NL1-RGS, 0,5-10 бар, G1/4 с пневмодатчиком (при необходимости).
192. Звукопоглотитель с резьбой, серия S11, G1/8 (при необходимости).
193. Кабельный разъем, серия CN1, 300 В постоянного тока, форма В, без кабеля (при необходимости).
194. Кабельный разъем, серия CN1, 230 В, форма С, с кабелем длиной 3 м (при необходимости).
195. Кнопка-«грибок», красная (при необходимости).
196. 2-ходовой клапан с тремя выходами, серия AP, для монтажа на панели, G1/8 (аварийная остановка) (при необходимости).
197. Пневмоцилиндр, ISO 15552, PRA, 50-200, G1 4. Цилиндр серии PRA, диаметр поршня 50 мм, резьба штока поршня M16×1,5, G1/4, диаметр штока поршня 20 мм, ход поршня 200 мм (при необходимости).
198. Обратный клапан; серия NR01, G1/8 (при необходимости).
199. Язычковый герметизированный контакт: Датчик, SN2, серия ST6, диаметр отпечатка = 6 мм, с кабелем длиной 3 м, язычковый геркон (при необходимости).
200. Перепускной клапан (готов к эксплуатации), G1/8 (при необходимости).
201. Аккумулятор сжатого воздуха CRVZS-2 (при необходимости).
202. Воздушный компрессор OF301, 230 В/50-60 Гц (при необходимости).
203. Предохранительный клапан TUV, G1 4, 8,8 бар (при необходимости).
204. Предохранительный клапан SP 25 (при необходимости).
205. Реле давления Condor MDR 2 (Condor 212171) (при необходимости).

- 206. Сервоуправляемый запорный клапан с клапаном управления потоком, резьба R1/4 Dm6 быстроразъемная, с вводом для подачи воздуха в сервосистему G1/8 с тефлоновым покрытием (при необходимости).
- 207. Направляющие стержни подъемного механизма: диаметр вала 30 мм, h6×46 (при необходимости).
- 208. Направляющие стержни подъемного механизма: диаметр вала 30 мм, h6×483 (при необходимости).
- 209. Направляющие стержни подъемного механизма нижнего уровня (при необходимости).
- 210. Направляющие стержни подъемного механизма верхнего уровня(при необходимости).

Diese Kopie stimmt mit dem mir vorliegenden Original vollkommen überein. -----
Klagenfurt am Wörthersee, am 26.02.2019 (sechszwanzigsten Februar
zweitausendneunzehn). -----

This is a certified true copy of the original, which was presented to me, the un-
dersigned Notary. -----

In witness whereof my hand and seal given at Klagenfurt am Wörthersee, 26th
February 2019 (twentysixth of February two thousand and nineteen). -----



Dr. Johannes POSCHL

Notary in Klagenfurt am Wörthersee, Austria

Mag. Werner STEIN

Herrengasse 14/I

9720 Klagenfurt am Wörthersee

/Перев
замор

1



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

/Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Установки серии KLF для замораживания плазмы крови и биологических продуктов, варианты исполнения»/

Штамп: Заверенная копия
Логотип КЛСТ (CLST)
Крио Лайф Саенс Текнолоджис
Продукционс-унд-Фертрибс ГмбХ

КЛСТ
Виртшафтспарк, 5
9131 Поггерсдорф
АВСТРИЯ

Тел. +43 (0) 4224 820 52
Сайт www.clst-austria.com
Эл. Почта info@clst-austria.com
Факс +43 (0) 4224 820 52 24

Д-р Георг Х. Тиссен
Управляющий директор «КЛСТ ГмбХ»

Штамп на каждом листе: пустая страница

Данный документ является заверенной копией представленного мне, нижеуказанному нотариусу, оригинала.

В свидетельство чего я ставлю свою подпись и печать в Клагенфурте-ам-Вёртерзе 26 февраля 2019 г. (двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года).

/подпись/

Штамп: Д-р Йоханнес ПЁШЛЬ
Временно исполняющий обязанности нотариуса
Маг. Вернера Штайна
Херренгассе 14/1
9020 Клагенфурт-ам-Вёртерзе

Печать: Нотариус Маг. Вернер Штайн 2 Клагенфурт-ам-Вёртерзе – Каринтия Республика Австрия

Печать: Нотариус Маг. Вернер Штайн 2 Клагенфурт-ам-Вёртерзе – Каринтия Республика Австрия

Печать: Нотариус Штайн Клагенфурт-ам-Вёртерзе

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать седьмого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019-

14-1361

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист (-а, -ов)

Нотариус