



LEADCORE

**Аппарат для быстрого размораживания, подогрева
и хранения в теплом виде крови, компонентов
крови, препаратов крови и инфузионных растворов
«Leadmelt» 1 по ТУ 32.50.50-005-65614693-2020**

Руководство по эксплуатации

РУ № ФСР 2011/12422 от _____

**ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург
2021 г.**

Благодарим Вас за приобретение аппарата для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 1 по ТУ 32.50.50-005-65614693-2020 (далее изделие), изготовленного ООО «Лидкор».

Для того, чтобы использование изделия было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства по эксплуатации до начала использования изделия.

Содержание

Определения и обозначения	4
Безопасность изделия	5
Назначение	6
Показания	7
Противопоказания	7
Потенциальные потребители	7
Устройство изделия	7
Параметры изделия	8
Комплектность поставки	10
Монтаж изделия и подготовка к работе	10
Эксплуатация изделия	11
<i>Загрузка объектов нагрева в изделие</i>	11
<i>Режим Таймер</i>	12
<i>Режим Работа</i>	13
<i>Процедуры быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде</i>	14
<i>Слив теплоносителя из ванны изделия</i>	14
Замена расходных материалов	14
<i>Замена теплоносителя</i>	14
<i>Замена предохранителя</i>	14
Дезинфекция изделия	16
Техническое обслуживание	16
Ремонт изделия	18
<i>Ремонт изделия пользователем</i>	18
<i>Ремонт изделия изготовителем или его уполномоченным представителем</i>	19
Электромагнитная совместимость	19
Транспортирование и хранение	19
Гарантийные обязательства	20
Утилизация	20
Контактные данные изготовителя	21

Определения и обозначения

В тексте данного документа использованы следующие термины:

Изделие - аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 1 по ТУ 32.50.50-005-65614693-2020.

Объект нагрева - емкость с кровью, компонентом крови, препаратом крови, инфузионным раствором (варианты используемых емкостей: полимерный контейнер объемом, мл: 250,400,1000; флакон объемом, мл: 200,400,500,1000)

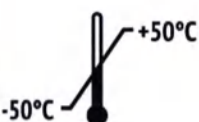
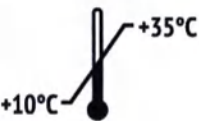
Размораживание - процесс увеличения температуры замороженного объекта нагрева до температуры $+4.0^{\circ}\text{C}$.

Подогрев - процесс увеличения температуры охлажденного объекта нагрева, находящегося в жидкой фазе, до температуры $+35.3^{\circ}\text{C}$.

Хранение в теплом виде - процесс поддержания температуры объекта нагрева, начальная температура которого находится в диапазоне от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+37^{\circ}\text{C}$.

	Данным символом обозначена информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо повреждению оборудования.
	Данным символом обозначена информация, на которую необходимо обратить повышенное внимание.

Безопасность изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Хрупкое. Обращаться осторожно. Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Беречь от влаги. Изделие не является водонепроницаемым. Не допускайте перелива теплоносителя в ванну.
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение изделия
	Предел температуры. Условия транспортирования и хранения: температура от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха 75% при 15°C, атмосферное давление от 86.6 до 106.7 кПа.
	Предел температуры. Условия эксплуатации: температура от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C, атмосферное давление от 86.6 до 106.7 кПа.
	Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты предприятия-изготовителя либо его представителей.
	Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров изделия.
	Утилизация: материалы упаковки изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.
	Изделие содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации, с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

Назначение

Изделие предназначено для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде емкостей с кровью, компонентами крови, препаратами крови и инфузионными растворами (далее объект нагрева) до температуры, необходимой для последующего переливания или переработки. Под компонентами крови подразумеваются:

- эритроцитная масса;
- эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем;
- эритроцитная масса лейкоредуцированная;
- эритроцитная взвесь;
- эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем;
- эритроцитная взвесь лейкоредуцированная;
- эритроцитная взвесь размороженная, отмытая;
- эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза;
- отмытые эритроциты;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный патогенредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе;
- плазма свежезамороженная;
- плазма патогенредуцированная;
- плазма пулированная;
- плазма криосупернатантная;
- плазма лиофилизированная;
- криопреципитат;
- гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза.

Изделие предназначено для использования в поликлиниках, больницах, стационарах, станциях переливания крови и других медицинских учреждениях.

Принцип работы изделия заключается в нагреве до 35,6⁰С трубчатым электронагревателем (далее ТЭН) теплоносителя, в который погружены объекты нагрева, при этом, для выравнивания температуры в объеме объектов нагрева, обеспечивается их покачивание. Варианты допустимых емкостей объектов

нагрева определяются размерами ванны изделия и размерами кассет для размещения объектов нагрева.

Показания

Показаниями к применению изделия является быстрое размораживание, подогрев и хранение в теплом виде емкостей с кровью, компонентами крови, препаратами крови и инфузионными растворами до температуры, необходимой для последующего переливания или переработки.

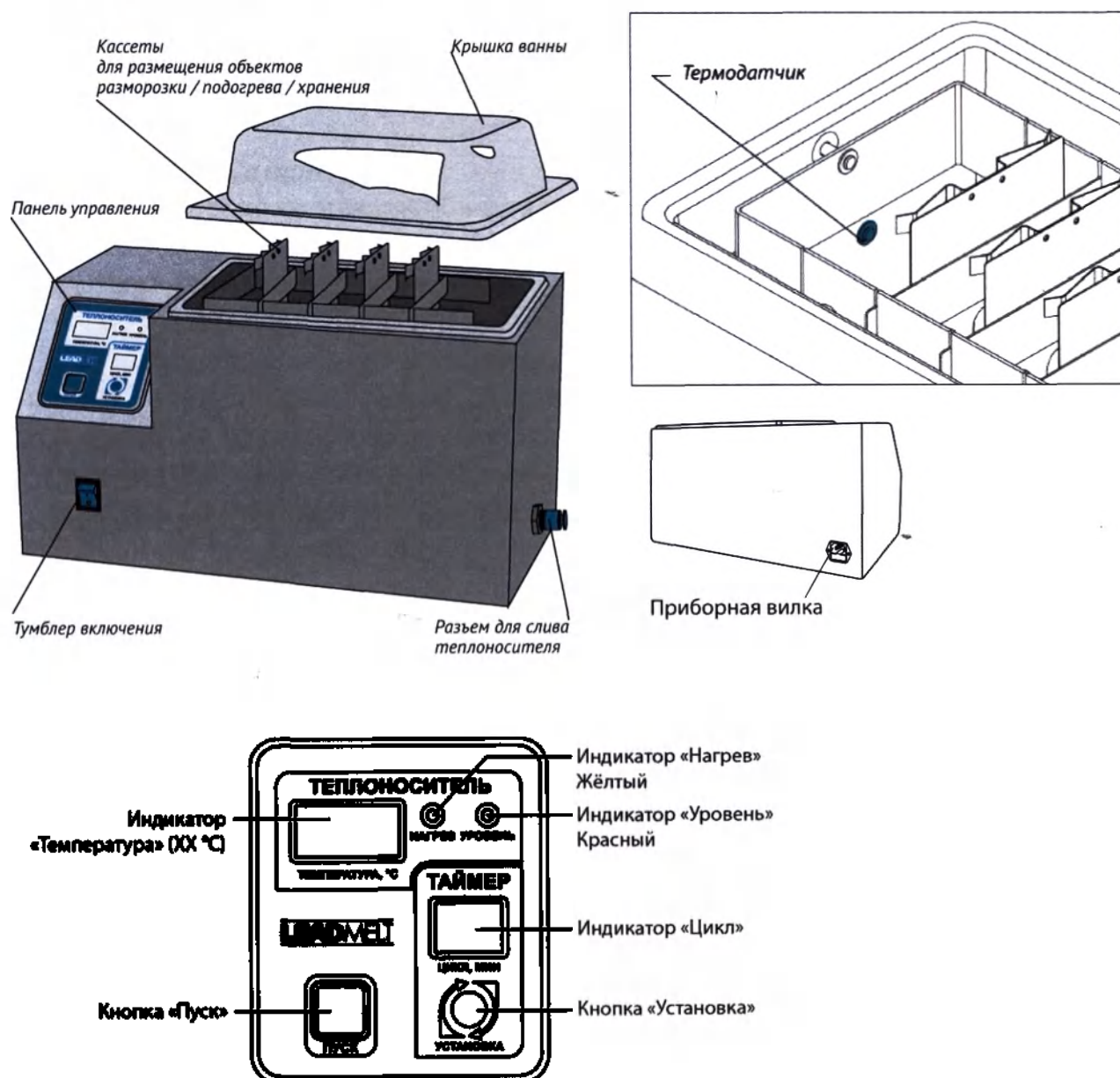
Противопоказания

Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделия является медперсонал, изучивший правила его эксплуатации и обслуживания.

Устройство изделия



В состав изделия входят:

- Шнур электропитания сетевой

Используется для подключения изделия с сети электропитания 220 В, подключается к приборной вилке на корпусе изделия, длина: 1,8 м.

- Трубка для слива теплоносителя

Используется для слива теплоносителя при проведении дезинфекции и ремонтных работ, подключается к соответствующему разъему, размещенному на корпусе изделия, длина: 1 м

- Технологические пакеты для контейнеров объемом до: 500 мл, 1000 мл

Используются для помещения в них контейнеров с объектами нагрева емкостью до: 500 мл, 1000 мл

- Кассеты для контейнеров объемом до: 500 мл, 1000 мл

Используются для закрепления на них соответствующих технологических пакетов, устанавливаются в ванну изделия.

- Кассета для флаконов объемом до 1000 мл

Используется для закрепления на ней флаконов объемом до 1000 мл, устанавливается в ванну изделия.

Параметры изделия

Изделие оснащено:

- миксером: для покачивания объекта нагрева;
- ТЭНом: для нагрева теплоносителя;
- разъемом для слива теплоносителя.

Режимы работы и состояния изделия:

- режим Таймер: выбор времени работы Таймера;
(при входе в режим Таймер происходит индикация значений параметров: температуры включения/выключения ТЭН и стартовое значение Таймера)

Индикация параметров изделия

Индикаторы	1 этап/1 сек	2 этап/1 сек	режим Таймер
Температура	включения ТЭН: 35.3	выключения ТЭН: 35.6	теплоносителя
Цикл	недопустимая: 38.0		стартовое значение: 20

- режим Работа: нагрев теплоносителя и покачивание объектов нагрева в течении времени работы Таймера;
- состояние Внимание: индикация критических ситуаций Внимание 1÷5 и выключение: миксера, ТЭНа, счетчика времени Таймера.

Индикация ситуаций Внимание 1÷5

№	Ситуации Внимание 1÷5	Звук	Индикаторы			Режим
			Температура	Цикл	Уровень	
1	нет связи с термодатчиком	*	(мигает) "Err"	(мигает) "1_"	-	Таймер, Работа
2	ТЭН неисправен (через 4 мин после старта режима Работа)			(мигает) "2_"		Работа

№	Ситуации Внимание1÷5	Звук	Индикаторы			Режим
			Температура	Цикл	Уровень	
3	недопустимая температура теплоносителя		(мигает) температура теплоносителя	(мигает) время Таймера		Работа
4	недопустимый уровень теплоносителя		температура теплоносителя	время Таймера	горит	Таймер, Работа
5	завершение времени работы Таймера	*2			-	Работа

* непрерывный двухтональный звуковой сигнал;

*2 короткие звуковой сигнал в течение 1 минуты.

Изделие оборудовано:

- органами управления:
- клавиша Вкл/Выкл: для включения/выключения изделия;
- кнопка Установка: для выбора времени работы Таймера;
- кнопка Пуск: для перехода в режим Работа из режима Таймер.
- световой индикацией:
- индикатор Нагрев/желтый: горит -при включенном ТЭН;
- индикатор Уровень/красный: горит -при недопустимом уровне теплоносителя;
- индикатор Температура (XX.X °C):
 - горит/температура теплоносителя: в режимах Таймер, Работа; при ситуациях Внимание4, 5;
 - мигает/температура теплоносителя: при ситуации Внимание3;
 - мигает/"Err": в ситуациях Внимание1, 2.
- индикатор Цикл (XX полных минут, на последней минуте- "00"):
 - горит/выбираемое время работы Таймера: в режиме Таймер;
 - горит/оставшееся время работы Таймера: в режиме Работа;
 - горит/время работы Таймера: при ситуациях Внимание4, 5 (какое время, зависит от исходного режима);
 - мигает/оставшееся время работы Таймера: при ситуации Внимание3;
 - мигает/"1 ", "2 ": при ситуациях Внимание1, 2.
- звуковой сигнализацией:
- непрерывный двухтональный сигнал: при ситуациях Внимание1 ÷ 4;
- короткий сигнал однократный: при нажатии кнопок Установка, Пуск и смене этапа индикации параметров изделия при входе в режим Таймер;
- короткий сигнал, повторяющийся в течении 1 минуты: при ситуации Внимание5

Характеристики изделия:

- Габаритные размеры изделия (ДхШхВ), мм (допуск ±5 %): 475x275x295;
- Масса изделия, кг (допуск ±5 %): 13.15;
- Изделие обеспечивает следующую производительность (при исходной температуре теплоносителя от +35.3 до +37.5 °C и использовании следующего объекта нагрева: 4 полимерных контейнера с недистиллированной водой объёмом по 250 мл):
 - время размораживания объекта нагрева от -30 до +4.0 °C не более 20 минут;
 - время подогрева объекта нагрева от +4.0 до +35,3 °C не более 25 минут;

- Время установления рабочего режима с момента включения изделия не более 2 минут;
- Электропитание изделия осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В (допуск $\pm 10\%$), частотой 50 Гц;
- Номинальная мощность, потребляемая изделием от сети переменного тока при напряжении 220 В не более 1500 Вт.
- На изделии установлено программное обеспечение «Leadmelt»: версия LM 1.2 от 05.07.2016 (LM -код изделия; 1.2 -номер версии; 05.07.2016 -дата выпуска версии).

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 1	1
Шнур электропитания сетевой	1
Трубка для слива теплоносителя	1
Технологический пакет для контейнера объемом до 500 мл	100
Технологический пакет для контейнера объемом до 1000 мл	25
Кассета для контейнера объемом до 500 мл	4
Кассета для контейнера объемом до 1000 мл	1
Кассета для флаконов объемом до 1000 мл	1
Руководство по эксплуатации на Leadmelt-1	1
Паспорт	1

Монтаж изделия и подготовка к работе

	- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при климатических условиях для эксплуатации не менее 12 часов. - Изделие рассчитано на эксплуатацию в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +10 до +35° С, относительной влажности не более 80% при 25° С.
	Запрещено: - эксплуатация изделия при наличии повреждений изоляции шнура электропитания - подключение изделия к сети электропитания, не снабженной заземлением.

Убедитесь в отсутствии на транспортной таре следов повреждений, ударов, которые могли возникнуть при транспортировке. Извлеките изделие из транспортной тары.

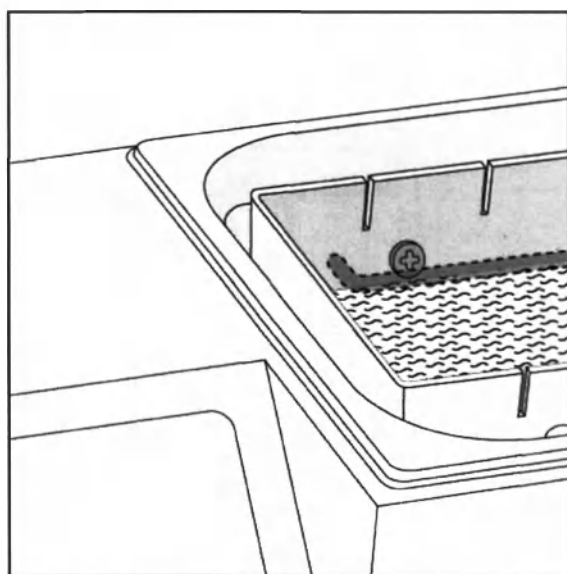
Сверьте комплектность с указанной в разделе Комплект поставки. При повреждении изделия или при не полной комплектации составляется акт, который направляется поставщику изделия.

Установите изделие на предполагаемое место эксплуатации, которое обеспечивает возможности: подключения изделия к сети электропитания; включения, выключения и эксплуатации изделия согласно требованиям текущего руководства.

Подключите розетку шнура электропитания к приборной вилке на задней стенке корпуса изделия и вилку шнура электропитания к розетке электропитания 220 В. Убедитесь в надежности подключения шнура электропитания.



Ненадежное подключение шнура электропитания может привести к остановке работы изделия, а также к выходу из строя приборной вилки и розетки электропитания 220 В.



Снимите крышку изделия. Наполните ванну изделия теплоносителем (недистиллированная вода), имеющим температуру 25 ± 5 °С, до уровня $0,5 \div 1$ см ниже направляющих, по которым перемещается каретка с кассетами. Установите кассеты в ванну изделия. Накройте изделие крышкой.

Эксплуатация изделия



Эксплуатацию изделия необходимо проводить в перчатках.

Загрузка объектов нагрева в изделие

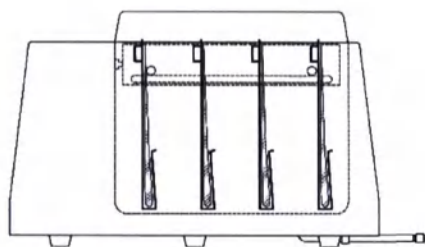
Снимите крышку. Извлеките кассеты из ванны изделия. Поместите объекты нагрева в технологические пакеты и закрепите их на кассетах так, чтобы верхние края технологических пакетов при помещении кассет в ванну изделия располагались выше уровня теплоносителя. Установите кассеты в ванну изделия. При выборе варианта расположения объектов нагрева в ванне

изделия стремитесь к обеспечению максимальной площади контакта поверхности объектов нагрева с теплоносителем. Накройте изделие крышкой.

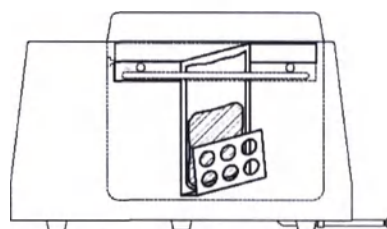


Для повышения теплоизоляции изделия и для предотвращения попадания в ванну посторонних предметов, во время работы изделия ванна должна быть закрыта крышкой. Крышка снимается только для помещения/извлечения из ванны объектов нагрева.

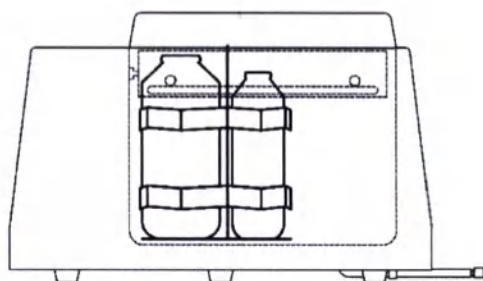
Примеры возможных вариантов загрузки изделия:



4 контейнера по 250 мл



1 контейнер на 1000 мл



2 флакона: 1000 мл, 500 мл

Режим Таймер

Включите изделие клавишей включения питания. По включению изделие перейдет в режим Таймер. По входу в режим Таймер происходит индикация значений параметров изделия (Индикация параметров изделия. Режим Таймер).

В режиме Таймер на индикаторе Температура отображается текущая температура теплоносителя, на индикаторе Цикл отображается выбираемое время Таймера.

В режиме Таймер осуществляется контроль связи с термодатчиком и контроль уровня теплоносителя.

При отсутствии связи с термодатчиком изделие перейдет в состояние Внимание /Внимание1 (Индикация ситуаций Внимание1÷5), при этом необходимо выключить и включить изделие. При повторе этой ситуации необходимо выключить изделие и обратиться к сервисному инженеру.

В случае недолива теплоносителя (уровень теплоносителя ниже металлической части термодатчика) изделие перейдет в состояние Внимание/Внимание4 (Индикация ситуаций Внимание1÷5), при этом необходимо долить теплоноситель до уровня 0,5÷1 см ниже направляющих, по которым перемещается каретка с кассетами, затем выключить и включить изделие.

По каждому входу в режим Таймер производится индикация значений параметров изделия (Индикация параметров изделия. Режим Таймер).

Загрузите объект нагрева в изделие.

Кнопкой Установка выберите необходимое время Таймера (выбранное время Таймера определяет продолжительность работы режима Работа). При дискретном или непрерывном нажатии кнопки Установка на индикаторе Цикл с шагом 1 будут меняться значения от 1 до 40, после значения 40 следует значение 1.

Нажатием кнопки Пуск переведите изделие в режим Работа.

Режим Работа

Из режима Таймер нажатием кнопки Пуск переведите изделие в режим Работа.

В режиме Работа включаются:

- миксер, совершающий покачивание корзины
- ТЭН: включается -при значении на индикаторе Температура: 35.3°C; выключается -при значении на индикаторе Температура: 35.6°C (при включенном ТЭН горит индикатор Нагрев).
- обратный счетчик времени Таймера: на индикаторе Цикл отображается полное количество минут оставшегося времени Таймера.

В режиме Работа на индикаторе Температура отображается текущая температура теплоносителя.

В режиме Работа осуществляются следующие виды контролей:

- контроль связи с термодатчиком и контроль уровня теплоносителя (Эксплуатация изделия/Режим Таймер);
- контроль неисправности ТЭН. При неисправности ТЭН изделие через 4 минуты после старта режима Работа перейдет в состояние Внимание/Внимание2 (Индикация ситуаций Внимание1÷5), при этом необходимо выключить и включить изделие, перевести его в режим Работа. При повторе этой ситуации необходимо выключить изделие и обратиться к сервисному инженеру;
- контроль недопустимой температуры теплоносителя. При температуре теплоносителя 38.0°C и выше изделие перейдет в состояние Внимание/Внимание3 (Индикация ситуаций Внимание1÷5). При этом необходимо в первую очередь извлечь объект нагрева из ванны, выключить изделие и принять меры к охлаждению теплоносителя (снимите крышку изделия и долейте холодной воды либо оставьте открытым на 15-20 минут). Затем необходимо на 10 минут перевести изделие в режим Работа, но уже без объектов нагрева. При повторе этой ситуации необходимо выключить изделие и обратиться к сервисному инженеру;
- контроль завершения времени работы Таймера. По завершению времени работы Таймера изделие перейдет в состояние Внимание/Внимание5 (Индикация ситуаций Внимание1÷5), при этом необходимо выключить изделие и извлечь кассеты с объектами нагрева из ванны изделия.

Процедуры быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде

Реализация процедур быстрого размораживания и подогрева осуществляется путем задания времени, достаточного для выполнения требуемой задачи (чтобы не ошибиться, задаем с запасом) в режиме Таймер, и последующего контроля текущей температуры теплоносителя с погруженными в него объектами нагрева в режиме Работа. Для быстрого размораживания необходимо достичь температуры теплоносителя $+4^{\circ}\text{C}$, для подогрева необходимо достичь требуемой температуры теплоносителя. Для реализации процедуры хранения в теплом виде необходимо задать требуемое время хранения в режиме Таймер и дождаться завершения заданного времени в режиме Работа.

Слив теплоносителя из ванны изделия

Выключите изделие. Подготовьте пустую емкость для теплоносителя объемом не менее 10 л. Подключите трубку для слива теплоносителя, входящую в комплект поставки изделия, в разъем для слива теплоносителя, предварительно направив свободный конец трубки в подготовленную емкость. Теплоноситель начнет вытекать из ванны изделия. По завершению слива теплоносителя нажмите на фиксатор разъема для слива теплоносителя и, удерживая его в нажатом состоянии, аккуратно извлеките из него трубку.



Замена расходных материалов

Расходными материалами при эксплуатации изделия являются теплоноситель и предохранитель.

Замена теплоносителя

Замена теплоносителя проводится при удалении накипи с поверхности ТЭН либо чаще при загрязнении, помутнении теплоносителя. Инструкция по замене теплоносителя приведена в разделе Техническое обслуживание. Удалении накипи с поверхности ТЭН.

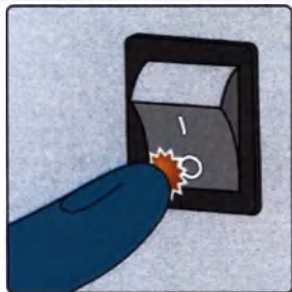
Замена предохранителя

В изделии использован предохранитель, обеспечивающий безопасность изделия и предотвращающий возможные возгорания в случае короткого замыкания.

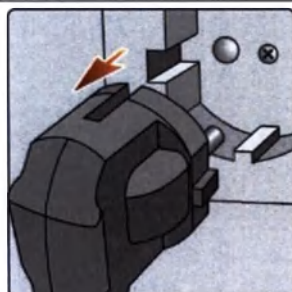


- Запрещается проводить работы по замене предохранителя без предварительного отключения шнура электропитания от розетки электропитания 220 В.
- Необходимо использовать предохранитель только со следующими характеристиками: 5x20 F8H250V (5x20 -размеры /диаметр, длина; 8 -номинальный ток /8А; 250V -номинальное напряжение /250В; F,H -технологические параметры).

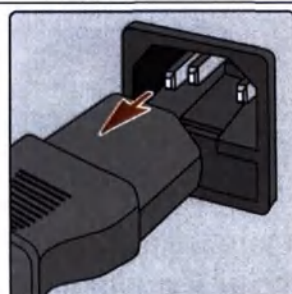
Порядок замены предохранителя



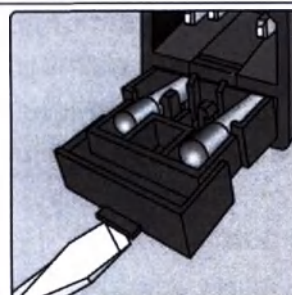
1. Выключите изделие, переключив клавишу в положение «Выкл».



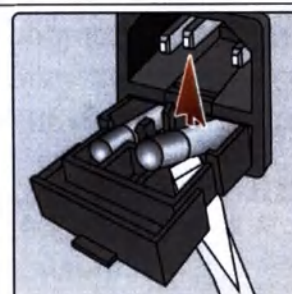
2. Отсоедините вилку шнура электропитания от розетки электропитания 220 В.



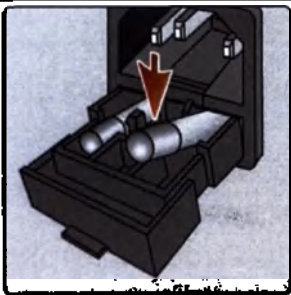
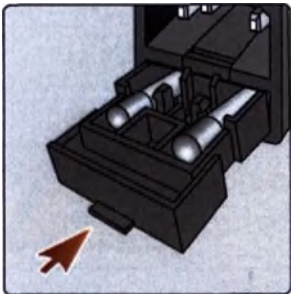
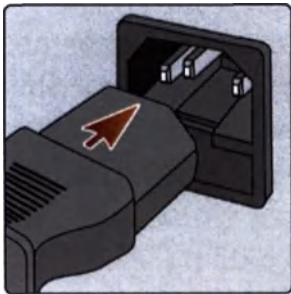
3. Отсоедините розетку шнура электропитания от приборной вилки.



4. Используя вспомогательный инструмент, извлеките держатель предохранителей из приборной вилки.



5. Используя вспомогательный инструмент, извлеките предохранитель из держателя.

	6. Установите новый предохранитель. Обратите внимание на параметры устанавливаемого предохранителя, они должны быть 5x20 F8H250V.
	7. Установите держатель предохранителей в приборную вилку.
	8. Соедините розетку шнура электропитания с приборной вилкой и вилку шнура электропитания с розеткой электропитания 220 В. Включите изделие, переключив клавишу в положение «Вкл».

Дезинфекция изделия

	Для сохранения эффективности работы изделия необходимо проводить его дезинфекцию: - при загрязнении корпуса, ванны и ТЭН; - при потере прозрачности теплоносителя.
---	--

Дезинфекция изделия проводится протиркой обрабатываемых поверхностей марлевой салфеткой, смоченной 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего синтетического порошкообразного средства. Перед дезинфекцией необходимо слить теплоноситель. После дезинфекции необходимо протереть обработанные поверхности марлевой салфеткой, смоченной питьевой водой.

Техническое обслуживание

В целях обеспечения постоянной готовности изделия к работе необходимо соблюдать правила технического обслуживания. Процедуры технического обслуживания могут производиться пользователями, ознакомленными с данным руководством либо уполномоченными представителями изготовителя.

Процедура	Период	Кем проводится
Проверка отсутствия механических повреждений.	Перед каждым включением.	Пользователь
Удаление накипи с поверхности ТЭН.	Раз в полгода.	Пользователь

Процедура	Период	Кем проводится
Проверка калибровки термодатчика.	Раз в год.	Уполномоченный представитель изготовителя

а) Проверка отсутствия механических повреждений

Перед каждым включением изделия необходимо проводить его внешний осмотр, который предусматривает проверку отсутствия механических повреждений изделия.

б) Удаление накипи с поверхности ТЭН*



Наличие накипи на поверхности ТЭН может привести к повышенному энергопотреблению, а также к нагреву теплоносителя выше допустимого уровня.

Удаление накипи с поверхности ТЭН изделия необходимо проводить следующим образом:

- слить теплоноситель из ванны изделия (Эксплуатация изделия. Слив теплоносителя из ванны изделия);
- открыть крышку;
- налить в ванну изделия раствор из 4 л чистой горячей воды (температура не менее 70°C) и 50 г лимонной кислоты;
- выдержать 12 часов;
- промыть ванну изделия чистой водой;
- заполнить теплоносителем ванну изделия (Монтаж изделия и подготовка к работе)

в) Проверка калибровки термодатчика*



Нарушение калибровки термодатчика может привести к нагреву теплоносителя выше допустимого уровня.

Проверка калибровки термодатчика проводится уполномоченным представителем изготовителя с использованием поверенного измерителя температуры. Первую проверку необходимо провести при вводе изделия в эксплуатацию.

Методика проведения проверки калибровки термодатчика

1. Снять крышку изделия и залить в ванну недистиллированную воду (далее теплоноситель) до уровня 0.5÷1 см ниже направляющих, по которым перемещается каретка. Температура теплоносителя не должна превышать +37°C.
2. Установить в ванну изделия (для обеспечения перемешивания теплоносителя) 4 кассеты для контейнеров 250 мл. Закрыть крышкой ванну изделия.
3. Подключить изделие к сети 220 В, 50 Гц с помощью шнура электропитания и перевести тумблер включения в положение «Вкл».

4. Задать продолжительность режима нагрева теплоносителя 40 минут кнопкой «Установка».
5. Перевести изделие в режим нагрева теплоносителя кнопкой «Пуск».
6. Открыть крышку ванны, через 35 минут работы изделия в режиме нагрева теплоносителя, и перемешать теплоноситель. Закрыть крышку ванны.
7. Открыть крышку ванны через 3 минуты и поместить в теплоноситель около термодатчика поверенный измеритель температуры.
8. Зафиксировать в таблице “График проведения проверок калибровки термодатчика”, приведенной в паспорте изделия:
 - $T_{\text{эт}}$ - значение температуры теплоносителя на поверенном измерителе температуры
 - $T_{\text{изд}}$ - значение температуры теплоносителя, индицируемое изделием
 - $\Delta T = T_{\text{изд}} - T_{\text{эт}}$

Если $\Delta T = 0.2 \div 0.5$ °С, изделие допускается до дальнейшей эксплуатации, иначе, изделие не допускается до дальнейшей эксплуатации, в этом случае необходимо обратиться к изготовителю для проведения настройки изделия.

* проведение процедуры необходимо фиксировать в соответствующей таблице раздела “Графики технического обслуживания” паспорта изделия.

Ремонт изделия

Ремонт изделия пользователем

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Изделие не включается при переключении клавиши в положение «Вкл».	Сгорел предохранитель.	Произведите замену предохранителя (Замена предохранителя).
	Шнур электропитания не плотно установлен в розетку электропитания 220 В.	Убедитесь в надежности соединения вилки шнура электропитания с розеткой электропитания 220 В.
	Шнур электропитания не плотно установлен в приборную вилку.	Убедитесь в надежности соединения розетки шнура электропитания с приборной вилкой.
	Дефект шнура электропитания.	Замените шнур электропитания.
Не обеспечивается заявленная производительность изделия.	Значительная часть объекта нагрева не вступает в контакт с теплоносителем.	Обеспечьте максимальное погружение объекта нагрева в теплоноситель.
Непрерывный звуковой сигнал и на индикаторе Температура “ERR”	На индикаторе Цикл “1” - нет связи с термодатчиком.	Выключите и повторно включите изделие. При повторении проблемы – обратитесь к поставщику оборудования либо к производителю.
	На индикаторе Цикл “2” - ТЭН неисправен.	
Непрерывный звуковой сигнал и горит индикатор Уровень	Недопустимый уровень теплоносителя.	Выключите изделие, долейте/слейте теплоноситель до уровня до уровня 0.5÷1 см ниже направляющих, по которым перемещается каретка. Включите изделие.

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Непрерывный звуковой сигнал и на индикаторе Температура “38.0” (или большее значение)	Температура теплоносителя выше допустимой.	Выключите изделие, снимите крышку. Примите меры для охлаждения теплоносителя (долейте холодной воды либо оставьте открытым на 15-20 минут). Включите изделие.

Ремонт изделия изготовителем или его уполномоченным представителем

Для устранения неисправностей, не указанных в таблице “Ремонт изделия пользователем” необходимо обратиться к изготовителю или к его уполномоченному представителю. Контакты уполномоченного представителя изготовителя можно узнать у поставщика изделия или на сайте изготовителя leadcore.ru в разделе “Сервис и ремонт”.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) изделия соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1:

- помехоустойчивость изделия соответствует требованиям к оборудованию, предназначенному для эксплуатации в базовой электромагнитной обстановке;
- электромагнитная эмиссия изделия соответствует требованиям к оборудованию:
 - класс Б, группа 1 (согласно ГОСТ Р 51318.11);
 - класс А (согласно ГОСТ IEC 61000-3-2, ГОСТ IEC 61000-3-3).

Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной таре можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление транспортной тары с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании тару не кантовать.

Условия транспортирования и хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной таре должно храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ на изделие при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в ТУ на изделие и регулярного проведения технического обслуживания. Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером и не нарушенной заводской пломбы.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом нарушений условий эксплуатации, изменения конструкции изделия или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными изготовителем.

Гарантийный срок хранения изделия - 36 месяцев от даты его выпуска. Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев от даты его ввода в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока хранения изделия. Подтверждением ввода изделия в эксплуатацию является соответствующий акт, при его отсутствии началом гарантийного срока эксплуатации изделия считается дата его выпуска. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время ремонта изделия, в том случае если ремонт проводился в течение гарантийного срока эксплуатации.

В случае отказа изделия владелец изделия должен направить в адрес изготовителя или уполномоченного представителя изготовителя заполненную карту отказа. Контакты уполномоченного представителя изготовителя можно узнать у поставщика изделия или на сайте изготовителя leadcore.ru в разделе "Сервис и ремонт".

Срок службы изделия 5 лет от даты выпуска. В течении этого срока изготовитель обязуется поддерживать соответствие изделия требованиям ТУ на изделие при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования и ремонта, указанных в ТУ на изделие и регулярного проведения технического обслуживания.

Утилизация

Процедура утилизации изделия должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 к утилизации отходов класса А.

Процедура утилизации изделия:

- перед утилизацией изделия необходимо предварительно извлечь из него блок управления и сдать его для утилизации в специализированную организацию;
- разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты (цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного), промаркированные "Отходы. Класс А";
- доставить пакеты с изделием для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;
- вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204

Электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15

Телефон: (343) 214-29-61, (343) 372-78-71

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 21
(двадцать один) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР» _____ / А.И. Улыбин





LEADCORE

**Аппарат для быстрого размораживания, подогрева
и хранения в теплом виде крови, компонентов
крови, препаратов крови и инфузионных растворов
«Leadmelt» 2 по ТУ 32.50.50-005-65614693-2020**

Руководство по эксплуатации

РУ № ФСР 2011/12422 от _____

**ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург
2021 г.**

Благодарим Вас за приобретение аппарата для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 2 по ТУ 32.50.50-005-65614693-2020 (далее изделие), изготовленного ООО «Лидкор».

Для того, чтобы использование изделия было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства по эксплуатации до начала использования изделия.

Содержание

Определения и обозначения	4
Безопасность изделия	5
Назначение	6
Показания	7
Противопоказания	7
Потенциальные потребители	7
Устройство изделия	7
Параметры изделия	8
Комплектность поставки	10
Монтаж изделия и подготовка к работе	10
Эксплуатация изделия	11
<i>Загрузка объектов нагрева в изделие</i>	11
<i>Режим Сон</i>	13
<i>Режим Таймер</i>	13
<i>Режим Работа</i>	14
<i>Процедуры быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде</i>	15
<i>Слив теплоносителя из ванны изделия</i>	15
Замена расходных материалов	16
<i>Замена теплоносителя</i>	16
<i>Замена предохранителя</i>	16
Дезинфекция изделия	17
Техническое обслуживание	18
Ремонт изделия	19
<i>Ремонт изделия пользователем</i>	19
<i>Ремонт изделия изготовителем или его уполномоченным представителем</i>	20
Электромагнитная совместимость	20
Транспортирование и хранение	20
Гарантийные обязательства	21
Утилизация	21
Контактные данные изготовителя	22

Определения и обозначения

В тексте данного документа использованы следующие термины:

Изделие - аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 2 по ТУ 32.50.50-005-65614693-2020.

Объект нагрева - емкость с кровью, компонентом крови, препаратом крови, инфузионным раствором (варианты используемых емкостей: полимерный контейнер объемом, мл: 250,400,1000; флакон объемом, мл: 200,400,500,1000)

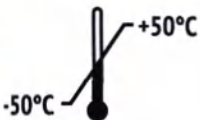
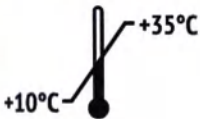
Размораживание - процесс увеличения температуры замороженного объекта нагрева до температуры $+4.0^{\circ}\text{C}$.

Подогрев - процесс увеличения температуры охлажденного объекта нагрева, находящегося в жидкой фазе, до температуры $+35.3^{\circ}\text{C}$.

Хранение в теплом виде - процесс поддержания температуры объекта нагрева, начальная температура которого находится в диапазоне от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+37^{\circ}\text{C}$.

	Данным символом обозначена информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо повреждению оборудования.
	Данным символом обозначена информация, на которую необходимо обратить повышенное внимание.

Безопасность изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Хрупкое. Обращаться осторожно. Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Беречь от влаги. Изделие не является водонепроницаемым. Не допускайте перелива теплоносителя в ванну.
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение изделия
	Предел температуры. Условия транспортирования и хранения: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха 75% при 15°C , атмосферное давление от 86.6 до 106.7 кПа.
	Предел температуры. Условия эксплуатации: температура от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C , атмосферное давление от 86.6 до 106.7 кПа.
	Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты предприятия-изготовителя либо его представителей.
	Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров изделия.
	Утилизация: материалы упаковки изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.
	Изделие содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации, с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

Назначение

Изделие предназначено для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде емкостей с кровью, компонентами крови, препаратами крови и инфузионными растворами (далее объект нагрева) до температуры, необходимой для последующего переливания или переработки. Под компонентами крови подразумеваются:

- эритроцитная масса;
- эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем;
- эритроцитная масса лейкоредуцированная;
- эритроцитная взвесь;
- эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем;
- эритроцитная взвесь лейкоредуцированная;
- эритроцитная взвесь размороженная, отмытая;
- эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза;
- отмытые эритроциты;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный патогенредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе;
- плазма свежезамороженная;
- плазма патогенредуцированная;
- плазма пулированная;
- плазма криосупернатантная;
- плазма лиофилизированная;
- криопреципитат;
- гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза.

Изделие предназначено для использования в поликлиниках, больницах, стационарах, станциях переливания крови и других медицинских учреждениях.

Принцип работы изделия заключается в нагреве до 35,6⁰С трубчатым электронагревателем (далее ТЭН) теплоносителя, в который погружены объекты нагрева, при этом, для выравнивания температуры в объеме объектов нагрева, обеспечивается их покачивание. Варианты допустимых емкостей объектов

нагрева определяются размерами ванны изделия и размерами пластин для размещения объектов нагрева.

Показания

Показаниями к применению изделия является быстрое размораживание, подогрев и хранение в теплом виде емкостей с кровью, компонентами крови, препаратами крови и инфузионными растворами до температуры, необходимой для последующего переливания или переработки.

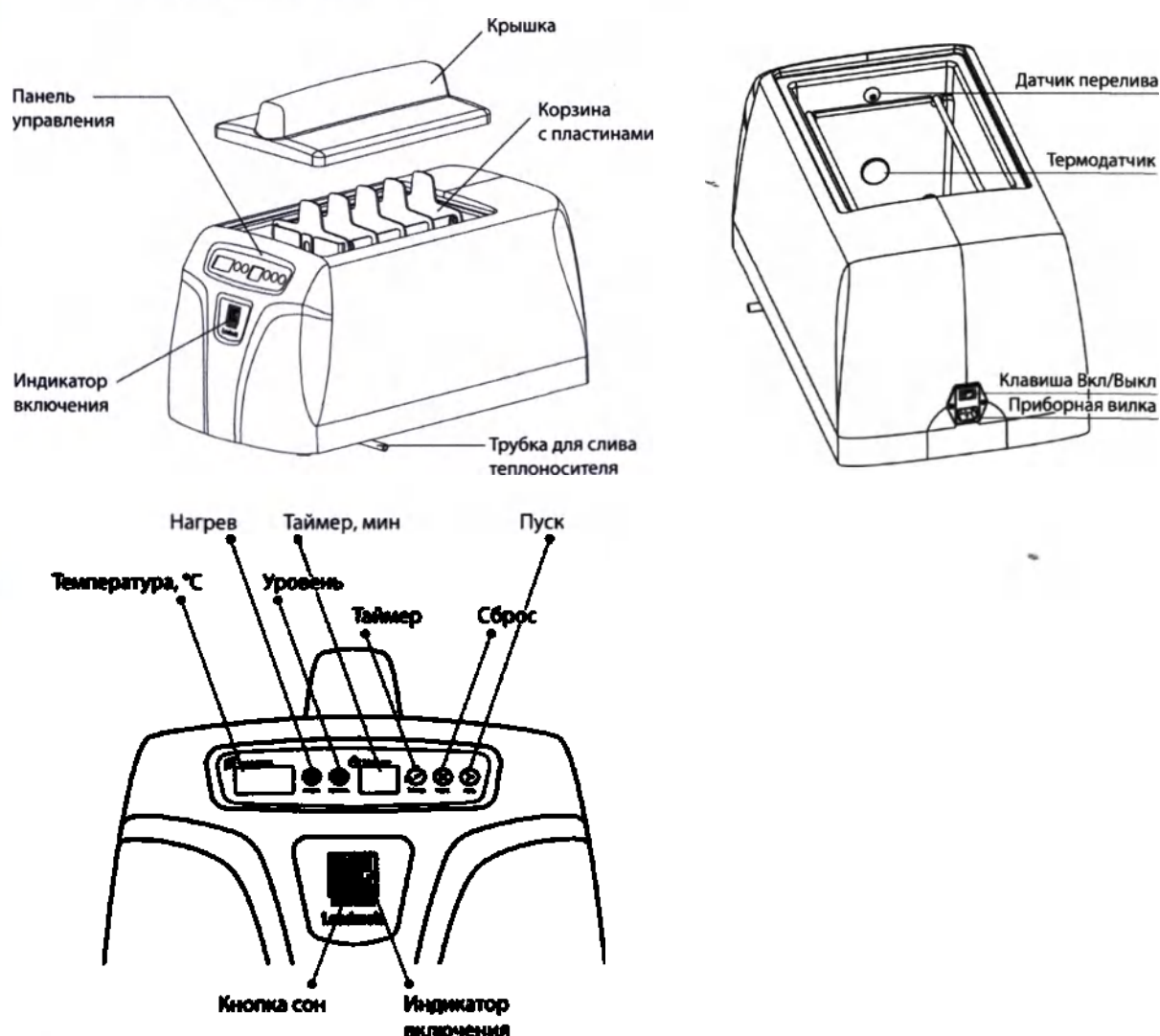
Противопоказания

Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделия является медперсонал, изучивший правила его эксплуатации и обслуживания.

Устройство изделия



В состав изделия входят:

- Шнур электропитания сетевой

Используется для подключения изделия с сети электропитания 220 В, подключается к приборной вилке на корпусе изделия, длина: 1,8 м.

- Трубка для слива теплоносителя

Используется для слива теплоносителя при проведении дезинфекции и ремонтных работ, длина: 1 м

- Технологические пакеты для контейнеров объемом до: 500 мл, 1000 мл

Используются для помещения в них контейнеров с объектами нагрева емкостью до: 500 мл, 1000 мл

Пластины для контейнеров: поперечная, продольная

Используются для закрепления на них технологических пакетов, устанавливаются в корзину.

- Корзина

Используется для размещения пластин для контейнеров, устанавливается в ванну изделия.

Параметры изделия

Изделие оснащено:

- миксером: для покачивания объекта нагрева;
- ТЭНом: для нагрева теплоносителя;
- трубкой для слива теплоносителя.

Режимы работы и состояния изделия:

- режим Сон: энергосберегающий режим;
- режим Таймер: выбор времени работы Таймера;
(при входе в режим Таймер происходит индикация значений параметров: температуры включения/выключения ТЭН и стартовое значение Таймера)

Индикация параметров изделия

Индикаторы	1 этап/1 сек	2 этап/1 сек	режим Таймер
Температура	включения ТЭН: 35.3	выключения ТЭН: 35.6	теплоносителя
Таймер	недопустимая: 38.0		стартовое значение: 20

- режим Работа: нагрев теплоносителя и покачивание объектов нагрева в течении времени работы Таймера;
- состояние Внимание: индикация критических ситуаций Внимание1÷5 и выключение: миксера, ТЭНа, счетчика времени Таймера.

Индикация ситуаций Внимание1÷5

№	Ситуации Внимание1÷5	Звук	Индикаторы			Режим
			Температура	Таймер	Уровень	
1	нет связи с термодатчиком	*	(мигает) "Err"	(мигает) "1_"	-	Таймер, Работа
2	ТЭН неисправен (через 4 мин после старта режима Работа)			(мигает) "2_"		Работа

№	Ситуации Внимание1÷5	Звук	Индикаторы			Режим
			Температура	Таймер	Уровень	
3	недопустимая температура теплоносителя		(мигает) температура теплоносителя	(мигает) время Таймера		Работа
4	недопустимый уровень теплоносителя		температура теплоносителя	время Таймера	горит	Таймер, Работа
5	завершение времени работы Таймера	*2			-	Работа

* непрерывный двухтональный звуковой сигнал;

*2 короткие звуковой сигнал в течение 1 минуты.

Изделие оборудовано:

- органами управления:
- клавиша Вкл/Выкл: для включения/выключения изделия;
- кнопка Сон (сенсорная на логотипе изделия): для входа/выхода в режим Сон;
- кнопка Таймер: для выбора времени работы Таймера;
- кнопка Пуск: для перехода в режим Работа из режима Таймер;
- кнопка Сброс: для перехода в режим Таймер (и сброса состояния Внимание) из режимов: Таймер, Работа и из состояния Внимание.
- световой индикацией:
- индикатор Готов/синий:
 - горит: в режимах Таймер, Работа и в состоянии Внимание;
 - мигает: в режиме Сон;
- индикатор Нагрев/желтый: горит -при включенном ТЭН;
- индикатор Уровень/красный: горит -при недопустимом уровне теплоносителя;
- индикатор Температура (XX.X °C):
 - горит/температура теплоносителя: в режимах Таймер, Работа; в ситуациях Внимание4, 5;
 - мигает/температура теплоносителя: в ситуации Внимание3;
 - мигает/"Егг": в ситуациях Внимание1, 2.
- индикатор Таймер (XX полных минут, на последней минуте- "00"):
 - горит/выбираемое время работы Таймера: в режиме Таймер;
 - горит/оставшееся время работы Таймера: в режиме Работа;
 - горит/время работы Таймера: в ситуациях Внимание4, 5 (какое время, зависит от исходного режима);
 - мигает/оставшееся время работы Таймера: в ситуации Внимание3;
 - мигает/"1 ", "2 ": в ситуациях Внимание1, 2.
- звуковой сигнализацией:
- непрерывный двухтональный сигнал: в ситуациях Внимание1 ÷4;
- короткий сигнал однократный: при нажатии кнопок Установка, Пуск и смене этапа индикации параметров изделия при входе в режим Таймер;
- короткий сигнал, повторяющийся в течении 1 минуты: в ситуации Внимание5

Характеристики изделия:

- Габаритные размеры изделия (ДхШхВ), мм (допуск ±5 %): 320х590х360;
- Масса изделия, кг (допуск ±5 %): 11.53;

- Изделие обеспечивает следующую производительность (при исходной температуре теплоносителя от +35.3 до +37.5 °С и использовании следующего объекта нагрева: 4 полимерных контейнера с недистиллированной водой объемом по 250 мл):
- время размораживания объекта нагрева от -30 до +4.0 °С не более 20 минут;
- время подогрева объекта нагрева от +4.0 до +35,3 °С не более 25 минут;
- Время установления рабочего режима с момента включения изделия не более 2 минут;
- Электропитание изделия осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В (допуск $\pm 10\%$), частотой 50 Гц;
- Номинальная мощность, потребляемая изделием от сети переменного тока при напряжении 220 В не более, Вт: 1500.
- На изделии установлено программное обеспечение «Leadmelt»: версия LM 1.2 от 05.07.2016 (LM -код изделия; 1.2 -номер версии; 05.07.2016 -дата выпуска версии).

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 2	1
Шнур электропитания сетевой	1
Трубка для слива теплоносителя	1
Корзина	1
Технологический пакет для контейнера объемом до 500 мл	100
Технологический пакет для контейнера объемом до 1000 мл	25
Пластина для контейнера поперечная	4
Пластина для контейнера продольная	2
Руководство по эксплуатации на Leadmelt-2	1
Паспорт	1

Монтаж изделия и подготовка к работе

	- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при климатических условиях для эксплуатации не менее 12 часов. - Изделие рассчитано на эксплуатацию в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +10 до +35° С, относительной влажности не более 80% при 25° С.
	Запрещено: - эксплуатация изделия при наличии повреждений изоляции шнура электропитания

- подключение изделия к сети электропитания, не снабженной заземлением.

Убедитесь в отсутствии на транспортной таре следов повреждений, ударов, которые могли возникнуть при транспортировке. Извлеките изделие из транспортной тары.

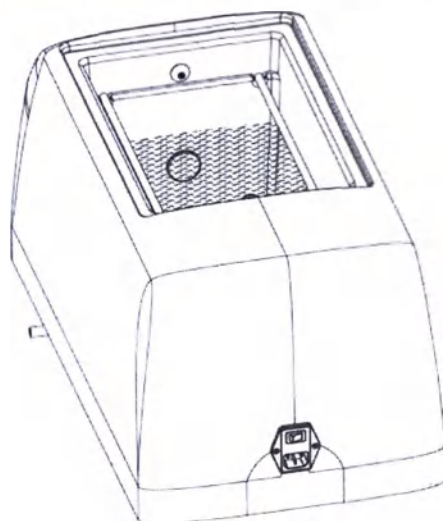
Сверьте комплектность с указанной в разделе Комплект поставки. При повреждении изделия или при не полной комплектации составляется акт, который направляется поставщику изделия.

Установите изделие на предполагаемое место эксплуатации, которое обеспечивает возможности: подключения изделия к сети электропитания; включения, выключения и эксплуатации изделия согласно требованиям текущего руководства.

Подключите розетку шнура электропитания к приборной вилке на задней стенке корпуса изделия и вилку шнура электропитания к розетке электропитания 220 В. Убедитесь в надежности подключения шнура электропитания.



Ненадежное подключение шнура электропитания может привести к остановке работы изделия, а также к выходу из строя приборной вилки и розетки электропитания 220 В.



Снимите крышку.

Наполните ванну изделия теплоносителем (недистиллированная вода), имеющим температуру 25 ± 5 °С, до уровня на 3 см выше верхнего края термодатчика.

Установите пластины в корзину изделия.

Установите корзину в ванну изделия.

Накройте изделие крышкой.

Эксплуатация изделия



Эксплуатацию изделия необходимо проводить в перчатках.

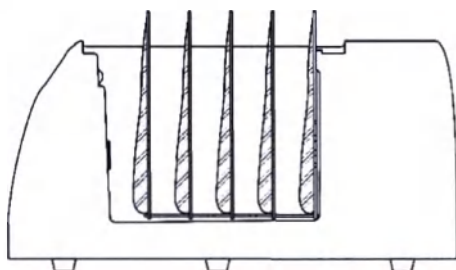
Загрузка объектов нагрева в изделие

Снимите крышку. Извлеките пластины из ванны изделия. Поместите объекты нагрева в технологические пакеты и закрепите их на пластинах так, чтобы верхние края технологических пакетов при помещении пластин в ванну изделия располагались выше уровня теплоносителя. Установите пластины в ванну изделия. При выборе варианта расположения объектов нагрева в ванне изделия стремитесь к обеспечению максимальной площади контакта поверхности объектов нагрева с теплоносителем. Накройте изделие крышкой.

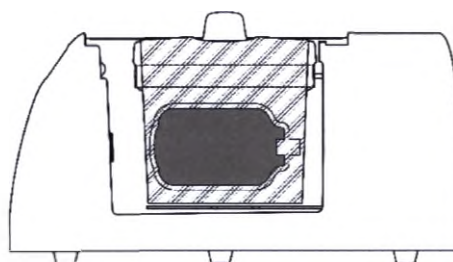


Для повышения теплоизоляции изделия и для предотвращения попадания в ванну посторонних предметов, во время работы изделия ванна должна быть закрыта крышкой. Крышка снимается только для помещения/извлечения из ванны объектов нагрева.

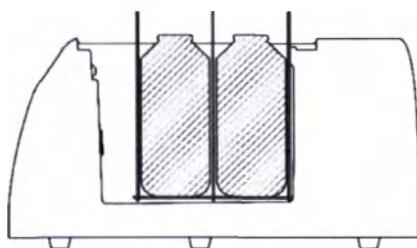
Примеры возможных вариантов загрузки изделия:



5 контейнеров по 250 мл



1 контейнер на 1000 мл



2 флакона по 1000 мл

Режим Сон

Включите изделие клавишей включения питания. По включению изделие перейдет в энергосберегающий режим Сон.

В режиме Сон активен только мигающий индикатор Сон.

Касанием кнопки Сон в течении ≥ 2 сек переведите изделие в режим Таймер. По повторному нажатию кнопки Сон переведите изделие в режим Сон.

Нажатие кнопки Сон в режимах Таймер, Работа и в состоянии Внимание переводит изделие в режим Сон.

Режим Таймер

Из режима Сон нажатием кнопки Сон переведите изделие в режим Таймер. По входу в режим Таймер происходит индикация значений параметров изделия (Индикация параметров изделия. Режим Таймер).

В режиме Таймер на индикаторе Температура отображается текущая температура теплоносителя, на индикаторе Таймер отображается выбираемое время Таймера.

В режиме Таймер осуществляется контроль связи с термодатчиком и контроль уровня теплоносителя.

При отсутствии связи с термодатчиком изделие перейдет в состояние Внимание/ Внимание1 (Индикация ситуаций Внимание1÷5), при этом необходимо выключить и включить изделие. При повторе этой ситуации необходимо выключить изделие и обратиться к сервисному инженеру.

В случае недолива теплоносителя (уровень теплоносителя ниже нижнего края термодатчика) или перелива теплоносителя (уровень теплоносителя выше или на уровне металлической части датчика перелива) изделие перейдет в состояние Внимание/ Внимание4 (Индикация ситуаций Внимание1÷5), при этом необходимо либо долить, либо слить теплоноситель до уровня на 3 см выше верхнего края термодатчика и нажать кнопку Сброс -изделие выйдет из состояния Внимание и перейдет в режим Таймер.

По каждому нажатию кнопки Сброс производится перезапуск режима Таймер с индикацией значений параметров изделия (Индикация параметров изделия. Режим Таймер).

Загрузите объект нагрева в изделие (Эксплуатация изделия. Загрузка объектов нагрева в изделие).

Кнопкой Таймер выберите необходимое время Таймера (выбранное время Таймера определяет продолжительность работы режима Работа). При дискретном или непрерывном нажатии кнопки Таймер на индикаторе Таймер с шагом 1 будут меняться значения от 1 до 40, после значения 40 следует значение 1.

Нажатием кнопки Пуск переведите изделие в режим Работа. Нажатием кнопки Сброс переведите изделие в режим Таймер.

Нажатие кнопки Сон в режиме Таймер и в состоянии Внимание переводит изделие в режим Сон.

Режим Работа

Из режима Таймер нажатием кнопки Пуск переведите изделие в режим Работа.

В режиме Работа включаются:

- миксер, совершающий покачивание корзины
- ТЭН: включается -при значении на индикаторе Температура: 35.3°C; выключается -при значении на индикаторе Температура: 35.6°C (при включенном ТЭН горит индикатор Нагрев).
- обратный счетчик времени Таймера: на индикаторе Таймер отображается полное количество минут оставшегося времени Таймера.

В режиме Работа на индикаторе Температура отображается текущая температура теплоносителя.

В режиме Работа осуществляются следующие виды контролей:

- контроль связи с термодатчиком и контроль уровня теплоносителя (Эксплуатация изделия. Режим Таймер);
- контроль неисправности ТЭН. При неисправности ТЭН изделие через 4 минуты после старта режима Работа перейдет в состояние Внимание/ Внимание2 (Индикация ситуаций Внимание1÷5), при этом необходимо выключить и включить изделие, перевести его в режим Работа. При повторе этой ситуации необходимо выключить изделие и обратиться к сервисному инженеру;
- контроль недопустимой температуры теплоносителя. При температуре теплоносителя 38.0°C и выше изделие перейдет в состояние Внимание/ Внимание3 (Индикация ситуаций Внимание1÷5). При этом необходимо в первую очередь извлечь объект нагрева из ванны, нажать кнопку Сброс (изделие выйдет из состояния Внимание и перейдет в режим Таймер) и принять меры к охлаждению теплоносителя (снимите крышку изделия и долейте холодной воды либо оставьте открытым на 15-20 минут). Затем необходимо на 10 минут перевести изделие в режим Работа, но уже без объектов нагрева. При повторе этой ситуации необходимо выключить изделие и обратиться к сервисному инженеру;
- контроль завершения времени работы Таймера. По завершению времени работы Таймера изделие перейдет в состояние Внимание/ Внимание5 (Индикация ситуаций Внимание1÷5), при этом необходимо нажать кнопку Сброс -изделие выйдет из состояния Внимание и перейдет в режим Таймер. Далее необходимо будет извлечь пластины с объектами нагрева из ванны изделия.

Нажатии кнопки Сброс в режиме Работа переводит изделие в режим Таймер, при этом выключаются: миксер, ТЭН, обратный счетчик времени Таймера.

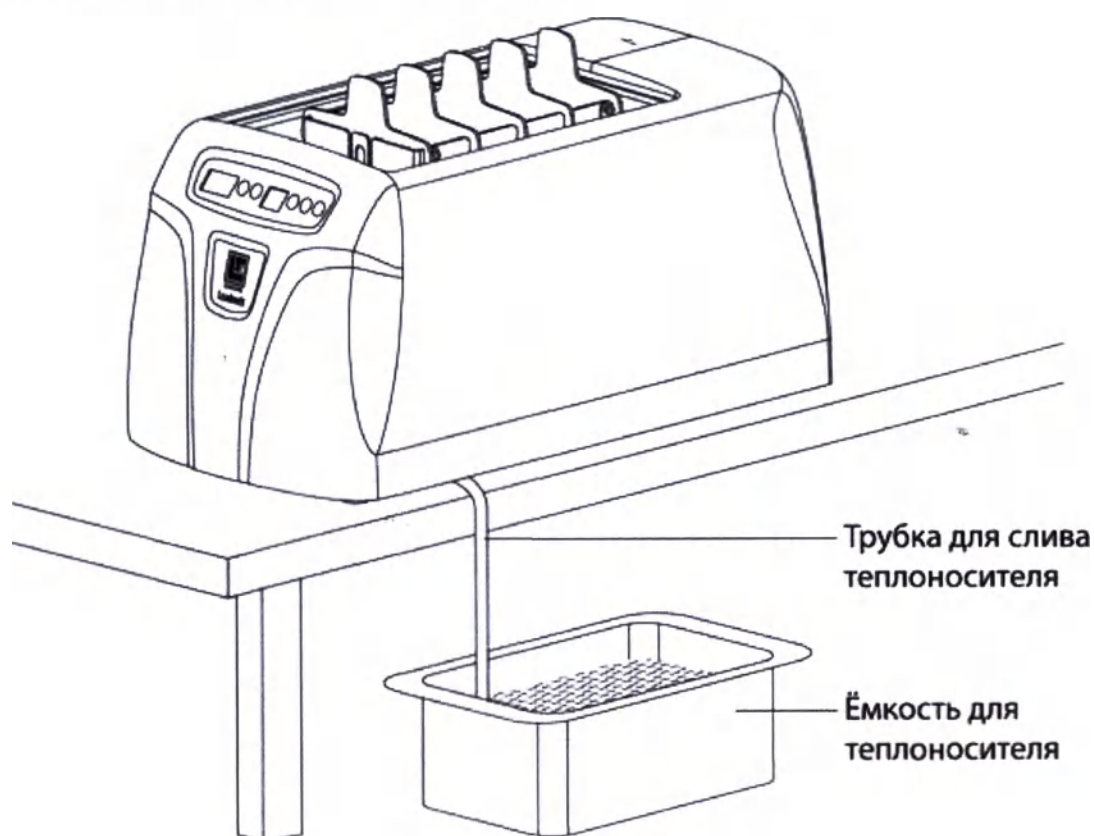
Нажатие кнопки Сон в режиме Работа и в состоянии Внимание переводит изделие в режим Сон, при этом также выключаются: миксер, ТЭН, обратный счетчик времени Таймера.

Процедуры быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде

Реализация процедур быстрого размораживания и подогрева осуществляется путем задания времени, достаточного для выполнения требуемой задачи (чтобы не ошибиться, задаем с запасом) в режиме Таймер, и последующего контроля текущей температуры теплоносителя с погруженными в него объектами нагрева в режиме Работа. Для быстрого размораживания необходимо достичь температуры теплоносителя $+4^{\circ}\text{C}$, для подогрева необходимо достичь требуемой температуры теплоносителя. Для реализации процедуры хранения в теплом виде необходимо задать требуемое время хранения в режиме Таймер и дождаться завершения заданного времени в режиме Работа.

Слив теплоносителя из ванны изделия

Выключите изделие. Подготовьте пустую емкость для теплоносителя объемом не менее 10 л. Направьте в подготовленную емкость свободный конец трубки для слива теплоносителя, входящую в комплект поставки изделия, и извлеките из трубки заглушку. Теплоноситель начнет вытекать из ванны изделия. По завершению слива теплоносителя поместите заглушку в свободный конец трубки для слива теплоносителя.



Слив теплоносителя из ванны изделия

Замена расходных материалов

Расходными материалами при эксплуатации изделия являются теплоноситель и предохранитель.

Замена теплоносителя

Замена теплоносителя проводится при удалении накипи с поверхности ТЭН либо чаще при загрязнении, помутнении теплоносителя. Инструкция по замене теплоносителя приведена в разделе Техническое обслуживание. Удалении накипи с поверхности ТЭН.

Замена предохранителя

В изделии использован предохранитель, обеспечивающий безопасность изделия и предотвращающий возможные возгорания в случае короткого замыкания.

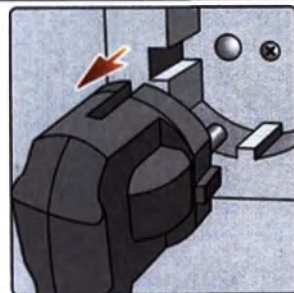


- Запрещается проводить работы по замене предохранителя без предварительного отключения шнура электропитания от розетки электропитания 220 В.
- Необходимо использовать предохранитель только со следующими характеристиками: 5x20 F8H250V (5x20 -размеры /диаметр, длина; 8 -номинальный ток /8А; 250V -номинальное напряжение /250В; F,H -технологические параметры).

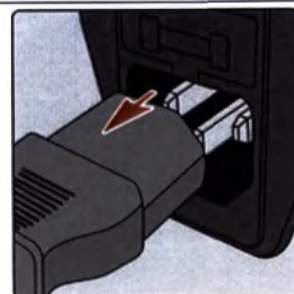
Порядок замены предохранителя



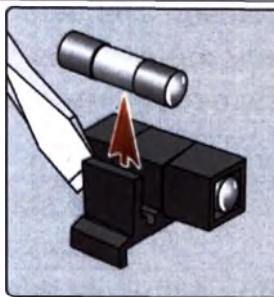
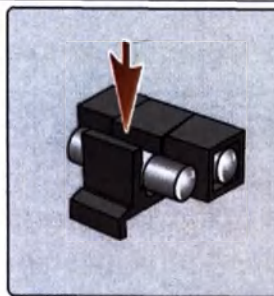
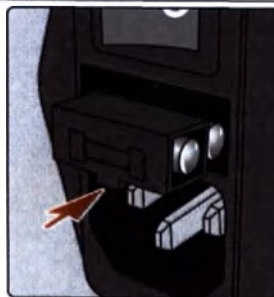
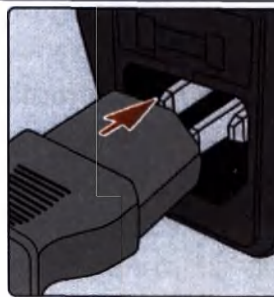
1. Выключите изделие, переключив клавишу в положение «Выкл».



2. Отсоедините вилку шнура электропитания от розетки электропитания 220 В.



3. Отсоедините розетку шнура электропитания от приборной вилки.

	4. Используя вспомогательный инструмент, извлеките держатель предохранителей из приборной вилки.
	5. Используя вспомогательный инструмент, извлеките предохранитель из держателя.
	6. Установите новый предохранитель. Обратите внимание на параметры устанавливаемого предохранителя, они должны быть 5x20 F8H250V.
	7. Установите держатель предохранителей в приборную вилку.
	8. Соедините розетку шнура электропитания с приборной вилкой и вилку шнура электропитания с розеткой электропитания 220 В. Включите изделие, переключив клавишу в положение «Вкл».

Дезинфекция изделия

	Для сохранения эффективности работы изделия необходимо проводить его дезинфекцию: - при загрязнении корпуса, ванны и ТЭН; - при потере прозрачности теплоносителя.
---	--

Дезинфекция изделия проводится протиркой обрабатываемых поверхностей марлевой салфеткой, смоченной 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего синтетического порошкообразного

средства. Перед дезинфекцией необходимо слить теплоноситель. После дезинфекции необходимо протереть обработанные поверхности марлевой салфеткой, смоченной питьевой водой.

Техническое обслуживание

В целях обеспечения постоянной готовности изделия к работе необходимо соблюдать правила технического обслуживания. Процедуры технического обслуживания могут производиться пользователями, ознакомленными с данным руководством либо уполномоченными представителями изготовителя.

Процедура	Период	Кем проводится
Проверка отсутствия механических повреждений.	Перед каждым включением.	Пользователь
Удаление накипи с поверхности ТЭН.	Раз в полгода.	Пользователь
Проверка калибровки термодатчика.	Раз в год.	Уполномоченный представитель изготовителя

а) Проверка отсутствия механических повреждений

Перед каждым включением изделия необходимо проводить его внешний осмотр, который предусматривает проверку отсутствия механических повреждений изделия.

б) Удаление накипи с поверхности ТЭН*



Наличие накипи на поверхности ТЭН может привести к повышенному энергопотреблению, а также к нагреву теплоносителя выше допустимого уровня.

Удаление накипи с поверхности ТЭН изделия необходимо проводить следующим образом:

- слить теплоноситель из ванны изделия (Эксплуатация изделия. Слив теплоносителя из ванны изделия);
- открыть крышку;
- налить в ванну изделия раствор из 4 л чистой горячей воды (температура не менее 70°C) и 50 г лимонной кислоты;
- выдержать 12 часов;
- промыть ванну изделия чистой водой;
- заполнить теплоносителем ванну изделия (Монтаж изделия и подготовка к работе)

в) Проверка калибровки термодатчика*



Нарушение калибровки термодатчика может привести к нагреву теплоносителя выше допустимого уровня.

Проверка калибровки термодатчика проводится уполномоченным представителем изготовителя с использованием поверенного измерителя

температуры. Первую проверку необходимо провести при вводе изделия в эксплуатацию.

Методика проведения проверки калибровки термодатчика

1. Снять крышку изделия и залить в ванну не дистиллированную воду (далее теплоноситель) до уровня на 3 см выше верхнего края термодатчика. Температура теплоносителя не должна превышать +37°C.
 2. Установить в ванну изделия (для обеспечения перемешивания теплоносителя) 4 поперечные пластины. Закрыть крышкой ванну изделия.
 3. Подключить изделие к сети 220 В, 50 Гц с помощью шнура электропитания и перевести тумблер включения в положение «Вкл».
 4. Задать продолжительность режима нагрева теплоносителя 40 минут кнопкой «Таймер».
 5. Перевести изделие в режим нагрева теплоносителя кнопкой «Пуск».
 6. Открыть крышку ванны, через 35 минут работы изделия в режиме нагрева теплоносителя, и перемешать теплоноситель. Закрыть крышку ванны.
 7. Открыть крышку ванны через 3 минуты и поместить в теплоноситель около термодатчика поверенный измеритель температуры.
 8. Зафиксировать в таблице «График проведения проверок калибровки термодатчика», приведенной в паспорте изделия:
- $T_{\text{эт}}$ - значение температуры теплоносителя на поверенном измерителе температуры
 - $T_{\text{изд}}$ - значение температуры теплоносителя, индицируемое изделием
 - $\Delta T = T_{\text{изд}} - T_{\text{эт}}$

Если $\Delta T = 0.2 \div 0.5$ °C, изделие допускается до дальнейшей эксплуатации, иначе, изделие не допускается до дальнейшей эксплуатации, в этом случае необходимо обратиться к изготовителю для проведения настройки изделия.

* проведение процедуры необходимо фиксировать в соответствующей таблице раздела «Графики технического обслуживания» паспорта изделия.

Ремонт изделия

Ремонт изделия пользователем

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Изделие не включается при переключении клавиши в положение «Вкл».	Сгорел предохранитель.	Произведите замену предохранителя (Замена предохранителя).
	Шнур электропитания не плотно установлен в розетку электропитания 220 В.	Убедитесь в надежности соединения вилки шнура электропитания с розеткой электропитания 220 В.
	Шнур электропитания не плотно установлен в приборную вилку.	Убедитесь в надежности соединения розетки шнура электропитания с приборной вилкой.
	Дефект шнура электропитания.	Замените шнур электропитания.
Не обеспечивается заявленная	Значительная часть объекта нагрева не	Обеспечьте максимальное погружение объекта нагрева в теплоноситель.

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения
производительность изделия.	вступает в контакт с теплоносителем.	
Непрерывный звуковой сигнал и на индикаторе Температура "ERR"	На индикаторе Таймер "1" - нет связи с термодатчиком.	Выключите и повторно включите изделие. При повторении проблемы – обратитесь к поставщику оборудования либо к производителю.
	На индикаторе Таймер "2" - ТЭН неисправен.	
Непрерывный звуковой сигнал и горит индикатор Уровень	Недопустимый уровень теплоносителя.	Долейте / слейте теплоноситель до уровня на 3 см выше верхнего края термодатчика и нажмите кнопку Сброс.
Непрерывный звуковой сигнал и на индикаторе Температура "38.0" (или большее значение)	Температура теплоносителя выше допустимой.	Выключите изделие, снимите крышку. Примите меры для охлаждения теплоносителя (долейте холодной воды либо оставьте открытым на 15-20 минут) и нажмите кнопку Сброс.

Ремонт изделия изготовителем или его уполномоченным представителем

Для устранения неисправностей, не указанных в таблице "Ремонт изделия пользователем" необходимо обратиться к изготовителю или к его уполномоченному представителю. Контакты уполномоченного представителя изготовителя можно узнать у поставщика изделия или на сайте изготовителя leadcore.ru в разделе "Сервис и ремонт".

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) изделия соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1:

- помехоустойчивость изделия соответствует требованиям к оборудованию, предназначенному для эксплуатации в базовой электромагнитной обстановке;
- электромагнитная эмиссия изделия соответствует требованиям к оборудованию:
 - класс Б, группа 1 (согласно ГОСТ Р 51318.11);
 - класс А (согласно ГОСТ IEC 61000-3-2, ГОСТ IEC 61000-3-3).

Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной таре можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление транспортной тары с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании тару не кантовать.

Условия транспортирования и хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной таре должно храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ на изделие при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в ТУ на изделие и регулярного проведения технического обслуживания. Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером и не нарушенной заводской пломбы.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом нарушений условий эксплуатации, изменения конструкции изделия или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными изготовителем.

Гарантийный срок хранения изделия - 36 месяцев от даты его выпуска. Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев от даты его ввода в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока хранения изделия. Подтверждением ввода изделия в эксплуатацию является соответствующий акт, при его отсутствии началом гарантийного срока эксплуатации изделия считается дата его выпуска. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время ремонта изделия, в том случае если ремонт проводился в течение гарантийного срока эксплуатации.

В случае отказа изделия владелец изделия должен направить в адрес изготовителя или уполномоченного представителя изготовителя заполненную карту отказа. Контакты уполномоченного представителя изготовителя можно узнать у поставщика изделия или на сайте изготовителя leadcore.ru в разделе "Сервис и ремонт".

Срок службы изделия 5 лет от даты выпуска. В течении этого срока изготовитель обязуется поддерживать соответствие изделия требованиям ТУ на изделие при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования и ремонта, указанных в ТУ на изделие и регулярного проведения технического обслуживания.

Утилизация

Процедура утилизации изделия должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 к утилизации отходов класса А.

Процедура утилизации изделия:

- перед утилизацией изделия необходимо предварительно извлечь из него блок управления и сдать его для утилизации в специализированную организацию;

- разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты (цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного), промаркированные "Отходы. Класс А";

- доставить пакеты с изделием для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;

- вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204

Электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15

Телефон: (343) 214-29-61, (343) 372-78-71

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью dd
(дважды два) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР» / А.И. Улыбин





LEADCORE

**Аппарат для быстрого размораживания, подогрева
и хранения в теплом виде крови, компонентов
крови, препаратов крови и инфузионных растворов
«Leadmelt» по ТУ 32.50.50-005-65614693-2020**

Паспорт

РУ № ФСР 2011/12422 от _____

**ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург
2021 г.**

Содержание:

Назначение	3
Основные параметры и характеристики	4
Комплектность поставки	5
Свидетельство о приемке	6
Свидетельство о вводе в эксплуатацию	7
Протокол ввода изделия в эксплуатацию	8
Карта отказа	10
Графики технического обслуживания	11
Гарантийные обязательства	12
Контактные данные изготовителя	12
Приложение А. Определения и обозначения	13
Приложение Б. Требования к изделию	14
Приложение В. Отличия Leadmelt-2 от Leadmelt-1	17
Особые отметки	18

Назначение

Настоящий паспорт распространяется на аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» по ТУ 32.50.50-005-65614693-2020 (далее изделие).

Изделие предназначено для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде емкостей с кровью, компонентами крови, препаратами крови и инфузионными растворами (далее объект нагрева) до температуры, необходимой для последующего переливания или переработки. Под компонентами крови подразумеваются:

- эритроцитная масса;
- эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем;
- эритроцитная масса лейкоредуцированная;
- эритроцитная взвесь;
- эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем;
- эритроцитная взвесь лейкоредуцированная;
- эритроцитная взвесь размороженная, отмытая;
- эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза;
- отмытые эритроциты;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный патогенредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе;
- плазма свежезамороженная;
- плазма патогенредуцированная;
- плазма пулированная;
- плазма криосупернатантная;
- плазма лиофилизированная;
- криопреципитат;
- гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза.

Изделие предназначено для использования в поликлиниках, больницах, стационарах, станциях переливания крови и других медицинских учреждениях.

Принцип работы изделия заключается в нагреве до 35,6⁰С трубчатым электронагревателем (далее ТЭН) теплоносителя, в который погружены объекты нагрева, при этом, для выравнивания температуры в объеме объектов нагрева, обеспечивается их покачивание. Варианты допустимых емкостей объектов нагрева определяются размерами ванны изделия и размерами пластин (кассет) для размещения объектов нагрева.

Выпускается две модели изделия: аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 1 (далее Leadmelt-1) и аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 2 (далее Leadmelt-2). Основные отличия Leadmelt-2 от Leadmelt-1: дополнительные органы управления, повышающие удобство эксплуатации изделия, наличие энергосберегающего режима и контроля перелива теплоносителя.

Перечень определений и обозначений, используемых в паспорте, приведен в приложении А.

Основные параметры и характеристики

- Габаритные размеры изделия (ДхШхВ), мм (допуск $\pm 5\%$):
(L1): 475x275x295;
(L2): 320x590x360.
- Масса изделия, кг (допуск $\pm 5\%$):
(L1): 13.15;
(L2): 11.53.
- Изделие соответствует требованиям, изложенным в приложении Б.
- Изделие обеспечивает следующую производительность (при исходной температуре теплоносителя от +35.3 до +37.5 °С и использовании следующего объекта нагрева: 4 полимерных контейнера с недистиллированной водой объёмом по 250 мл):
 - время размораживания объекта нагрева от -30 до +4.0 °С не более 20 минут;
 - время подогрева объекта нагрева от +4.0 до +35,3 °С не более 25 минут.
- Время установления рабочего режима с момента включения изделия не более 2 минут.
- Электропитание изделия осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В (допуск $\pm 10\%$), частотой 50 Гц.
- Номинальная мощность, потребляемая изделием от сети переменного тока при напряжении 220 В не более 1500 Вт.
- На изделии установлено программное обеспечение «Leadmelt»: версия LM 1.2 от 05.07.2016 (LM -код изделия; 1.2 -номер версии; 05.07.2016 -дата выпуска версии).

Комплектность поставки

Таблица 1 Комплект поставки модели изделия Leadmelt-1.

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 1	1
Шнур электропитания сетевой	1
Трубка для слива теплоносителя	1
Технологический пакет для контейнера объемом до 500 мл	100
Технологический пакет для контейнера объемом до 1000 мл	25
Кассета для контейнера объемом до 500 мл	4
Кассета для контейнера объемом до 1000 мл	1
Кассета для флаконов объемом до 1000 мл	1
Руководство по эксплуатации на Leadmelt-1	1
Паспорт	1

Таблица 2 Комплект поставки модели изделия Leadmelt-2.

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 2	1
Шнур электропитания сетевой	1
Трубка для слива теплоносителя	1
Корзина	1
Технологический пакет для контейнера объемом до 500 мл	100
Технологический пакет для контейнера объемом до 1000 мл	25
Пластина для контейнера поперечная	4
Пластина для контейнера продольная	2
Руководство по эксплуатации на Leadmelt-2	1
Паспорт	1

Свидетельство о приемке

Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-005-65614693-2020 и признан годным для эксплуатации.

Модель изделия: Leadmelt-____ Заводской номер _____

Дата* _____ ОТК _____
(подпись) (ФИО)

М.П.

* дата приемки считается датой выпуска изделия.

Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Внимание! Протокол ввода изделия в эксплуатацию является неотъемлемой частью этого свидетельства. Для подтверждения корректного проведения процедуры ввода изделия в эксплуатацию необходимо заполнить свидетельство, отсканировать его и отправить по адресу изготовителя quality@leadcore.ru

Модель изделия: Leadmelt-__ Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

В эксплуатацию ввел _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты поставщика (организация, телефон, эл. почта):

МП поставщика

Представитель пользователя _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты пользователя (организация, тел., эл. почта):

МП пользователя

Примечания _____

Протокол ввода изделия в эксплуатацию

Раздел	Требования	Выполнение	Подпись представителя поставщика/ Дата	Подпись представителя пользователя
Проверка комплектности	Состав и количество позиций, указанных в разделе комплектность поставки соответствуют реальной поставке.			
Проверка маркировки	На корпус изделия наклеена этикетка с указанием заводского номера. Заводской номер, указанный в паспорте, совпадает с номером, указанным на корпусе изделия.			
Проверка внешнего вида	Лакокрасочное покрытие изделия не имеет повреждений. Внутренняя поверхность ванны не имеет царапин.			
Прочее	В сетевой вилке установлен предохранитель номиналом 8А 250В			
	Система электропитания, к которой подключено изделие, обеспечивает электропитание изделия в диапазоне 198 ÷ 242В.			
	Система электропитания обеспечивает защитное заземление за счет наличия соответствующих контактов в сетевой розетке, к которой подключается изделие.			
Проверка режимов работы, органов управления и индикации изделия.	Работа режимов: Сон (L2), Таймер, Работа соответствует требованиям приложения А. Функционирование органов управления и индикаторов соответствует требованиям обеспечения работы режимов (приложение А).			
Проверка диапазона установки таймера	По входу в режим Таймер индикатор Таймер отображает значение «20». Эту величину можно изменить нажатием кнопки Таймер. По каждому нажатию она увеличивается на единицу. Диапазон возможных значений от 1 до 40 минут. Следующим после значения 40 является 1.			
Проверка калибровки термодатчика	Проведена проверка калибровки термодатчика. Результаты проверки отражены в таблице “График проведения проверок калибровки термодатчика”.			
Проверка работы в состоянии Внимание	Требования к обработке критических ситуаций состояния Внимание: - Внимание3/недопустимая температура теплоносителя; - Внимание4/недопустимый уровень теплоносителя; - Внимание5/завершение времени работы Таймера соответствуют требованиям приложения А.			
Проверка функционирования изделия	При непрерывной работе в течение 2-х часов температура теплоносителя не превысила допустимое значение.			
Персонал	Персонал проинформирован о необходимости контроля корректности подключения сетевого			

Раздел	Требования	Выполнение	Подпись представителя поставщика/ Дата	Подпись представителя пользователя
	шнура (плотное подключение) и о возможных последствиях невыполнения данного требования (перегрев сетевого гнезда ...)			
	Персонал проинформирован о порядке замены теплоносителя.			
	Персонал проинформирован о правилах эксплуатации изделия.			
	Персонал проинформирован о необходимых действиях в случае возникновения нештатных ситуаций при эксплуатации изделия.			

Карта отказа

ООО «Лидкор»

Заполненный бланк необходимо выслать на эл. адрес quality@leadcore.ru
(электронная форма бланка находится по адресу <http://www.leadcore.ru/doc/cartaotkaza.doc>)

КАРТА № _____ по отказу изделия

Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt»

Модель изделия: Leadmelt-_____ Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Местонахождение изделия _____

Адрес _____

ФИО, должность, телефон _____
для контактов по отказу _____

Дата получения оборудования филиалом/заказчиком _____

Номер документа (накладная ЦО/филиала, акт приема-передачи) _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата истечения срока гарантии _____

Описание отказа _____

Что требуется сделать _____

- заказать зап. часть _____

- выслать документацию _____

- получить инструкции _____

- выполнить ремонт (гарант/не гарант) _____

Дата заполнения карты _____

Карту заполнил: _____ / _____ / _____
(должность) (подпись) (ФИО)

Графики технического обслуживания

Таблица. График удаления накипи с поверхности ТЭН

Дата проверки	Допуск изделия к эксплуатации Да / Нет	Дата следующей проверки, не позднее	Подпись лица, проводившего проверку

Таблица. График проведения проверок калибровки термодатчика

Дата проверки	Данные измерителя температуры (№, свид. о поверке)	$T_{изл},$ °C	$T_{эт},$ °C	$\Delta T,$ °C	Допуск изделия к эксплуатации Да / Нет	Дата следующей проверки, не позднее	Подпись лица, проводившего проверку

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ на изделие при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в ТУ на изделие и регулярного проведения технического обслуживания. Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером и не нарушенной заводской пломбы.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом нарушений условий эксплуатации, изменения конструкции изделия или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными изготовителем.

Гарантийный срок хранения изделия -36 месяцев от даты его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации изделия -12 месяцев от даты его ввода в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока хранения изделия.

Подтверждением ввода изделия в эксплуатацию является соответствующий акт, при его отсутствии началом гарантийного срока эксплуатации изделия считается дата его выпуска. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время ремонта изделия, в том случае если ремонт проводился в течение гарантийного срока эксплуатации.

В случае отказа изделия владелец изделия должен направить в адрес изготовителя или уполномоченного представителя изготовителя заполненную карту отказа. Контакты уполномоченного представителя изготовителя можно узнать у поставщика изделия или на сайте изготовителя leadcore.ru в разделе "Сервис и ремонт".

Срок службы изделия 5 лет от даты выпуска. В течении этого срока изготовитель обязуется поддерживать соответствие изделия требованиям ТУ на изделие при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования и ремонта, указанных в ТУ на изделие и регулярного проведения технического обслуживания.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204

Электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15

Телефон: (343) 214-29-61, (343) 372-78-71

Приложение А
(справочное)
Определения и обозначения

- Leadmelt-1, (L1)** - аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 1
- Leadmelt-2, (L2)** - аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде крови, компонентов крови, препаратов крови и инфузионных растворов «Leadmelt» 2
- объект нагрева** - емкость с кровью, компонентом крови, препаратом крови, инфузионным раствором (варианты используемых емкостей: полимерный контейнер объемом, мл: 250, 400, 1000; флакон объемом, мл: 200, 400, 500, 1000)
- кн. Таймер** - (L1) кнопка Установка; (L2) кнопка Таймер
- и. Таймер** - (L1) индикатор Цикл; (L2) индикатор Таймер
- р.** - режим работы изделия
- с.** - состояние изделия
- Внимание1+5** - критические ситуации 1÷5 состояния Внимание
- кн.** - кнопка
- кл.** - клавиша
- и.** - индикатор
- (+)** - индикатор горит, механизм включен, кнопка активна
- (-)** - индикатор не горит, механизм выключен, кнопка не активна
- (+-)** - индикатор мигает, механизм включен/выключен
- зск** - звуковой сигнал: короткий
- зск1** - звуковой сигнал: короткий, повторяется в течении 1 минуты
- зсн** - звуковой сигнал: двухтональный непрерывный
- ТЭН_{вкл}** - температура теплоносителя при включении ТЭН
- ТЭН_{выкл}** - температура теплоносителя при выключении ТЭН
- ТМ_{вход}** - значение Таймера при входе в р. Таймер
- T_{max}** - недопустимая температура теплоносителя
- УР_{min}** - уровень теплоносителя в ванне: минимально допустимый
- УР_{max}** - уровень теплоносителя в ванне: срабатывание датчика перелива (L2)
- K_{гд}** - значение увеличения показаний термодатчика относительно показаний тестового термометра, для компенсации инерции ТЭН, задаваемое при калибровке термодатчика

Приложение Б
(справочное)
Требования к изделию

п. 1 Используемые механизмы

- 1.1 Миксер: покачивание объекта нагрева;
- 1.2 ТЭН: нагрев теплоносителя;
- 1.3 Таймер: счетчик времени (выбор значения -в р. Таймер; запуск -в р. Работа);
- 1.4 Контроль (с. Внимание): отслеживание критических ситуаций (исправность ТЭН, связь с термодатчиком, уровень/температура теплоносителя, завершение времени работы Таймера).

п. 2 Значения параметров

- 2.1 ТЭН_{вкл}: включение ТЭН при температуре теплоносителя: $\leq 35,3^{\circ}\text{C}$
- 2.2 ТЭН_{выкл}: выключение ТЭН при температуре теплоносителя: $\geq 35,6^{\circ}\text{C}$
- 2.3 ТМ_{вход}: значение Таймера при входе в р. Таймер: 20 мин
- 2.4 T_{max}: недопустимая температура теплоносителя /Внимание3: $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$
- 2.5 UP_{min}, UP_{max}: недопустимый уровень теплоносителя /Внимание4:
ниже UP_{min} (L1, L2); выше или равно UP_{max} (L2)

Уровень	(L1) /где находится датчик	(L2) /где находится датчик
UP _{min}	металлическая часть термодатчика	нижний край термодатчика
UP _{max}	нет	металлическая часть датчика перелива

- 2.6 K_{тд}: значение увеличения показаний термодатчика относительно показаний тестового термометра, для компенсации инерции ТЭН, задаваемое при калибровке термодатчика: (L1) 0.4°C ; (L2) 2.0°C .

п. 3 Режимы, состояния (активные механизмы)

- 3.1 (L2) р. Сон: энергосберегающий режим;
 - вход: по включению; кн. Сон (изо всех режимов, состояний);
 - выход: кн. Сон в р. Таймер.
- 3.2 р. Таймер: выбор времени работы Таймера (активны: Контроль);
 - вход (при входе осуществляется индикация значений параметров):
(L1) по включению;
(L2) кн. Сон из р. Сон; кн. Сброс из: р. Таймер, р. Работа, с. Внимание;
 - выход:
(L1) кн. Пуск в р. Работа; при ситуациях Внимание1, 4 в с. Внимание;
(L2) кн. Пуск в р. Работа; при ситуациях Внимание1, 4 в с. Внимание;
кн. Сон в р. Сон.
- 3.3 р. Работа: в течении времени работы Таймера покачивание объектов нагрева и нагрев теплоносителя (активны: Контроль, Таймер, Миксер, ТЭН);
 - вход: кн. Пуск из р. Таймер;
 - выход:
(L1) при ситуациях Внимание1 +5 в с. Внимание;
(L2) при ситуациях Внимание1 +5 в с. Внимание; кн. Сброс в р. Таймер
кн. Сон в р. Сон.

3.4 Состояние Внимание: индикация критических ситуаций Внимание1 ÷5;

- вход: при ситуациях Внимание1 ÷5 из: р. Таймер, р. Работа;

- выход:

(L1) выключение;

(L2) кн. Сброс в р. Таймер; кн. Сон в р. Сон.

3.5 Состояние Калибровка: увеличение на K_{Td} показаний термодатчика относительно показаний тестового термометра, для компенсации инерции ТЭН

- вход (кнопки Пуск + Таймер нажаты до входа в состояние Калибровка):

(L1) при включении изделия;

(L2) при переходе из р. Сон в р. Таймер нажатием кн. Сон.

- выход:

(L1) при выключении изделия;

(L2) при переходе в р. Сон нажатием кн. Сон.

- параметры состояния Калибровка в р. Таймер, р. Работа аналогичны соответствующим параметрам в р. Таймер, р. Работа кроме:

- и. Температура, и. Таймер: (+-);

- в р. Работа кн. Пуск, кн. Таймер осуществляется коррекция значения и. Температура (кн. Пуск: $+0.1^{\circ}\text{C}$, кн. Таймер: -0.1°C);

- во время индикации значений параметров при входе в р. Таймер звучит повторяющийся короткий сигнал.

- процедура калибровки: в р. Работа кн. Пуск, кн. Таймер устанавливается значение и. Температура на K_{Td} больше значения температуры теплоносителя, измеряемой тестовым термометром.

п. 4 Органы управления

4.1 кл. Вкл/Выкл: включение/выключение изделия;

- включение:

(L1) в р. Таймер;

(L2) в р. Сон;

- выключение: изо всех режимов, состояний.

4.2 (L2) кн. Сон: вход/выход р. Сон (нажатие в течении ≥ 2 сек)

- вход в р. Сон изо всех режимов, состояний;

- выход из р. Сон в: р. Таймер.

4.3 кн. Таймер: выбор времени работы Таймера, мин (и. Таймер: $1\div 40$; шаг: 1; при входе в р. Таймер: 20);

4.4 кн. Пуск: вход в р. Работа из р. Таймер;

4.5 (L2) кн. Сброс: переход в р. Таймер из: р. Таймер, р. Работа, с. Внимание.

п. 5 Индикация: световая, звуковая /режимы, условия

5.1 (L2) и. Готов/синий:

(+) /р. Таймер, р. Работа, с. Внимание;

(+/-) /р. Сон;

5.2 и. Нагрев/желтый:

(+) /ТЭН включен;

(-) /ТЭН выключен;

5.3 и. Уровень/красный:

(+) /Внимание4/недопустимый уровень теплоносителя

5.4 и. Температура (XX.X °C):

(+) температура теплоносителя /р. Таймер, р. Работа, Внимание4, 5;

(+/-) температура теплоносителя /Внимание3;

(+/-) "Err" /Внимание1, 2.

5.5 и. Таймер (XX полных минут):

(+) выбираемое время работы Таймера /р. Таймер;

(+) оставшееся время работы Таймера /р. Работа;

(+) время работы Таймера (какое, зависит от исходного режима) /Внимание4, 5;

(+/-) оставшееся время работы Таймера /Внимание3;

(+/-) "1_", "2_" /Внимание1, 2.

5.6 Индикация критических ситуаций Внимание1÷5 состояния Внимание

№	Ситуации Внимание	Звук	и. Температура	и. Таймер	и. Уровень	Режим
1	нет связи с термодатчиком	зсн	(+) "Err"	(+) "1 "	(-)	Таймер, Работа
2	ТЭН неисправен (через 4 мин после включения ТЭН)			(+) "2 "	(-)	Работа
3	недопустимая температура теплоносителя		(+) температура теплоносителя	(+) время Таймера	(-)	Работа
4	недопустимый уровень теплоносителя		температура теплоносителя	время Таймера	(+)	Таймер, Работа
5	завершение времени работы Таймера	зск1			(-)	Работа

5.7 зск: при нажатии кнопок Таймер, Пуск и смене этапа индикации параметров изделия при входе в р. Таймер

5.8 Индикация значений параметров при входе в р. Таймер

этап	1 /1 сек	2 /1 сек	р. Таймер
и. Температура	ТЭН _{вкл}	ТЭН _{выкл}	температура теплоносителя
и. Таймер	T _{max}		TM _{вход}

п. 6 Алгоритм работы

Режимы/состояние	р. Выключено	р. Сон (L2)	р. Таймер	р. Работа	с. Внимание				
					5	4	3	2	1
Миксер		(-)		(+)		(-)			
ТЭН		(-)		(+/-)		(-)			
кл. Вкл/Выкл	в р. Сон (L2)	в р. Выключено							
кн. Сон (L2)	(-)	в р. Таймер	в р. Сон						
кн. Таймер	(-)		выбор времени Таймера	(-)					
кн. Пуск	(-)		в р. Работа	(-)					
кн. Сброс (L2)	(-)		в р. Таймер						
и. Температура	(-)		температура теплоносителя*					ERR	
и. Таймер	(-)		выбираемое время Таймера	оставшееся время Таймера*	2	1			
и. Нагрев	(-)			(+/-)*2		(-)			
и. Уровень		(-)			(+)			(-)	
и. Готов	(-)	(+/-)		(+)					
Звуковой сигнал		(-)			зск1		зсн		

* (+/-): при Внимание3, (+): в остальных случаях

*2 загорается и гаснет в моменты включения/выключения ТЭН

Приложение В
(справочное)
Отличия Leadmelt-2 от Leadmelt-1

Добавлено в Leadmelt-2

- р. Сон: энергосберегающий режим;
 - вход: по включению; кн. Сон (изо всех режимов, состояний);
 - выход: кн. Сон в р. Таймер.
- кн. Сон: вход/выход р. Сон (нажатие в течении ≥ 2 сек)
 - вход в р. Сон: изо всех режимов, состояний;
 - выход из р. Сон в: р. Таймер.
- кн. Сброс: переход в р. Таймер
из: р. Таймер, р. Работа, с. Внимание.
- и. Готов/синий:
 - (+) /р. Таймер, р. Работа, с. Внимание;
 - (+/-) /р. Сон.
- контроль перелива теплоносителя (уровень выше или равно UP_{max}): индикация ситуации аналогична индикации ситуации -уровень ниже UP_{min}

Изменено в Leadmelt-2 (Leadmelt-1 / Leadmelt-2)

Названия:

кн. Установка / кн. Таймер;

и. Цикл / и. Таймер;

Алгоритмы:

- включения изделия:

в р. Таймер / в р. Сон;

- входа в р. Таймер:

по включению / кн. Сон из р. Сон; кн. Сброс из: р. Таймер, р. Работа,
с. Внимание;

- выхода из р. Работа:

по выключению / кн. Сброс в р. Таймер; кн. Сон в р. Сон

- выхода из с. Внимание:

по выключению / кн. Сброс в р. Таймер; кн. Сон в р. Сон;

Габаритные размеры, мм (ДхШхВ):

475×275×295 / 320×590×360;

Масса, кг:

13.15 / 11.53;

Материал корпуса и ванны:

металл / пластик.

Особые отметки

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 18
(восемнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР» / А.И. Улыбин

