



“APPROVE”

CEO

(position)

Farideh Bischoff

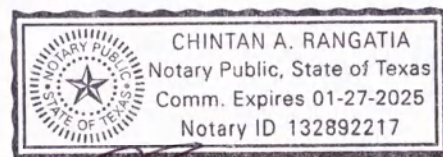
(name)

[Signature]

(signature)

Stamp

User Manual



[Signature] 05/17/2022



ZipThaw®202 rapid plasma thawing system

FDA
CLEARED



Fremon Scientific, Inc.
5726 La Jolla Blvd., Suite 304
La Jolla, CA 92037
USA

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation for complaints and communications
(name, address, telephone, e-mail)

Individual entrepreneur Ratnesh Prashant
Apt. 42, 23/16 Sovetskaya Street, Yaroslavl, Yaroslavl region, Russia, 150003
+7-910-664-28-62
Prashant Ratnesh shreyayar@yahoo.com

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS	3
TABLE OF FIGURES	5
INTRODUCTION	6
3.1 Indications for use	6
3.2 Important!	6
3.3 Terms and abbreviations	7
DESCRIPTION OF THE DEVICE	8
4.1 ZipThaw®202 system modules	8
Thawing chamber module (TCM)	8
4.1.2 System control processor (SCP)	8
4.1.3 Chamber module controller (CMC).....	8
4.1.4 ZIPSleeve™	8
4.1.5 Power supply	8
4.2 ZipThaw®202, front view	10
4.3 ZipThaw®202, back view.....	10
4.4 ZipSleeve®	10
4.5 Operating principle.....	10
4.6 Temperature default settings	10
4.7 Marking and symbols	11
4.7.1 Back panel	11
4.7.2 Symbols used in this User Manual.....	11
4.8 Compliance with the Rules and Regulations of the US Federal Communications Commission, Title 47 C.F.R. Part 18	12
CONTRA INDICATIONS	12
DEVICE SAFETY	13
OPERATION	13
7.1 Placing of the device and power supply connection	13
7.2 Door position	14
7.3 Turning on	14
7.3.1 Turning on failure	14
7.3.2 Failure of internal diagnostic device	15
7.3.3 System recovery after reset	15
7.3.4 Successful power up	16
7.4 Description of home screen	17
7.5 Settings	17
7.5.1 Description of keys	18
7.5.2 Language preference	18

7.5.3 Selection of temperature unit	18
7.5.4 Site name input	19
7.5.5 Date and time setting	19
7.5.6 Sound on	20
7.5.7 Adding new user.....	20
7.5.8 Edit user list	21
7.6 Setting frequency for replacement of heating cushion	22
7.7 Start operation	23
7.8 Input of data for thawing	23
7.8.1 Input of bar code data	23
7.8.2 Manual data input	24
7.8.3 Override of all data input for processing speed-up	24
7.9 START-UP OF THAWING CYCLE	25
7.9.1 Loading a bag with frozen plasma into ZipSleeve®	25
7.9.2 Loading ZipSleeve® unit into the chamber	26
7.9.3 Choosing MELT or THAW options.....	27
7.9.4 Start	27
7.9.5 Intended stop of thawing	28
7.9.6 Thawing using the second chamber B.....	28
7.10 Completion of thawing cycle	29
7.11 Waiting for thawing cycle	30
DATA EXPORT 31	
8.1 Export of data structure	32
POWER OFF 33	
9.1 Standby mode	33
9.2 Off mode	33
MESSAGE FOR USER 35	
CLEANING 43	
11.1 Cleaning frequency	43
11.2 Cleaning and disinfection of external surface	43
11.3 Screen cleaning	43
11.3 Cleaning of spill tray	43
WARRANTY 43	
CUSTOMER SUPPORT SERVICE 44	
SPECIFICATIONS 45	
PROTECTION AGAINST HARMFUL INTERFERENCE 46	
15.1 EMC safety	46

LIST OF FIGURES

FIGURE 1.	ZIPThaw® 202, back view	9
FIGURE 2.	ZIPThaw® 202, back view	9
FIGURE 3.	Appearance of ZipSleeve®	10
FIGURE 4.	ZIPThaw® 202 label	11
FIGURE 5.	COMPLIANCE WITH TITLE 47 C.F.R., PART 18	12
FIGURE 6.	Open door pop-up error screen	14
FIGURE 7.	ZIPThaw® 202 activation screen	14
FIGURE 8.	System error pop-up screen	15
FIGURE 9.	Chamber error pop-up screen	15
FIGURE 10.	Chamber error home screen	15
FIGURE 11.	Home screen	16
FIGURE 12.	Home screen	17
FIGURE 13.	Entering the settings screen	17
FIGURE 14.	Settings screen	18
FIGURE 15.	Language preferences	18
FIGURE 16.	Temperature units.....	19
FIGURE 17.	Site name input.....	19
FIGURE 18.	Date and time setting	20
FIGURE 19.	Sound on	20
FIGURE 20.	Adding new user screen	20
FIGURE 21.	Adding new user	21
FIGURE 22.	Heating cushion replacement screen	22
FIGURE 23.	Cushion replacement reminder screen.....	23
FIGURE 24.	Chamber selection on home screen.	23
FIGURE 25.	Bar code input screen	24
FIGURE 26.	Manual data input screen	24
FIGURE 27.	Error of data input into mandatory fields and Override of data input	25
FIGURE 28.	Home screen after data input (chamber A).....	26
FIGURE 29.	ZipSleeve® orientation	26
FIGURE 30.	Device door open.....	27
FIGURE 31.	Replacement of ZipSleeve® in accordance with the screen of number of uses	27
FIGURE 32.	Home screen with loaded chamber A – start parameters; Melt (until ice free state) or Thaw	28
FIGURE 33.	Thawing chamber A screen	29
FIGURE 34.	Prompt of intended stop of thawing cycle	29
FIGURE 35.	Screen of chamber A thawing cycle, chamber B readiness screen ...	30
FIGURE 36.	Chamber A thawing cycle completed, chamber B loaded and active	30
FIGURE 37.	Waiting screen.....	31
FIGURE 38.	Data export screen	32
FIGURE 39.	Data load screen	32
FIGURE 40.	First screen of device turning off prompt	34
FIGURE 41.	DEVICE TURNING OFF PROMPT SCREEN	34

INTRODUCTION

This document contains the operating instructions and technical details of ZipThaw®202 system based on system requirements that were obtained from several sources including customer preferences, marketing requirements and previous generations of systems.

These instructions are intended for use by healthcare professionals at hospitals.

Name of medical device

ZipThaw®202 rapid plasma thawing system, consisting of:

1. ZipThaw®202 blood plasma thawer - 1 pc;
 2. Power cord - 1 pc;
 3. Consumables for ZipThaw®202 blood plasma thawer: ZipSleeve® polymer bags - from 1 to 40,000 pcs
 4. User manual - 1 pc;
 5. Warranty certificate - 1 pc.
- (hereinafter referred to as device or medical device)

3.1 INDICATIONS FOR USE

The FMS ZipThaw®202 is a thawing device intended for the following applications:

- thawing of Fresh Frozen Plasma (FFP)
- thawing of Plasma Frozen within 24 hours after Phlebotomy (PF24)

CAUTION!

The device cannot be used for heating of previously thawed cryoprecipitated antihemophilic factor, platelets and granulocytes.

This device is not intended to thaw, among others, red blood cells, hematopoietic progenitor cells or cord blood, except for research use.

3.2 IMPORTANT!

The following icons, symbols, and words are used in these instructions to highlight warnings and special recommendations:

 ATTENTION!	Attention! warning message warns the user of potential danger to persons associated with improper use of the device.
 CAUTION!	Caution! warning message warns the user of a potential problem with the device that could pose risk to property, the device itself, or its essential functions

These instructions are intended for use by healthcare professionals.

When using the device, be sure to follow the instructions and take into account safety information contained in this user manual. This will eliminate risk to patients and users and prevent damage to equipment.

FreMon Scientific assumes no responsibility for damage resulting from failure to follow these instructions.



ATTENTION!

These instructions for use should be kept throughout the service life of the device and handed over to any subsequent user.



ATTENTION!

The electromagnetic compatibility (EMC) safety measures are assumed during operation of electrical medical devices. Installation and operation of the device must be carried out in accordance with EMC guidelines contained in these instructions.

3.3 TERMS AND ABBREVIATIONS

Temp.	Temperature	DC	Direct current
VTR	Variable thawing rate	W	Watt
GUI	Graphical User Interface	V	Volt
EIS	Electronic Information Systems	A	Ampere
Min	Minute(s)	HMI	Human Machine Interface
FEC	Frontend controller	Chamber	Place for processing of bag with product
AC	Alternating current	MCS	Modular computer system
CMC	Chamber module controller	TCM	Thawing chamber module
SCP	System control processor	BDD	Built-in diagnostic device: diagnostic program that checks the system health.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

ZipThaw®202 system platform has a state-of-the-art modular architecture that provides configuration flexibility.

4.1 ZIPTHAW®202 SYSTEM MODULES

The ZipThaw®202 system consists of universal basic models:

4.1.1 THAWING CHAMBER MODULE (TCM)

This is a universal module that uses a closed heating chamber, mixing mechanism and temperature monitoring system. It can be connected to ZipSleeve® mechanically and wirelessly.

TCM includes two sealed heating cushions, each filled with 300 ml of water-based liquid. Each cushion is attached to a heating element and controlled by the temperature sensor and chamber module controller (CMC). Moreover, each heating element has its own heating sensor for overheating protection.

General overheating protection is achieved through the use of independent temperature sensor that cuts off power in case of cushion overheating.

4.1.2 SYSTEM CONTROL PROCESSOR (SCP)

System control processor (SCP), which controls 4 CMC. **SCP** is a high-level central processing unit that controls and monitors system functions, controls a graphical interface module with touch screen and an external memory system.

4.1.3 CHAMBER MODULE CONTROLLER (CMC)

Chamber module controller: universal chamber control module. It carries out control of one chamber unit (i.e. sensors, mixing, limit switches and heating) and data exchange with SCP for data/status synchronization.

4.1.4 ZIPSLEEVE®

A protective cover with a built-in wireless temperature sensor that measures the temperature of the bag with thawed product and sends a signal to CMC to stop heating as soon as the sensor temperature reaches the "target temperature" of 31 °C (87.8 ° F) for THAW option or 15 °C (59.0 ° F) for MELT option to *ice-free* condition.

4.1.5 POWER SUPPLY

A universal medical AC/DC power supply, which is suitable for international power systems and provides the power required for operation of the modules with 2 pockets.

4.2 ZIPTHAW®202 FRONT VIEW



FIGURE 1. ZipThaw®202, front view

4.3 ZIPTHAW®202, BACK VIEW



FIGURE 2. ZipThaw®202, back view

4.4 ZIPSLEEVE® :

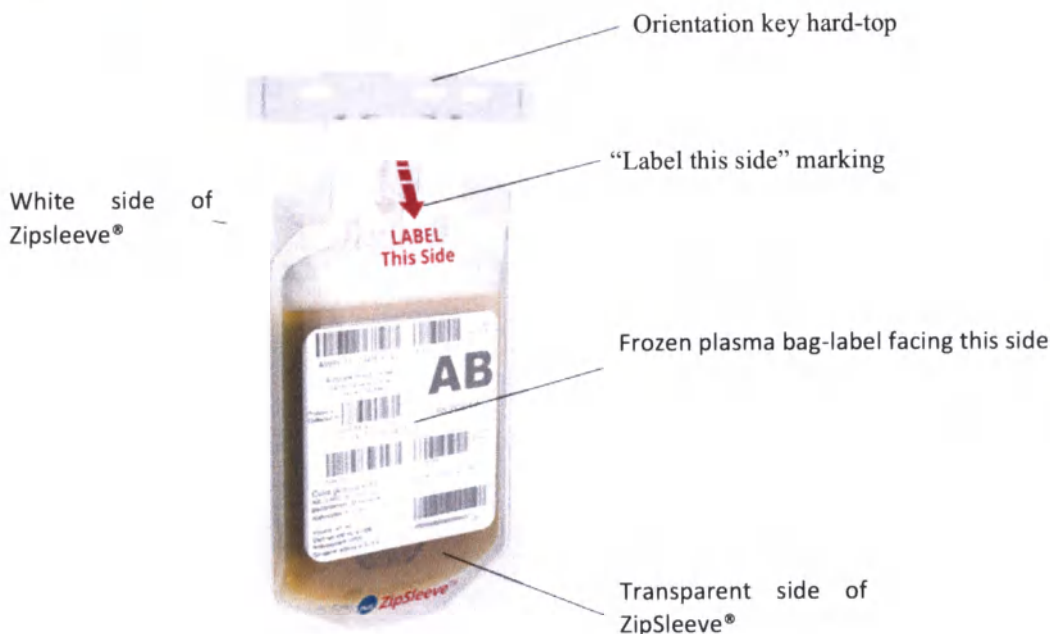


FIGURE 3. Appearance of ZipSleeve®

4.5 OPERATING PRINCIPLE

A bag with frozen plasma is placed inside ZipSleeve®, in a “smart” shell, bag and inserted into the thawing chamber module (TCM).

During the thawing process, the plasma bag is thawed using the heating cushions of the chamber. The system monitors the temperature of the heating cushions to maintain the heating temperature so that the temperature of the bag with product would not exceed 37 °C (98.6 °F).

The temperature of the frozen plasma bag is monitored by ZipSleeve™ temperature sensor (RFID) which signals the system to stop heating as soon as the sensor reaches a “target temperature” of 31 °C (87.8 °F) for THAW option or 15 °C (59.0 °F) for MELT option. Moreover, ZipThaw™ system monitors the mixing mechanism to ensure uniform mixing and heat distribution.

4.6 TEMPERATURE DEFAULT SETTINGS

The final “Target temperatures” for THAW and MELT options are fixed as factory settings. The ZipSleeve® sensor monitors the temperature of the frozen plasma bag and signals the system to stop heating as soon as the target temperature is reached.

Note: The user cannot change the “Target temperature” but can choose between two start options: “Thaw” and “Melt until ice-free”.

4.7 MARKING AND SYMBOLS

4.7.1 Back panel

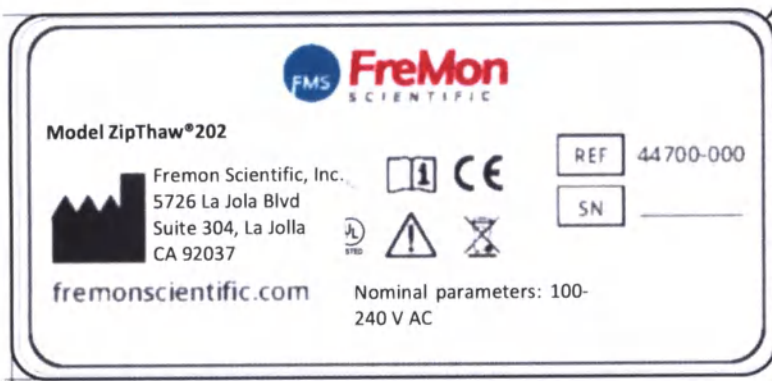


FIGURE 4. Label of ZipThaw®202

4.7.2 Symbols used in this User Manual:

No.	Symbol	Description
1		CE MARK
2		ATTENTION, PLEASE READ THE ACCOMPANYING DOCUMENTATION
3		WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT CONFORMITY SYMBOL (WEEE)
4		MANUFACTURER
5		AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN UNION
6		FUSE 15A/250V
7		SERIAL NUMBER
8		CATALOGUE NUMBER

No.	Symbol	Description
9		THE FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE FOR SALE BY OR ON BEHALF OF A LICENSED PROFESSIONAL.
10		WARNING ABOUT HIGH TEMPERATURE
11		UL MARK

4.8 COMPLIANCE WITH THE RULES AND REGULATIONS OF THE US FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION, TITLE 47 C.F.R. PART 18

This device complies with Part 18 of FCC Rules and Regulations. The following two conditions must be met during operation:

- 1 This device must not cause harmful interference.
- 2 This device must accept any interference including interference that may cause malfunctioning.

FIGURE 5. COMPLIANCE WITH TITLE 47 C.F.R., PART 18

CONTRA INDICATIONS

Except for the substances described in the section “Purpose” (see Section 3.1), ZipThaw®202 is not intended to thaw, heat, or keep warm any blood products or other substances including but not limited to red blood cells, hematopoietic progenitor cells, cord blood, previously thawed cryoprecipitated antihemophilic factor, platelets or granulocytes. There are no contraindications to thawing or heating blood products.

DEVICE SAFETY

ATTENTION!

- Please read the instructions contained in this user manual and any other user documentation before using the device.
- This device is referred to class 1 electrical equipment.
- Use this device only in accordance with the instructions given in the user manual.
- It is not allowed to exceed the heating temperature and the time limit for heating blood and blood products.
- If the device is faulty, do not use it and contact FreMon Scientific.
- The electrical installations must comply with applicable codes and standards.

- To connect to the power supply, use the power cord supplied by FreMon Scientific only.
- To ensure complete isolation of the device from the power supply, the power cord plug must be removed from the outlet.
- Except for replacing the heating cushions, do not attempt to perform maintenance of the device yourself. Maintenance operations and modifications may only be performed by Fremon Scientific or authorized personnel of the customer.
- Strong magnetic fields may cause malfunction of ZipThaw®202. If electromagnetic interference occurs, increase the distance between ZipThaw®202 and the device causing interference. ZipThaw®202 operates within the range of limit values specified in the standard GOST R IEC 61326-1 and can be affected outside the range of these limit values.
- The use of the product is carried out solely with gloves registered in the Russian Federation in accordance with the established procedure.
- Portable and mobile carrier equipment may interfere with operation of the device.
- Do not use the device near:
 - Flammable materials
 - Flammable mixtures of anesthetic agents with air, oxygen or nitrous oxide with a flashpoint below 50 °C (122 ° F).

OPERATION

7.1 PLACING OF THE DEVICE AND POWER SUPPLY CONNECTION

- There must be enough space to place ZipThaw®202 on a bench or cart.
- Leave at least 10 cm (4 inches) between the back of ZipThaw®202 and the wall for easy access to the main On/Off switch located as part of the outlet.
- Leave at least 40 cm (15.7 inches) of free space on each side for loading and unloading of the bags in and out of the chambers.
- Connect the power cord to the rear connector of ZipThaw®202 and plug the cord into the power outlet.
- Always use the power cord supplied by FreMon Scientific to connect to the main power supply source.

7.2 DOOR POSITION

If any chamber door is open or not closed properly during system operation, the following error message will be displayed:



FIGURE 6. OPEN DOOR POP-UP ERROR SCREEN

Close the chamber door and press "OK", the message will disappear.

7.3 TURNING ON

Switch the power button on the back side of the device to ON position to supply power to the system. (See [Figure 2](#)).

The system runs self-diagnostic and start-up (warm-up) processes, which may take up to 3 minutes.



FIGURE 7. ZIPThaw™ 202 activation screen

7.3.1 TURNING ON FAILURE

If the self-diagnostic and start-up processes fail, an error alarm will appear for 1 second and a system error message will be displayed on the touch screen.

Turn off the power at the back of the device and unplug the power cord for 5 minutes. Turn on the device again. If the problem persists, please contact your FMS distributor or us at info@fremonscientific.com, and seek assistance through our website <https://fremonscientific.com>!



***System Error! FMS Technical Support Required**

FIGURE 8. SYSTEM ERROR POP-UP SCREEN

7.3.2 Failure of internal diagnostic device

During self-diagnostic tests, the system will determine if both chambers are working or one or both chambers are faulty and must be disabled. The system will disable the faulty chamber(s) but will allow full operation of the device with one chamber running.

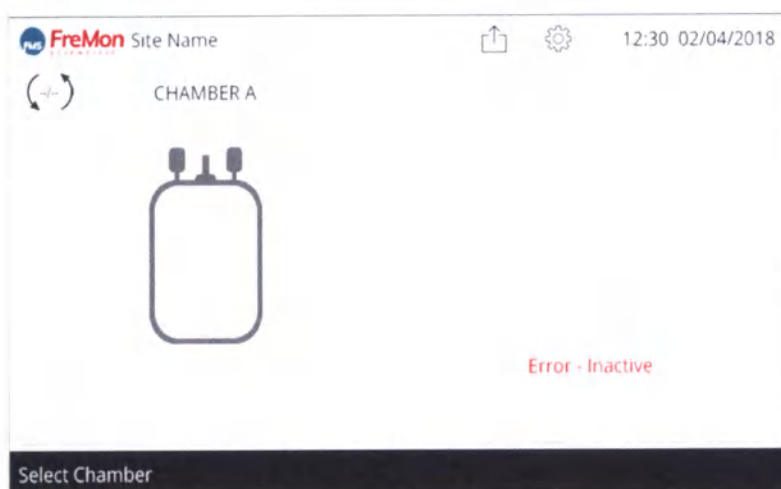
The following error message will appear:



* Chamber B Error, Use Chamber A

FIGURE 9. CHAMBER ERROR POP-UP SCREEN

If you press OK, the error message will disappear and the next screen will be displayed, on which the faulty chamber will be disabled and will be displayed in grey.



* Select Chamber

Error – Inactive

Chamber A

FIGURE 10. CHAMBER ERROR HOME SCREEN

▪ 7.3.3 System recovery after reset

If the system enters unexpectedly the Reset mode by default, the home screen will appear after a successful internal diagnostics, and the system will return to pre-thawing state, see clause 7.3.2.

Note: The user decides to start a new thawing cycle using these bags or not.

To start a new thawing cycle, go to clause 7.3.2.

▪ 7.3.4 Successful power up

After a successful preheating cycle the home screen will appear. A query will appear on the screen: “**Select Chamber**” as shown below.

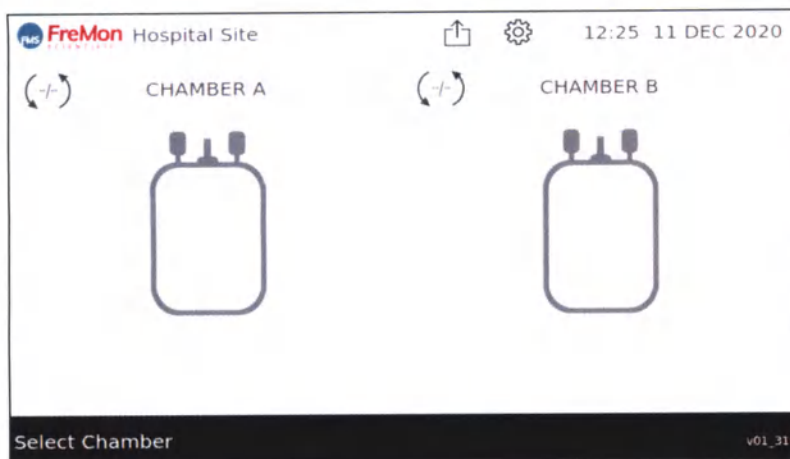


FIGURE 11. HOME SCREEN

7.4 DESCRIPTION OF HOME SCREEN

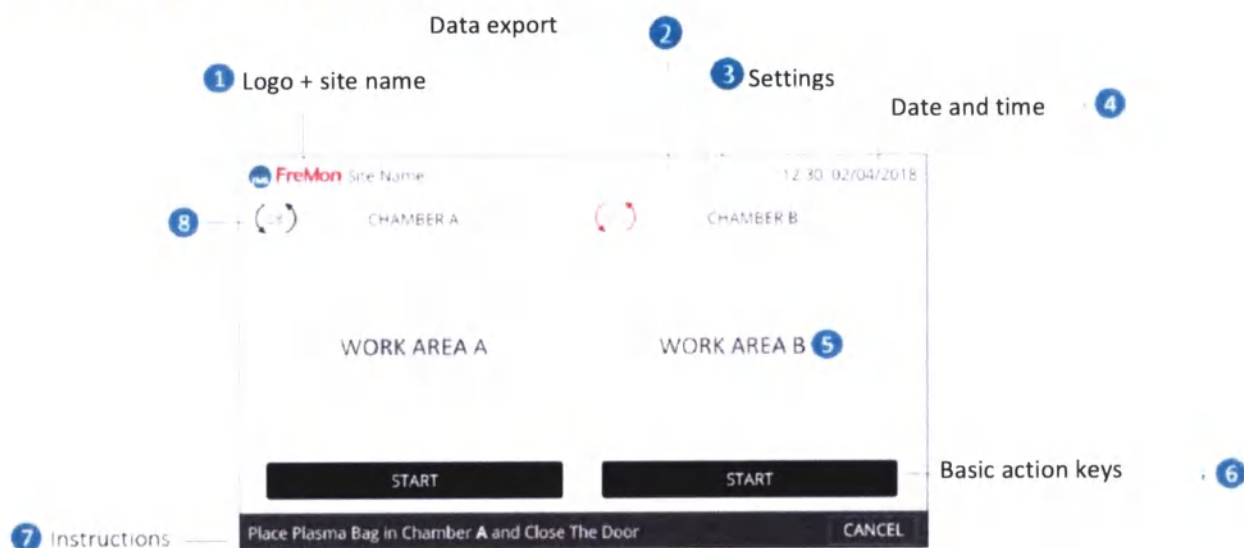


FIGURE 12. Home screen

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | FreMon logo + site name | 6 | Basic action keys. |
| 2 | Data export. | 7 | Instructions for the active chamber. |
| 3 | Settings. | 8 | ZipSleeve® usage indicator. |
| 4 | Date and time. | | |
| 5 | Work area A + B is the main area of user interaction. | | |

7.5 SETTINGS

Pressing the “**Settings**” icon will open the settings access screen. **The following screens are intended for the device administrator and technical support only.**

The administrator password is required to enter the settings screen. The administrator will have a default password (45253, factory default value) that can be changed in the settings screen.

To enter the **Technical Screens**, press the **Settings** icon and enter number “2” as access code. These screens will be useful for troubleshooting and setting up replacement of a heating cushion (see section 7.6 below).

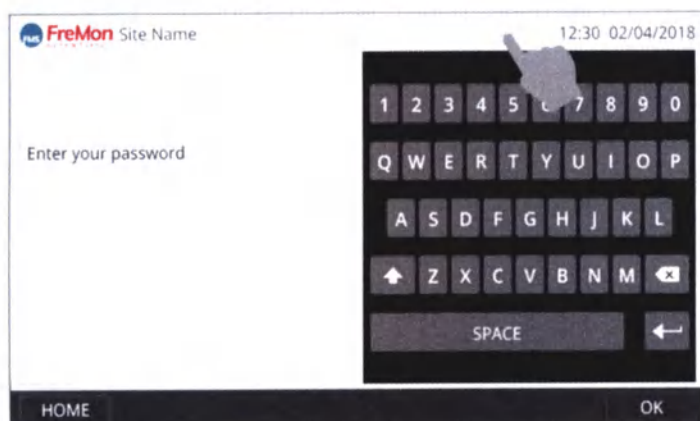


FIGURE 13. Entering the settings screen

Note: If the administrator password is forgotten, only a certified professional can reset it.

After entering the correct **administrator password** and pressing **OK**, the following settings screen will appear:

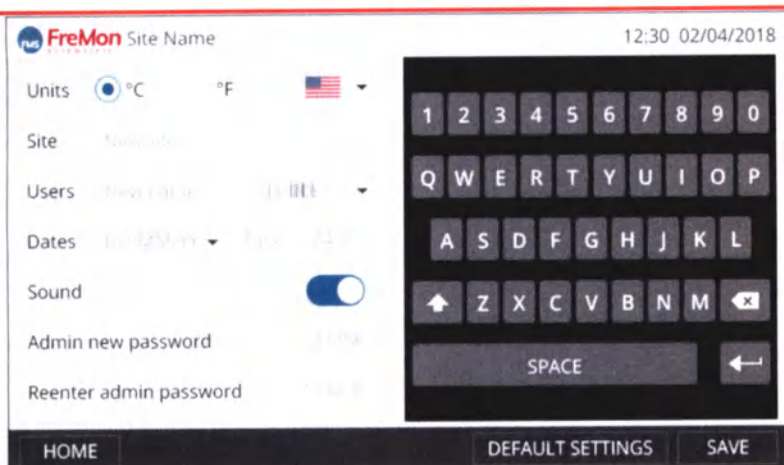


FIGURE 14. Settings screen

7.5.1 Description of keys

HOME

When pressing this key a return to the home screen without saving will occur.

DEFAULT SETTINGS

Pressing this key will return to default settings.

SAVE

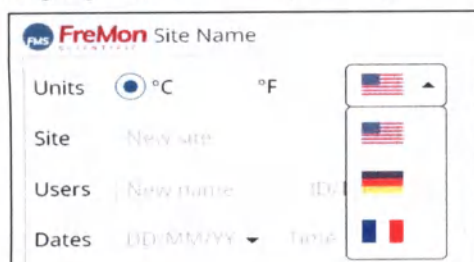
Pressing this key will save the settings and return to home screen.



ENTER key.

7.5.2 Language preferences

Tapping the displayed flag key opens a drop-down menu with additional flag images allowing the user to select the language represented by the flag.



English
Russian
French

Figure 15. Language preferences

When you tap the selected flag, the drop-down menu will close, the language will change, and the selected flag will be displayed.

Note: The default language is English represented by the US flag icon.

7.5.3 Selection of temperature unit

The administrator can select the temperature unit (for example, Celsius or Fahrenheit) by pressing the corresponding toggle button.



Figure 16. Temperature units

7.5.4 Site name input

To enter a site name, touch the screen in the New Site field to select it and use the keyboard to enter the site name. The typed name will appear in the header at the top left next to FreMon Scientific logo.

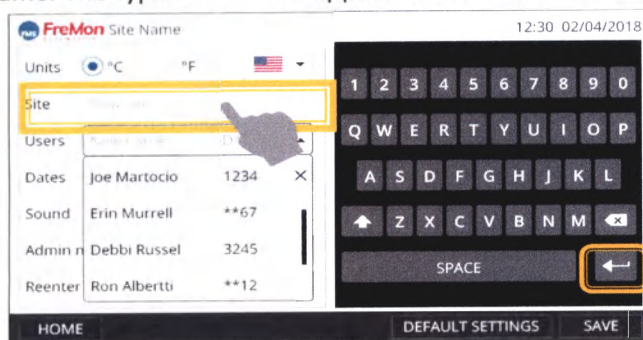


Figure 17. Site name input

Note: This field is limited to 25 characters.

7.5.5 Date and time setting

Touch the Date field to set the date. A drop-down menu will open. Select the date format you want (for example, DD/MM/YY or MM/DD/YY), then use the on-screen keyboard to enter the current date.



Touch the Time field to set the time. The time format is 24:00. Use the keyboard to enter the current time.

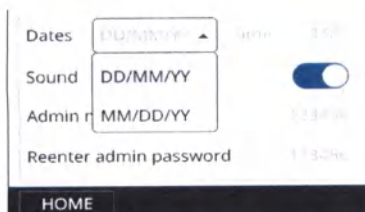


Figure 18. Date and time setting

Note: If the information entered is incorrect the field will be marked in red

7.5.6 Sound on

To enable sound alerts, turn Sound on or off by sliding the corresponding switch.



Figure 19. Sound on

7.5.7 Adding new user

Touching the Users field allows entering a new username by typing it in the New name field and ID number in the ID/bar code field using the on-screen keyboard, or by scanning the new user ID badge.

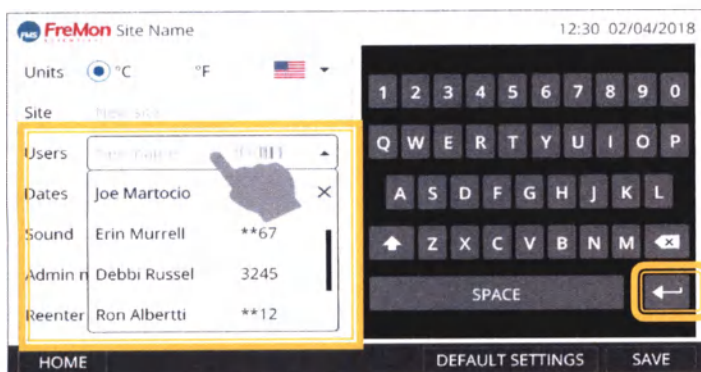


FIGURE 20. Adding new user screen

Pressing the ID badge/bar code turns on the built-in bar code reader (i.e. you will see the red light on the bar code reader light up) and the user can either scan the ID or enter it using the on-screen keyboard.

Press for new user  confirmation - the new name and ID will be added to the list.

7.5.8 Edit user list

- Check Users (i.e. tap) and a drop-down list will appear.
- To remove a username from the list, press X to the right of the user ID.
- Press ENTER to add a new user.
- When finished editing the entire screen, press SAVE to save the input data.

- Press **HOME** key button to return to home screen.

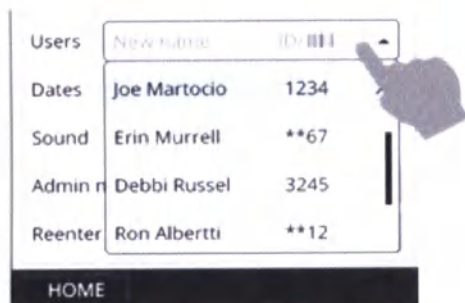


FIGURE 21. Adding new user screen

1.6 SETTING FREQUENCY FOR REPLACEMENT OF HEATING CUSHION

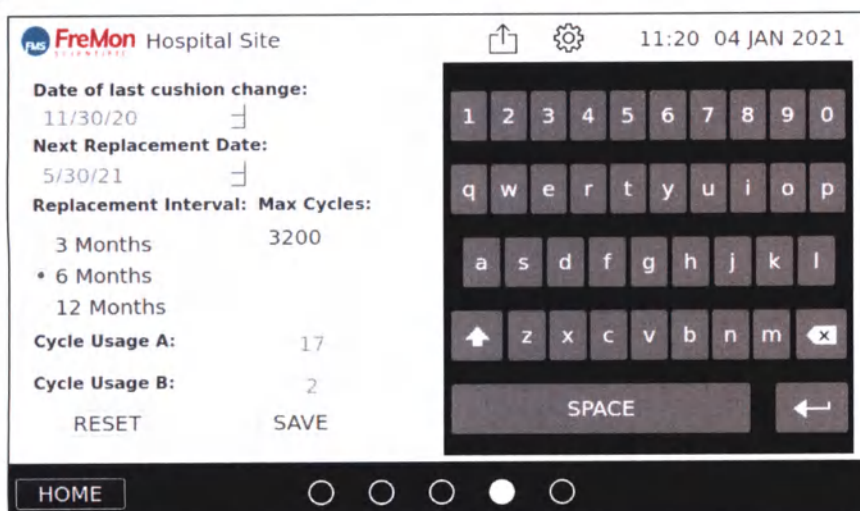


Figure 22. Heating cushion replacement screen

A reminder schedule for replacement of the heating cushions is set up on this screen. It is configured by the user depending on the expected level of ZipThaw202 usage. The manufacturer may replace the cushions at its discretion in advance at least once a year. They can be replaced earlier, that is, at intervals of 3 or 6 months or with maximum cycles depending on the higher intensity of use. The relevant warning screen is just a reminder. The use of the cushion is not limited by the software. The manufacturer recommends replacement as soon as possible. You can continue using the cushions as may be necessary as long as they are not damaged or leaking.

- Date of the last cushion change: it sets the current date as the date of the last cushion change.
- Next Replacement Date: it sets the current date plus the designated replacement interval (see below).
- Replacement interval: Maximum number of cycles = the expected maximum allowable number of cycles before replacing the heating cushions.
- Replacement interval: 3 months, 6 months or 12 months depending on the intended method of use
- Cycle Usage A: the actual number of cycles for chamber A since the last change of the heating cushion.
- Cycle Usage B: the actual number of cycles for chamber B since the last change of the heating cushion.
- RESET key: it resets the dates for replacement interval and number of usage cycles for chambers A and B



Figure 23. Reminder for cushion replacement “Error alert”

7.7 START OPERATION

Select chamber A or B in the home screen by touching the screen area as shown below.

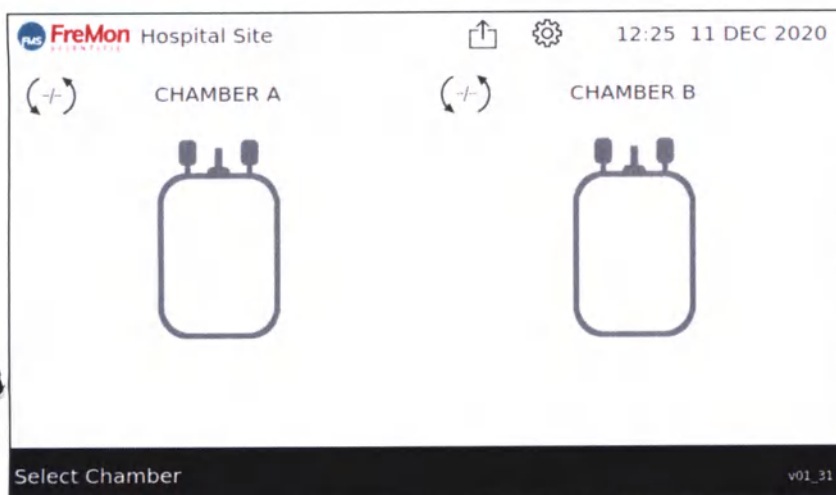


FIGURE 24. Select the chamber on the home screen

Selecting a chamber will open the Insert Data Screen.

7.8 INPUT OF DATA FOR THAWING

Data can be entered:

- Using built-in bar code reader.

► Manual data input.

7.8.1 Input of bar code data

Place the plasma bag before the bar code reader and aim the red beam at the top bar code field (1) of the plasma bag label. As soon as you hear a beep, move to the next bar code field (for example, 2, 3, 4), one at a time. Make sure that the correct data have been entered, especially the donor identification number (DIN) (i.e. Field marked with 1). The user ID should be entered by scanning the user ID or manually as described below (7.7.2).

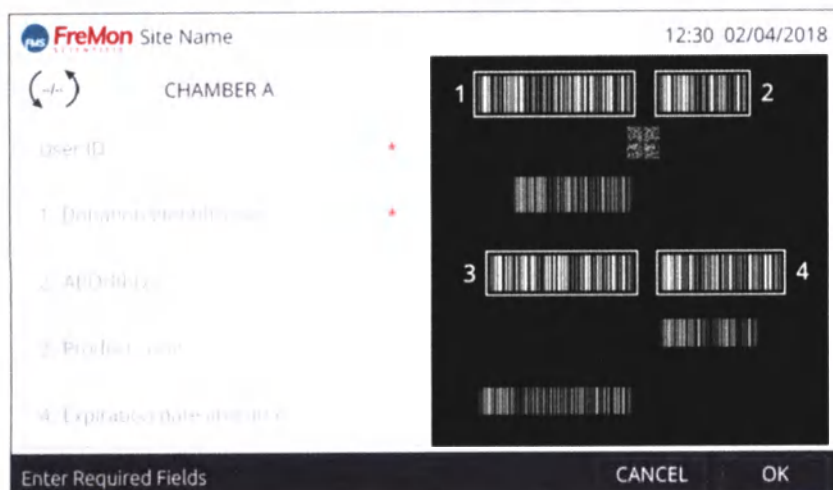


FIGURE 25. Bar code, data input screen

7.8.2 MANUAL DATA INPUT

To enter data manually, touch the relevant field: The following screen will appear:



**Mandatory fields for data input
are marked with "*"**
(e.g. User Name/ID, Donation
ID)

FIGURE 26. Manual data input screen

- Touching the field will open the keyboard. Pressing **OK** will insert the data, close the keyboard and move to the next field.
- User ID: Up to 25 characters when scanning. 4 characters are allowed (user ID).
- DIN: Up to 16 characters.
- ABO/RhD: 4 characters.

- ▶ Product code: 8 characters.
- ▶ Expiration date - 10 characters.

7.8.3 OVERRIDE OF DATA INPUT

After data input

- Press **OK** key to accept data input and return to home screen.
- Press **CANCEL** to cancel and return to home screen.

If **OK** key was pressed but the required field was not filled in, the system will mark the empty field so that the user could enter the data and a pop-up screen with the following warning will be displayed. "Data is Incorrect or Missing, Continue?" If you want to continue without entering any data, press **YES**. If you want to return and fill in the missing data press **NO**.

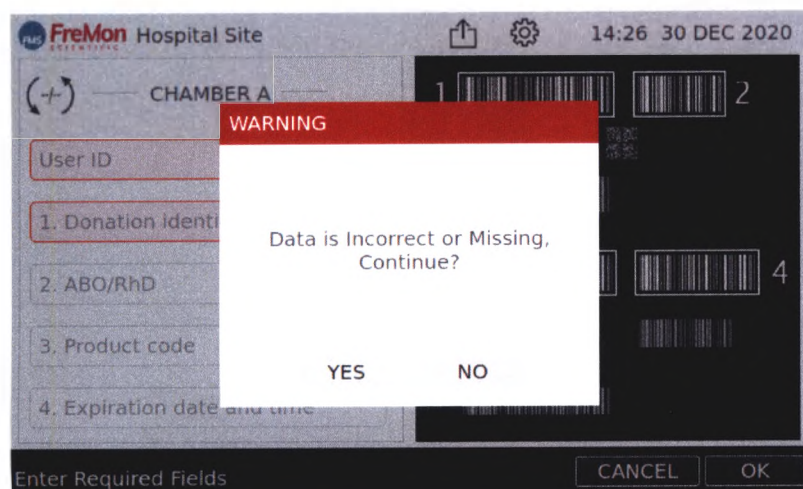


FIGURE 27. Error of data input into mandatory fields and Override of data input

If there are no data input errors, or if you decide to continue without entering data, and if the **OK** key was pressed, the system will return to home screen by default, as shown below:

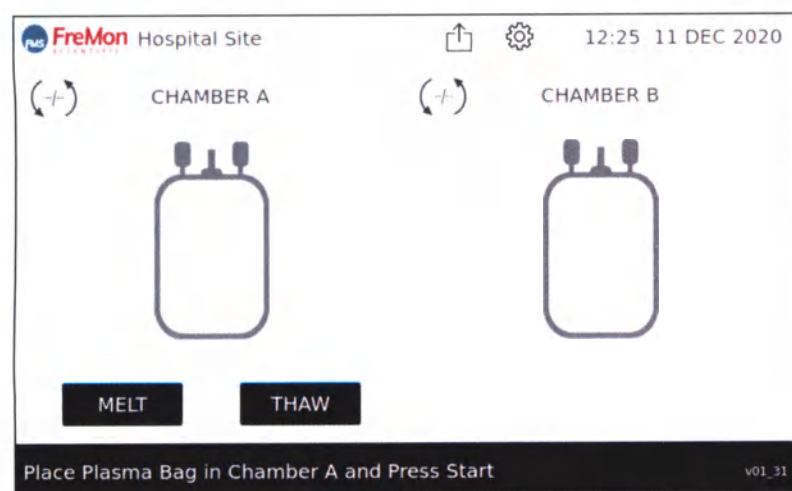


FIGURE 28. Home screen after data input (chamber A)

Load the frozen plasma unit into ZipSleeve. Section 7.8.1 below.

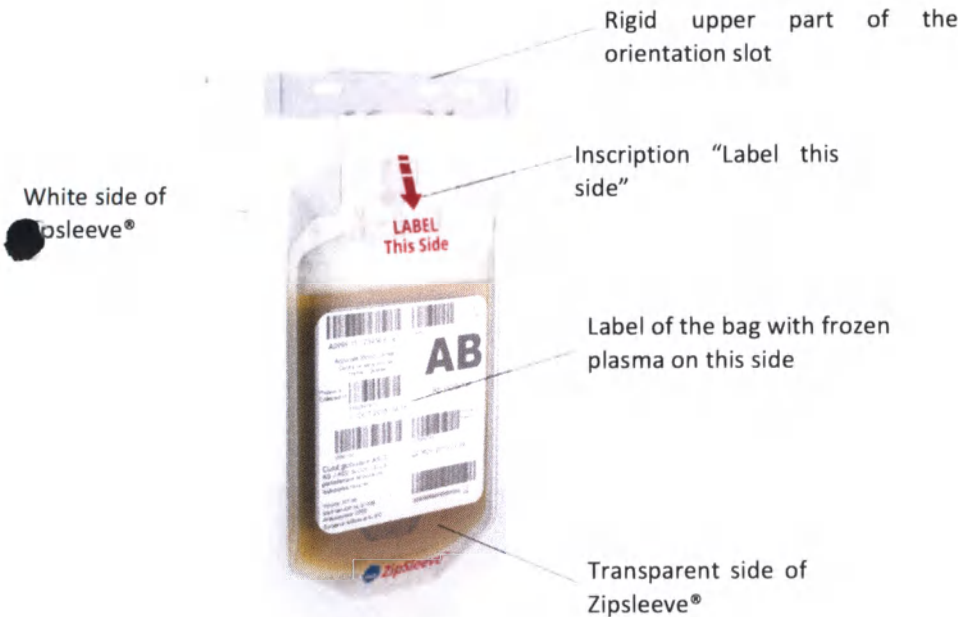
7.9 START-UP OF THAWING CYCLE

7.9.1 Loading a bag with frozen plasma into ZipSleeve®

- 1 Place the frozen plasma bag inside the ZipSleeve™.
- 2 Insert the frozen bag with the label facing the transparent side of the ZipSleeve™.

Note:

Once the ZipThaw™ system verifies that a valid ZipThaw™ unit is placed inside the device (i.e. the number of uses is less than or equal to 8), this will allow the device to start a thawing cycle.



Note:
The maximum number of uses
of the ZipSleeve™ is 8

FIGURE 29. ZipSleeve™ orientation.

7.9.2 Loading ZipSleeve® unit into the chamber

1. Open the chamber door and place the loaded ZipSleeve® inside the chamber.
2. Align 3 slots on the top of the ZipSleeve® with the 3 holders inside the chamber.

Note: Note that the ZipSleeve® can only be loaded in the orientation indicated by the slots on the rigid plastic plank at the top of the ZipSleeve®.

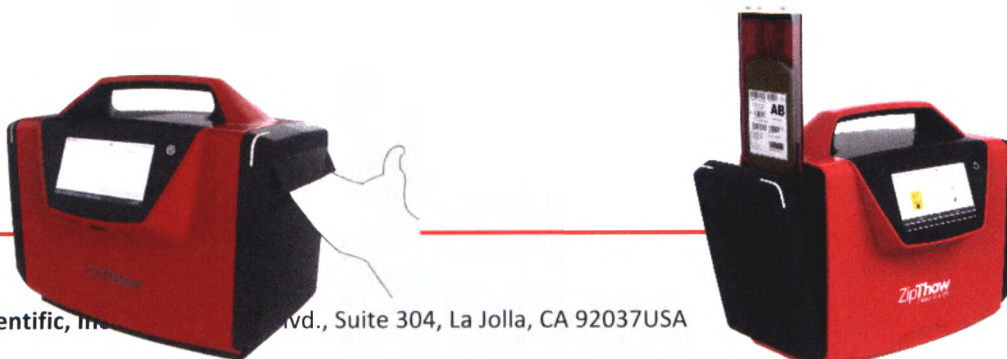


FIGURE 30. Device door open

3. Close the chamber door.

After closing the chamber door, the ZipThaw® system will check that a suitable ZipSleeve is placed inside the device (i.e. less than or equal to 8 uses) before activating the START key.

If the ZipSleeve™ unit has been used 8 times, the system will display the following screen:

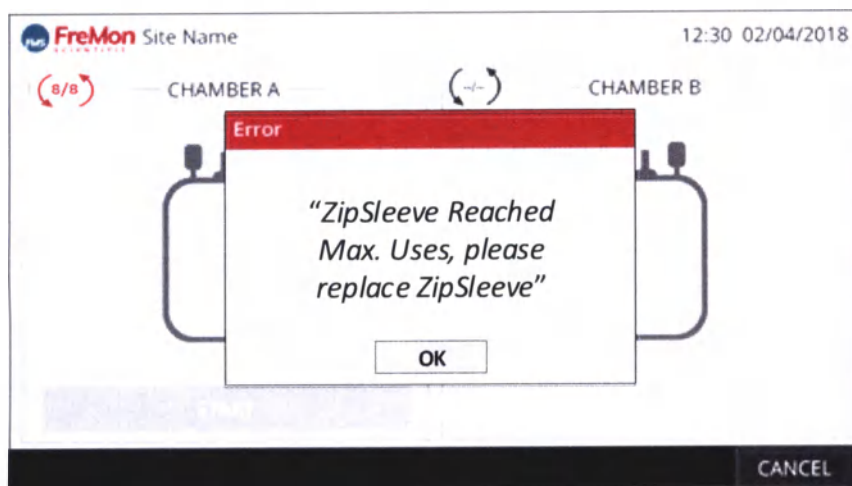


FIGURE 31. Replace ZipSleeve* in accordance with the screen of number of uses.

Replace the ZipSleeve* as described above (7.8.1, 7.8.2).

After closing the chamber door with a suitable ZipSleeve* the following screen will be displayed in the graphical user interface:

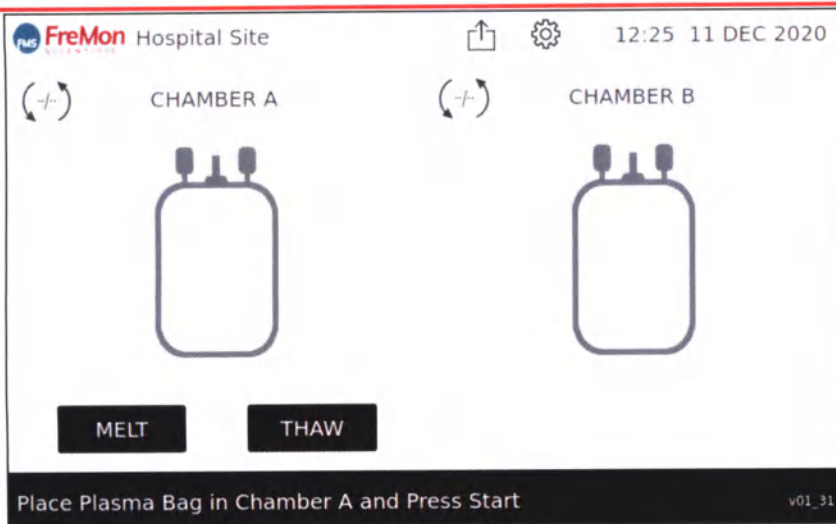


FIGURE 32. Home screen with loaded chamber A - start parameters; Melt (until ice free state) or Thaw

7.9.3 CHOOSING MELT OR THAW OPTIONS

Choose the shortened Melt cycle, which stops the process for a liquid product **without ice** at the product temperature of 15 °C, or select Thaw with a stop point of 31 °C for a completely thawed product at the transfusion temperature of 30 to 37 °C. Melt option is used to prepare “thawed liquid plasma”, which can be then moved to the refrigerator for further storage at 1-6 °C or carried to the patient's bed for infusion via a bedside blood warmer. The Melt option is often used in STAT situations where the desired operation is intended to produce the maximum number of liquid plasma units for much higher performance. It is useful for creation and maintenance of the working stock of cooled liquid plasma.

7.9.4 Start-up

Press one of two start options MELT or THAW to start the thawing process. The following graphical interface will be displayed:

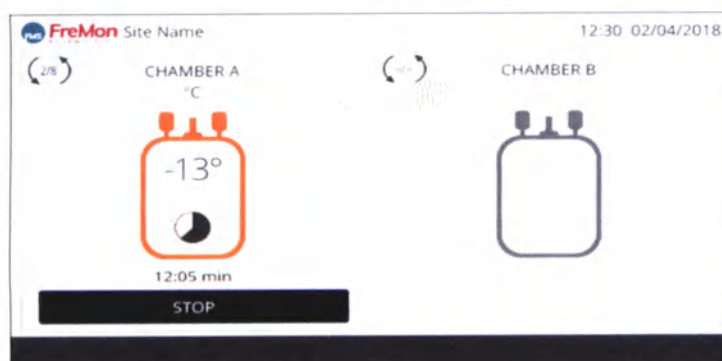


FIGURE 33. Thawing chamber A screen.

When the thawing cycle starts:

- The graphical interface of the bag will turn **ORANGE**
- Plasma temperature parameters, elapsed thawing time chart are displayed.
- The LED indicator will turn **ORANGE**



Note: Mixing will start automatically as soon as the thawing cycle starts.

7.9.5 INTENDED STOP OF THAWING

In some cases, the thawing cycle may be stopped at a confirmed liquid stage of the substance (i.e. without ice crystals). When the temperature in the chamber reaches + 15 °C/ 59 °F, the thawed substance (i.e. plasma) will be in a liquid state. To interrupt the thawing cycle at any stage, press **STOP** key. The following message screen will appear:

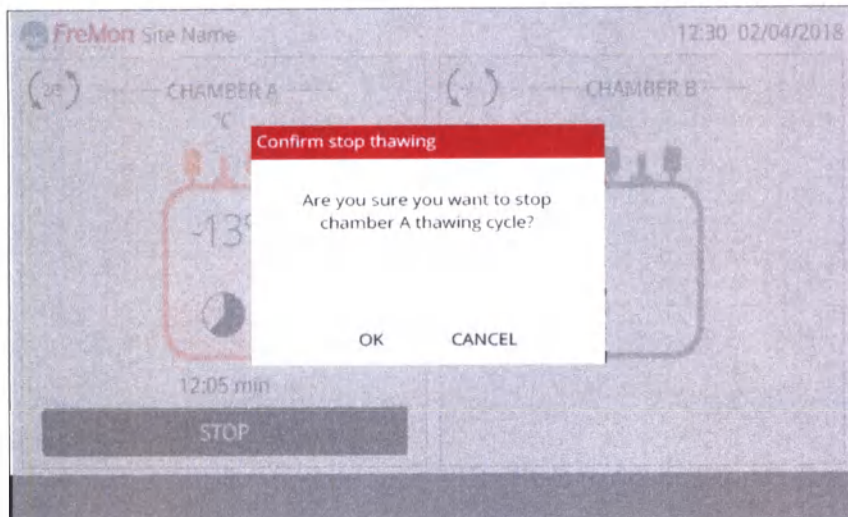


FIGURE 34. Prompt of intended stop of thawing cycle

Press **OK** to confirm the stop of the thawing cycle or press **Cancel** to continue the thawing cycle.

7.9.6 CURRENT THAWING USING THE SECOND CHAMBER B

The ZipThaw™ system allows thawing in both chambers simultaneously but independently of each other. Just press the chamber icon B, the screen will refresh:

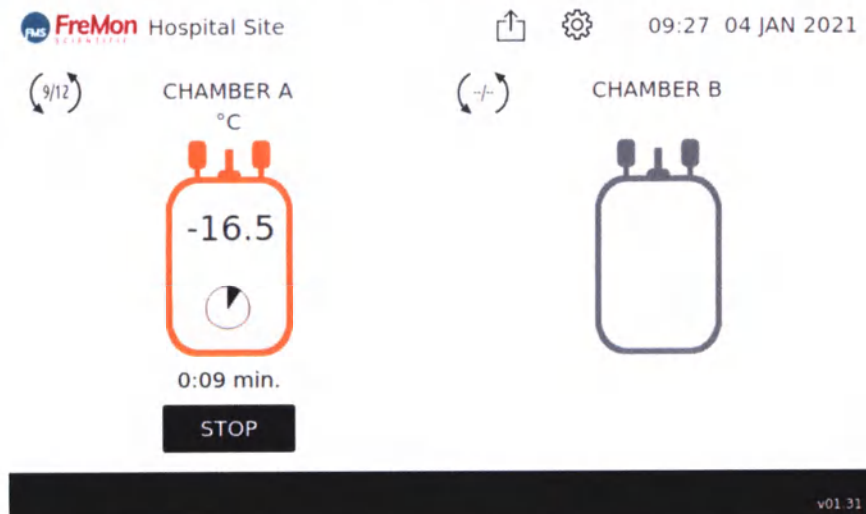


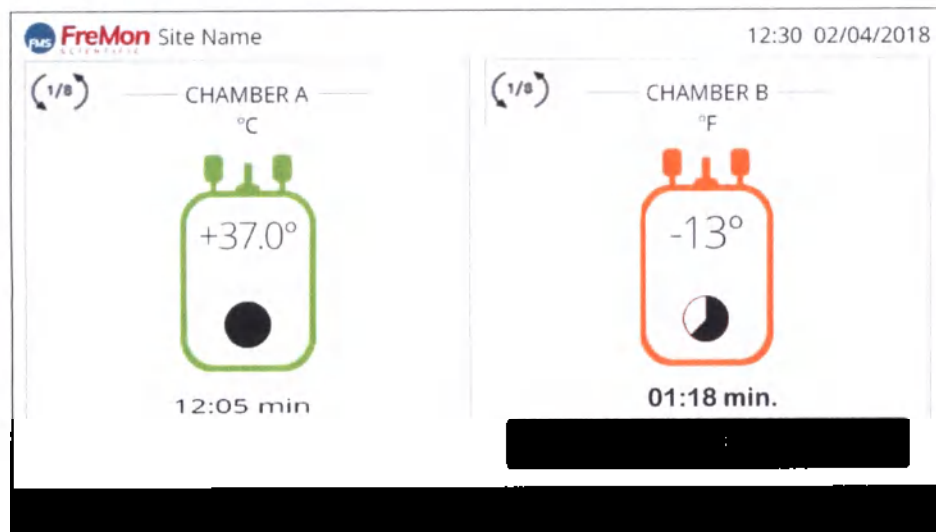
FIGURE 35. Screen of chamber A thawing cycle and chamber B readiness screen

Repeat clauses 7.8.1-7.8.4 for chamber B.

7.10 COMPLETION OF THAWING CYCLE

Upon completion of the chamber A thawing cycle the following screen will appear:

31°



- The bag icon will turn **GREEN**.
- A single beep will sound for 1 second.
- The chamber LED turns green



FIGURE 36. Chamber A thawing cycle completed and chamber B loaded and active

Open the chamber door and remove the ZipSleeve® from the chamber, then remove the thawed plasma bag.

Note: If the product remains inside the chamber, the system will start counting the time after the end of the thawing cycle, warn the user (i.e. a sound alarm will appear and the LED indicator will blink) once and again for 1 second after 5 minutes. The operator **must remove** the thawed product from the ZipThaw202 device as soon as the cycle is completed. **Close the chamber door immediately after removal!**

7.11 ENDING WAITING FOR THAWING CYCLE

The ZipThaw™ system has a cycle wait mechanism that stops the thawing cycle in the cases when the thawing cycle does not reach the specified temperature (for example, 31 °C).

Note: The waiting time is currently set to 60 minutes for each thawing cycle. The system will display the following message:

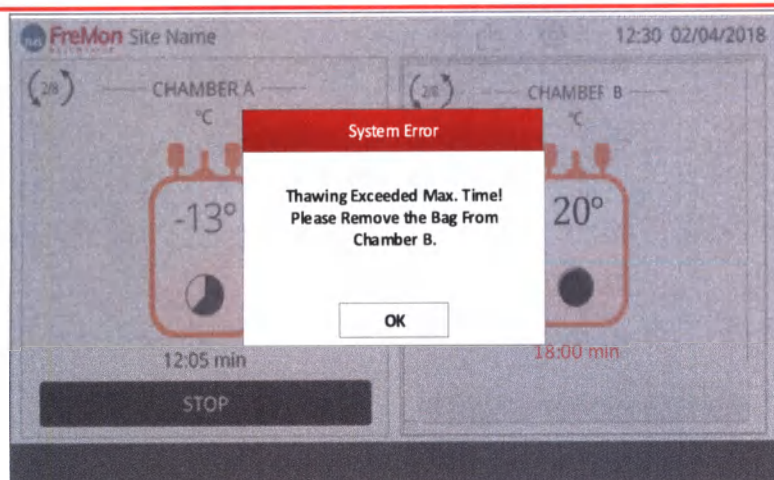


FIGURE 37. Waiting screen

Press **OK**, open the chamber door and remove the ZipSleeve® from the chamber, then remove the thawed plasma bag. *Be sure to close the chamber door immediately!*

DATA EXPORT

At the end of the thawing process or before starting the thawing process, the recorded data can be exported to a USB drive. Press "Export Data" icon, the following graphical interface will appear.

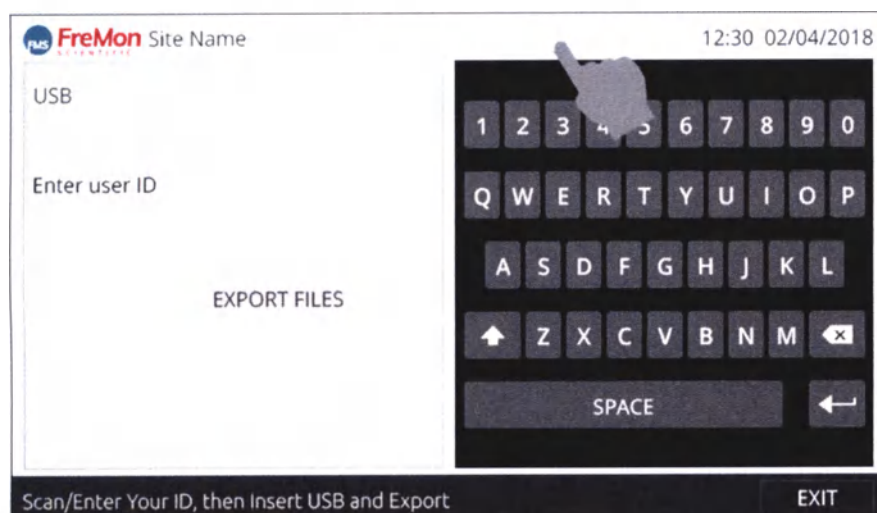


FIGURE 38. Data export screen

After entering the screen, the user scans/enters own user ID (the bar code will light up upon entering the screen and will close after scanning or after the user enters own ID and presses enter). The export data key will be inactive until the identification number is entered.

The user connects then the USB drive and presses **Export Files**. During the downloading process, a pop-up window with the progress bar will appear. *(When choosing a suitable USB drive, make sure that its body is not too wide for the port, which may prevent the USB drive from being fully inserted into the port opening.)*

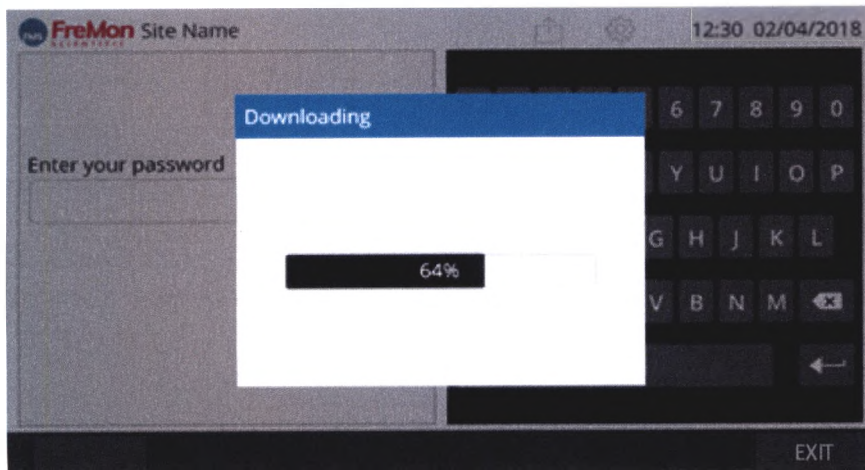


FIGURE 39: Data load screen

When finished, exit the screen by pressing **EXIT**.

The device will export the copies of all records stored in the device (2000 records can be stored). The user cannot sort the records stored in the device.

The ZIPThaw™ device keeps the records of the last 2000 thawing cycles. When the storage space on the device is full, the oldest record will be deleted when you attempt to create a new record.

8.1 EXPORT OF DATA STRUCTURE

The exported file will have the following fields. The file will be in the format of comma separated values.

No.	Log No. (from 1 to 1999)
Date	Thawing date (MM / DD / YYYY)
start time	Thawing start time
completion time	time (when the cycle is stopped or finished) Format: 24:00
User ID	trawing completion time (when the cycle is stopped or finished) Format: 24:00
Bag ID	Bag ID as specified in the data insertion screen
duration	From the thawing cycle start to end (33 °C/green icon)
extra time after completion	bag kept inside the chamber after the thawing cycle
initial bag temperature	Temperature of the first thawed bag
final bag temperature	Temperature of the last thawed bag
error 01	Errors occurred during the thawing cycle (corresponding chamber)
error 02	
error 03	
error 04	
Bag temp. at 00:30	
Bag temp. at 01:00	
Bag temp. at 01:30	
.....	The temperature is measured twice a minute until the bag is removed.
.... Bag temp. at 60:00	

SHUTDOWN

9.1 STANDBY MODE

To turn off the system, press the (standby)  button located on the front panel (see [Figure 1](#)).

The following prompt will appear on the screen:

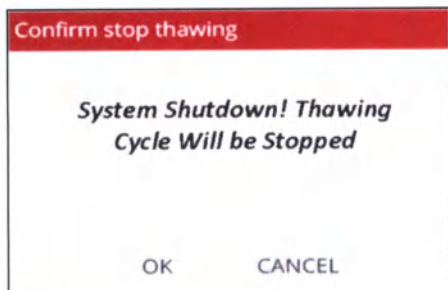


FIGURE 40: First screen of device turning off prompt

- ▶ Press CANCEL to cancel and return to the previous screen.
- ▶ To continue shutdown, press OK, the following pop-up message will appear:

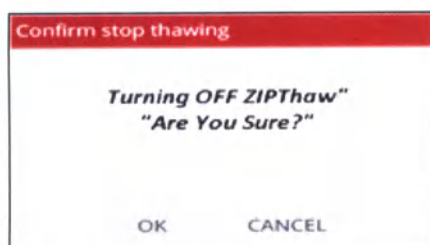


FIGURE 41: Device turning off prompt screen

- ▶ Press **CANCEL** to cancel the action and return to the previous screen.
- ▶ Press **YES** to confirm standby mode.

The system will switch to standby mode.

Pressing the standby button will wake up the system and initiate the power up process as described above (see [Section 7.3](#)).

9.2 OFF MODE

To turn off the ZipThaw®202 completely (i.e. to power off), press the power switch on the back panel of the device.

MESSAGE FOR USER

The ZipThaw®202 system will prompt the user with the following operational and error messages:

PHASE	MESSAGE	DESCRIPTION	SOUND ALARM	SYSTEM RESPONSE	ACTION REQUIRED
POWER UP SCREEN	Chamber A Door is Open. Please Close Chamber Door	Warning: Chamber Door A is open.	NO	Pop-up warning message that the chamber door is open.	1. Close the door to resume the power up sequence. 2. The pop-up message will disappear OR press OK.
	Chamber B Door is Open. Please Close Chamber Door	Warning: Chamber Door B is open.	NO	Pop-up warning message that the chamber door is open.	1. Close the door to resume the power up sequence. 2. The pop-up message will disappear OR press OK.
	System Error, FMS Technical Support Required	Error message: The error was found during internal testing of the system.	YES	System error pop-up message. Operational stop.	1. Turn off the power on the back panel of the device. 2. Unplug the power cord for 30 seconds. 3. Turn on the device again.
	Chamber A Error, Use Chamber B	Error message: An error was found during internal testing of the system: Chamber A malfunction.	YES	System error pop-up message. Chamber A will be disabled.	1. Pressing OK will close the pop-up window. 2. Follow the instructions for technical support!
	Chamber B Error, Use Chamber A	Error message: An error was found during internal testing of the system: Chamber B malfunction.	YES	System error pop-up message. Chamber B will be disabled and the graphical interface of chamber will be changed.	1. Pressing OK will close the pop-up window. 2. Follow the instructions for technical support!
SELECT THE CHAMBER SCREEN	Select Chamber	System prompt: Indication of the user's choice to use the available chamber.	NO	No	Follow the operating instructions
PHASE	MESSAGE	DESCRIPTION	SOUND ALARM	SYSTEM RESPONSE	ACTION REQUIRED

DATA LOAD SCREEN	Enter Required Fields	System prompt: The user must enter the required data for the thawing cycle.	NO	System pop-up message.	Pressing OK will close the pop-up window. Follow the operating instructions.
	Incorrect ID, Please Re-Enter ID	System warning: When the wrong ID was entered.	NO	System pop-up message.	Pressing OK will close the pop-up window. Follow the operating instructions
	Data is Incorrect or Missing, Please Recheck Data	System prompt: If incorrect bar codes are entered OR required fields are not completed.	NO	System pop-up message.	Pressing OK will close the pop-up window. Follow the operating instructions
PLASMA BAG INSERT SCREEN	Place Plasma Bag in Chamber A and Press Start	System prompt: Operating instructions	NO	System prompt.	Follow the operating instructions
	Place Plasma Bag in Chamber B and Press Start	System prompt: Operating instructions	NO	System prompt.	Follow the operating instructions
	ZipSleeve Reached Max. Uses, please replace ZipSleeve	System prompt: It indicates that ZipSleeve has reached the maximum number of uses.	NO	1. System pop-up message. 2. Operational stop. 3. An indication to change the user interface (not specified).	1. Pressing OK will close the pop-up window and allow the user to use the new ZipSleeve. 2. Follow the instructions for use and replace ZipSleeve.
	Door A is Open, Please Close Chamber Door	Warning: Chamber A door is closed incorrectly.	NO	1. System pop-up message. 2. The system will disable the thawing operation of chamber A until the chamber door is closed properly.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. Close chamber A door correctly.
	Door B is Open, Please Close Chamber Door	Warning: Chamber B door is closed incorrectly.	NO	1. System pop-up message. 2. The system will disable the thawing operation in chamber B until the chamber	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. Close chamber B door correctly.

THAWING DURING THE PROCESS				door is closed properly.	
	No ZipSleeve Detected in Chamber A, Please Insert ZipSleeve	Warning: It indicates that the ZipSleeve has not been inserted into chamber A.	NO	1. System pop-up message. 2. Operational pause of chamber A.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. Follow the operating instructions and insert the ZipSleeve into the intended chamber.
	No ZipSleeve Detected in Chamber B, Please Insert ZipSleeve	Warning: It indicates that the ZipSleeve has not been inserted into the intended chamber B.	NO	1. System pop-up message. 2. Operational pause of chamber B.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. Follow the operating instructions and insert the ZipSleeve into the intended chamber.
	Chamber A Failure, Technical Support Required	Error message: It indicates that a failure occurred in chamber A after starting the thawing cycle.	YES	1. System pop-up message. 2. The system turns off chamber A after 3 tests. 3. The system allows chamber B to continue operation.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. Follow the instructions for technical support!
	Chamber B Failure, Technical Support Required	Error message: It indicates that a failure occurred in chamber B after starting the thawing cycle.	YES	1. System pop-up message. 2. The system turns off chamber B after 3 tests. 3. The system allows chamber A to continue operation.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. Follow the instructions for technical support!
	Chamber Door A Opened Resume Thawing?	Warning: It indicates that the door of chamber A was opened during the thawing cycle.	YES	1. System pop-up message. 2. The system suspends thawing in chamber A.	1. Close the chamber door. 2. Pressing YES will resume thawing. 3. Pressing NO will interrupt the thawing cycle.

	Chamber Door B Opened Resume Thawing?	Warning: It indicates that the door of chamber B was opened during the thawing cycle.	YES	1. System pop-up message. 2. The system suspends thawing in chamber B.	1. Close the chamber door. 2. Pressing YES will resume thawing. 3. Pressing NO will interrupt the thawing cycle.
	Thawing Exceeded Max. Time! Please Remove the Bag From Chamber A/B	Error message: It indicates that the system has interrupted the thawing cycle due to inability to thaw the bag to the specified temperature within the pre-set time.	YES	1. System pop-up message. 3. The system stops the thawing process in the specified chamber.	4. Press OK, open the chamber door and remove the ZipSleeve™ from the chamber, then remove the thawed plasma bag.

POST THAWING CYCLE	Chamber A Door Opened, Thawing Cycle Stopped!	Error message: This means that the door of chamber A has been left open for more than 5 minutes.	YES	1. System pop-up message. The system stops thawing in chamber A.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. The graphical user interface of chamber A will return to the Select Chamber screen.
	Chamber B Door Opened, Thawing Cycle Stopped!	Error message: This means that the door of Chamber B has been left open for more than 5 minutes.	YES	1. System pop-up message. 2. The system stops thawing in chamber B.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. The graphical interface of chamber B will return to the Select Chamber screen.
ADMINISTRATOR SCREEN	Password Incorrect	Error message: It indicates that an incorrect password was entered.	YES	1. System pop-up message.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. Re-enter the correct password.
	Incorrect Data, Please Re-Enter Data	Warning: It indicates that the two entered administrator passwords do not match	NO	1. System pop-up message. 2. Incorrect fields will be marked in red.	1. Pressing OK will close the pop-up message. 2. Re-enter the correct answer.
	Incorrect Data, Please Re-enter Data -OK	Warning message: It indicates that the date and time were filled in incorrectly.	NO	1. System pop-up message. 2. Incorrect fields will be marked in red.	3. Pressing OK will close the pop-up message. 4. Re-enter the correct date and time.

	The Device Will Go to Default Settings All Users Will be Erased. Are You Sure?	Warning message: When pressing the default settings key.	NO	System pop-up message.	- Pressing YES will delete the changed settings and return to the Home screen. - Pressing NO will close the pop-up window and return to the settings/administrat or screen.
	Exit the Screen Without Saving. Are You Sure?	Warning message: When pressing Home after changing the settings, the data will not be saved.	NO	System pop-up message.	- Pressing YES will delete the changed settings and return to the default settings. - Pressing NO will close the pop-up window and return to the screen.

EXPORT DATA	Scan/Enter Your ID, then Insert USB and Export	System prompt: when entering the Export Data screen.	NO	None	
	Incorrect ID, Re-Enter ID -OK	Error message: It indicates that an incorrect ID was entered.	YES	System pop-up message.	- Pressing OK will close the pop-up window. - Re-enter password.
	Downloading...	System prompt: During downloading	NO	The message disappears automatically upon completion of download	None
	No USB Media Identified, Please Insert USB Media	Warning message: It indicates that the user has not connected a USB media to the port.	NO	System pop-up message.	Pressing OK will close the pop-up window.
	Downloading Failure	Warning message: It indicates that the data download has failed.	NO	System pop-up message.	Pressing OK will close the pop-up window.
	Media Memory Full	Warning message: It indicates that the USB key is full	NO	System pop-up message.	Pressing OK will close the pop-up window.
SYSTEM TURNING ON/OFF	(*) Turning OFF ZIPThaw Are You Sure?	Warning message: It indicates that ON/OFF button has been pressed.	NO	System pop-up message.	Pressing NO will remove the pop-up window and return to the previous system status.

					2. Pressing YES will turn off the system.
	(**) System Shutdown! Thawing Cycle Will be Stopped	Warning message: It indicates that ON/OFF button was pressed while the thawing cycle was in progress.	YES	1. System pop-up message (**). 2. The thawing cycle is paused. 3. IF the user selects YES: a message will appear (*).	1. Pressing NO will remove the pop-up window and resume thawing. 2. When pressing YES, a pop-up message will appear (*). 3. Pressing NO will remove the pop-up window and return to the previous system status. 4. Pressing YES will turn off the system.

CLEANING

11.1 CLEANING FREQUENCY

Cleaning should be performed on daily basis and as needed if there is visible contamination on the surfaces or if you can see any liquid in the overflow tray.

11.2 CLEANING AND DISINFECTION OF EXTERNAL SURFACE OUTSIDE CLEANING AND DISINFECTION

To clean the ZipThaw®202 system, use disinfectant alcohol wipes or spray that both cleans and disinfects as well as has effect on a wide range of pathogens including bacteria, yeast/mold, and viruses.

11.3 SCREEN CLEANING

To clean the touch screen of the product, use lens wipes containing water, isopropyl alcohol, detergent, and antistatic agent.

11.4 CLEANING OF SPILL TRAY

The spill trays should be emptied, cleaned and disinfected as needed, for example, if a ZipSleeve® plasma bag is leaking inside or if blue liquid is leaking from the heating cushion. If blue liquid is visible outside the heating cushion, do not use the chamber with a leaking cushion and call to service division.

The spill trays can be accessed through the back panel of the ZipThaw®202 by opening the drain cover and removing the disposable trays.

Note:

Liquid inside the spill tray bags indicates a leak in the heating cushion that requires technical support.

ZipSleeve® bags can be used up to 8 times. If moisture appears on them between uses, it can be wiped off with a dry napkin, if blood has leaked on the bag it must be replaced with a new one.

WARRANTY

Three-year full replacement warranty. See the Warranty document enclosed with each device.

CUSTOMER SUPPORT SERVICE

For maintenance and repair:

Contact your authorized representative in the Russian Federation, email us at shreyayar@yahoo.com or visit our website <https://fremonscientific.com> for assistance.

Follow the instructions for return specified on the Return Merchandise Authorization (RMA) form issued by the Product Management Department. The device must be cleaned and disinfected before being sent for maintenance or disposal.

Medical device operating conditions

from 10 °C to 32°C (from 50°F to 86°F)

from 20% to 70% without condensation

SPECIFICATIONS

Thawing technology:	Electric power, disposable bag
Typical capacity of thawed bag:	ZipSleeve® bags
Dimensions, cm (ZipSleeve® bags)	15x29 ± 1 (with packaging 19x32.5 ± 1)
Temperature of heating cushions:	
Standby mode:	36.5°C±0.5°C
Thawing:	36.5°C±0.5°C
ZipSleeve® sensor shutdown temperature:	33°C
Average thawing time (minutes), single or double bag	100 ml - ≤ 10 250 ml - ≤ 16 450 ml - ≤ 40
Mixing method:	Electronically controlled mechanical movement
Mixing parameters:	Cycle: 2.2 c/sec. Amplitude: ± 32mm
Visual display/User interface:	7" Touch screen with graphical user interface
System:	Main CPU: VAR-SOM-SOLO/Dual: Freescale i.MX6 • High performance 1.0 GHz single and dual core Cortex-A9™ processor • 1GB DDR3, 1GB SLC NAND and eMMC 64GB • Full HD 1080p with video encoding/decoding option • Vivante CPU providing 2D/3D acceleration Chamber control: STMicroelectronics, STM32L073, MCU 32BIT 192KB
Interface and network:	USB • USB 2.0 OTG • USB 2.0 Host
Memory bank:	Internal for 2000 records of thawing cycle
Time required to reach full operation	5-10 sec. • Consumption: 100-240 V AC, maximum rated current 9A Fuse 15A/250V
Heating power:	Max. 400W, each chamber
Electrical characteristics (V/Hz/A):	100-240 VAC, 50/60Hz 9Amps
Dimensions: [WxDxH]	cm: 47.1 x 27.6 x 41.6 ± 1 (including top handle) inches: 18.5 x 10.9 x 16.4 ± 1 (including top handle)
Weight: [Lb/kg]	13.6 ± 1kg/16.85 ± 1 (with packaging)
Portable:	Yes
Cushions (inside ZipThaw®202 blood plasma thawer)	The cushions are made of plastic, the cushions are filled with deionized water with blue dye.

The level of radio interference and acoustic noise during operation must not exceed 50 dB.

The external surfaces of the device must not have damaged protective decorative coatings. The surface of the devices must not have cracks, bubbles, chips, cavities and other defects that worsen their marketable condition and technical characteristics. The metal and non-metal parts of the device must be made of the material, which is resistant to corrosion or have reliable protection against it.

The device must provide continuous operation during the entire service life of the device.

The device must be mechanically strong and remain functional during and (or) after exposure to mechanical loads:

Description of	Frequency	Accelerati	Impact duration, ms
----------------	-----------	------------	---------------------

mechanical load	band, Hz	on, m/s ²	
Vibration	1-60	29.4	-
Multiple impacts	-	78.4	5-10
Impact stress during transportation	-	147	10-15

The device must remain functional during and (or) after exposure to climatic factors:

- air temperature from +10 °C to + 32 °C;
- relative humidity from 20 to 70%.

Average service life is 10 years. Power cord length 2.5 m (± 10%).

Ingress protection: housing IP52

The device must comply with GOST R IEC 62366. For electromagnetic compatibility, the device must comply with GOST R IEC 61326-1.

Audio-visual alarm: in case of system errors, an error audio alarm will appear for 1 second and a system error message will be displayed on the touch screen. (see USER MESSAGES).

Software version V01.31 dated 11.09.2020 and class A according to GOST R IEC 62304.

Service life data

Service life - 10 years.

Transportation and storage requirements

The devices are transported by all types of covered vehicles except for unheated aircraft compartments and as per the rules approved in accordance with the established procedure for each transport mode.

Temperature during storage and transportation:

(in original packaging): from -20 °C to 70 °C (from 4 °F to 158 °F)

Humidity during storage (non-condensing): 30% - 90% without condensation

Requirements for safe destruction and disposal

Disposal of the instrument must be carried out in accordance with applicable legislation. The used instruments are referred to class A waste and shall be disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. The electronic and electrical components of the device must be disposed separately from household waste. The used bags are referred to class B waste and shall be disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. Disposal of the instrument after the end of its service life shall include: disassembly, cleaning from residues of the working medium and contamination, drying and sorting of materials.

Maintenance

Following the maintenance procedures is recommended for safe operation. Regular maintenance is required for safe operation of the instrument. Regular maintenance is carried out by qualified engineers according to the schedule indicated in the service manual. Description and frequency of regular maintenance is given in the user manual supplied with equipment. The frequency of inspections is indicated on the basis of the assumption that the equipment is in use for 12 hours a day.

Maintenance plan:

Check/calibration	Period
Appearance of the instrument	Condition based

Check for physical damage to the instrument	
Checking for physical damage to LCD screen	Condition based
Checking of the operation interface	Condition based
Checking of the power cord	Once a month
Checking of the fuse	Once a year
Checking of the cushion	Before every use replacement once a year

PROTECTION AGAINST HARMFUL INTERFERENCE

15.1 EMC SAFETY

- The device was tested and found to comply with the limits for medical devices as per standard GOST R IEC 61326-1. These limits are designed to provide the required protection against harmful interference at default installation in a clinical setting. This device generates, uses and can radiate radio frequency energy. Installation and use with breach of the instructions may cause harmful interference to other devices nearby. However, there is no guarantee that interference with other devices, which can be determined by turning the device on and off, is caused by this tool.

The user is recommended to attempt to remove the interference using one or more of the following methods:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the distance between devices.
- Connect the device to a power that has not been used before.
- Contact FreMon Scientific service personnel for assistance.

Interference with the device can be caused by portable and mobile RF communications equipment. In case of interruption, avoid close proximity of such a device.

- Using the system with any accessories, sensors, or cables other than those specified may result in increase in RADIATION or decrease in INTERFERENCE IMMUNITY compared to specified ones.
- The system must not be used next to other equipment or placed on top of other equipment. If it is required to be located next to or on top of other equipment, the system should be monitored to ensure that it is operating normally in the configuration it will be used in.

Recommendations and declaration of the manufacturer - electromagnetic emission

The ZipThaw®202 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of ZIPThaw® 202 must make sure that it is used in such an environment.

Emission test	Conformity	Electromagnetic environment - recommendations
RF emission CISPR 11	Group 1	The ZIPThaw® 202 system uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emission is very low and unlikely to cause any interference with nearby electronic equipment. The ZIPThaw® 202 system is suitable for use at all institutions other than home use and can be used in residential premises and those that are directly connected to the public low-voltage grid supplying buildings used for domestic purposes provided for compliance with the following warning: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or disrupt operation of nearby equipment. Mitigation measures such as reorientation or relocation of ZIPThaw® 202 or shielding of the location may be required.
RF emission CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	In conformity	

Recommendations and declaration of the manufacturer - electromagnetic interference immunity

The ZIPThaw® 202 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of ZIPThaw® 202 must make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	Control level as per IEC 61326-1	Conformity level	Electromagnetic environment - recommendations
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	The floor must be wooden, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%
The electrical fast transient processes/impulse interference as per IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 2 kV for input/output lines	The quality of the mains must comply with the standard for commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV in differential mode ± 2 kV in common mode	± 1 kV in differential mode ± 2 kV in common mode	The quality of the mains must comply with the standard for commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage fluctuations on input power supply lines according to IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (dip $> 95\% U_T$) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (dip $60\% U_T$) for 5 cycles $70\% U_T$ (dip $30\% U_T$) for 25 cycles $<5\% U_T$ (dip $> 95\% U_T$) for 5 sec.	Dip $> 95\%$ for 10 ms Dip 60% for 100 ms Dip 30% for 500 ms Dip 95% for 5000 ms	The quality of the mains must comply with the standard for commercial or hospital environment. If the user of ZIPThaw® 202 requires continuous operation during a power outage, it is recommended to connect ZIPThaw® 202 to uninterruptible power supply.
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The power frequency magnetic fields must be at the levels peculiar to a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE. - U_T is the AC mains voltage before the test level is applied.

Recommendations and declaration of the manufacturer - electromagnetic interference immunity

The ZIPThaw® 202 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of ZIPThaw® 202 must make sure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TESTS	Control level According to IEC 61326-1	Conformity level	Electromagnetic environment - recommendations
RF test performed as per IEC 61000-4-6 Level of RF emission as per IEC 61000-4-3	3 V rms From 150 kHz to 80 MHz 3 V/m From 80 MHz to 2.7 GHz	[3] V [3] V/m	The portable and mobile RF telecommunications equipment should not be used closer to any part of ZIPThaw®202, including cables, than the recommended distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended safety distance From 800 MHz to 2.5 GHz, where P is the maximum power output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in meters (m). The field density from fixed radio transmitters, as

			determined by the electromagnetic site survey,^a must be less than the conformity level in each frequency band.^b Interference may occur near equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies.

NOTE 2: These recommendations may apply not in all situations. Propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a The field density from fixed transmitters such as base stations for radio telephones (cellular/wireless) and land mobile stations, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted with high accuracy in theoretical terms. To evaluate the electromagnetic environment generated by fixed RF transmitters, the electromagnetic site survey should be considered. If the measured field density at the location where ZIPThaw™ 202 is used exceeds the above applicable RF compliance level, the [MEDICAL EQUIPMENT or MEDICAL SYSTEM] must be checked to verify normal operation. If malfunctions are observed in operation, the additional measures may be required, such as reorientation or relocation of ZIPThaw™ 202.

^b The field density strengths in the frequency band from 150 kHz to 80 MHz must be less than [3] V/m.

Recommended safety distances between portable and mobile RF communications equipment and ZipThaw 202			
ZIPThaw® 202 is intended for use in electromagnetic environment in which emitted RF interference is controlled. The buyer or user of ZIPThaw® 202 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and ZIPThaw® 202 as recommended below in accordance with the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of the transmitter [W]	Safety distance depending on the frequency of the transmitter [m]		
	From 150 kHz to 80 MHz	From 80 MHz to 800 MHz	From 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For the transmitters rated for maximum power output not indicated above, the recommended safe distance d in meters (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum power output of the transmitter in watts (W) according to the specifications of the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency band applies.			
NOTE 2: These recommendations may apply not in all situations. Propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Перевод с английского языка на русский язык
/Логотип: «ФМС (FMS)* ФреМон САЙНТИФИК» (FreMon SCIENTIFIC)/

«УТВЕРЖДЕНО»

**ГЛАВНЫЙ
ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР**

(должность)

Фарида Бишофф (Farideh Bischoff)

(ФИО)

/подпись/

(подпись)

Место для штампа
/Штамп: НОТАРИУС * ШТАТА ТЕХАС * ЧИНТАН А. РАНГАТЯ (CHINTAN A. RANGATIA) Ид.номер
нотариуса 132892217 * Свидетельство о праве на занятие нотариальной деятельностью истекает* 27 января
2025 г./
/подпись/
17.05.2022

Руководство пользователя



Система быстрого размораживания плазмы ZipThaw®202

FDA
CLEARED

UL
LISTED

CE

ISO®

Copyright © FreMon Scientific, Inc.

Fremon Scientific, Inc.
США, Калифорния 92037,
бульв. Ла Жолла, 5726, Номер 304
(5726 La Jolla Blvd., Suite 304
La Jolla, CA 92037
USA)

Уполномоченный представитель производителя в РФ по вопросам рекламации и обращений (наименование, адрес, телефон, почта)

Индивидуальный предприниматель Ратнеш Прашант
150003, Россия, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Советская д.23/16, кв.42
+7-910-664-28-62
Prashant Ratnesh shreyayar@yahoo.com



Fremon Scientific, Inc. 5726 La Jolla Blvd., Suite 304, La Jolla, CA 92037USA

Стр 2 из 50

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ 3

ТАБЛИЦА РИСУНКОВ 5

ВВЕДЕНИЕ 6

3.1	Показания к применению	6
3.2	Важно!	6
3.3	Термины и сокращения	7

ОПИСАНИЕ АППАРАТА 8

4.1	Модули системы ZipThaw®202	8
	Модуль камеры размораживания (МКР)	8
4.1.2	Процессор управления системой (ПУС)	8
4.1.3	Контроллер модуля камеры (КМК).....	8
4.1.4	ZIP Sleeve™	8
4.1.5	Электроснабжение	8
4.2	ZipThaw®202, вид спереди	9
4.3	ZipThaw®202, вид сзади.....	9
4.4	Zip Sleeve®	10
4.5	Принцип работы.....	10
4.6	Настройка температуры по умолчанию	10
4.7	Маркировка и символы	11
	4.7.1 Задняя панель	11
	4.7.2 Символы, используемые в этом Руководстве пользователя.....	11
4.8	Соответствие нормам Федерального совета связи США, Раздел 47 C.F.R. Часть 18	12

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 12

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА 13

ЭКСПЛУАТАЦИЯ 13

7.1	Размещение аппарата и подключение питания	13
7.2	Положение дверцы	14
7.3	Включение	14
	7.3.1 Сбой включения	14
	7.3.2 Сбой внутреннего устройства диагностики	14
	7.3.3 Восстановление системы после сброса	15
	7.3.4 Успешное включение питания	15
7.4	Описание домашнего экрана	16
7.5	Настройки	17
	7.5.1 Описание клавиш	18



7.5.2 Выбор языка	18
7.5.3 Выбор единицы измерения температуры	18
7.5.4 Ввод имени сайта	19
7.5.5 Установка даты и времени	19
7.5.6 Включение звука	20
7.5.7 Добавление нового пользователя.....	20
7.5.8 Редактирование списка пользователей	21
7.6 Настройка периодичности замены подушки подогрева	21
7.7 Начало работы	22
7.8 Ввод данных для размораживания	23
7.8.1 Ввод данных штрих-кода	24
7.8.2 Ввод данных вручную	24
7.8.3 Обход ввода всех данных для ускорения обработки	24
7.9 ЗАПУСК ЦИКЛА РАЗМОРАЖИВАНИЯ	25
7.9.1 Загрузка контейнера с замороженной плазмой в ZipSleeve®	25
7.9.2 Загрузка блока ZipSleeve® в камеру	26
7.9.3 Выбор опций «MELT» или «THAW»	28
7.9.4 Пуск	28
7.9.5 Преднамеренная остановка размораживания	28
7.9.6 Выполнение размораживания с использованием второй камеры В.....	29
7.10 Завершение цикла размораживания	29
7.11 Ожидание цикла размораживания	30
ЭКСПОРТ ДАННЫХ	31
8.1 Экспорт структуры данных	32
ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ	34
9.1 Режим ожидания	34
9.2 Режим выключения	34
СООБЩЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	35
ОЧИСТКА	43
11.1 Периодичность очистки	43
11.2 Очистка и дезинфекция внешней поверхности	43
11.3 Очистка экрана	43
11.3 Очистка поддона для слива	43
ГАРАНТИЯ	43
СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ	44
СПЕЦИФИКАЦИИ	44
ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНЫХ ПОМЕХ	46
15.1 Безопасность ЭМС	46

СПИСОК РИСУНКОВ

РИСУНОК 1.	ZIPThaw® 202, вид сзади	9
РИСУНОК 2.	ZIPThaw® 202, вид сзади	9
РИСУНОК 3.	Вид ZipSleeve®	10
РИСУНОК 4.	Этикетка ZIPThaw® 202	11
РИСУНОК 5.	СООТВЕТСТВИЕ РАЗДЕЛУ 47 СВОДА ФЕДЕРАЛЬНЫХ ПРАВИЛ США, ЧАСТЬ 18	12
РИСУНОК 6.	Всплывающий экран ошибки из-за открытой дверцы	13
РИСУНОК 7.	Экран включения ZIPThaw® 202	14
РИСУНОК 8.	Всплывающий экран ошибки системы	14
РИСУНОК 9.	Всплывающий экран ошибки камеры	15
РИСУНОК 10.	Главный экран с ошибкой камеры	15
РИСУНОК 11.	Домашний экран	16
РИСУНОК 12.	Домашний экран	16
РИСУНОК 13.	Вход в экран настроек	17
РИСУНОК 14.	Экран настроек	18
РИСУНОК 15.	Выбор языка	18
РИСУНОК 16.	Единицы измерения температуры	19
РИСУНОК 17.	Ввод имени сайта	19
РИСУНОК 18.	Установка даты и времени	19
РИСУНОК 19.	Включение звука	20
РИСУНОК 20.	Экран добавления нового пользователя	20
РИСУНОК 21.	Добавление нового пользователя	21
РИСУНОК 22.	Экран замены подушки подогрева	21
РИСУНОК 23.	Экран напоминания о замене подушек	22
РИСУНОК 24.	Выбор камеры на главном экране	23
РИСУНОК 25.	Экран ввода штрих-кода	23
РИСУНОК 26.	Экран ввода данных вручную	24
РИСУНОК 27.	Ошибка ввода данных в обязательные поля и Обход ввода данных	25
РИСУНОК 28.	Главный экран после ввода данных (камера А)	25
РИСУНОК 29.	Ориентация ZipSleeve®	26
РИСУНОК 30.	Дверца аппарата открыта	26
РИСУНОК 31.	Замена ZipSleeve® в соответствии с экраном количества использований	27
РИСУНОК 32.	Главный экран с загруженной камерой А – параметры пуска; «Melt» (до состояния без льда) или «Thaw»	27
РИСУНОК 33.	Экран размораживания камеры А	28
РИСУНОК 34.	Подсказка о преднамеренной остановке цикла размораживания	29
РИСУНОК 35.	Экран выполнения цикла размораживания камеры А, экран готовности камеры В	29
РИСУНОК 36.	Цикл размораживания камеры А завершен, камера В загружена и работает	30
РИСУНОК 37.	Экран ожидания	31
РИСУНОК 38.	Экран экспорта данных	31
РИСУНОК 39.	Экран загрузки данных	32
РИСУНОК 40.	Первый экран подсказки о выключении аппарата	34
РИСУНОК 41.	ЭКРАН ПОДСКАЗКИ О ВЫКЛЮЧЕНИИ УСТРОЙСТВА	34

ВВЕДЕНИЕ

В этом документе содержатся инструкции по эксплуатации и техническое описание системы ZipThaw®202, основанные на системных требованиях, которые были получены из нескольких источников, включая пожелания клиентов, маркетинговые требования и предыдущие поколения систем.

Эти инструкции предназначены для использования медицинскими работниками в больницах.

Наименование медицинского изделия

Система быстрого размораживания плазмы ZipThaw®202, в составе:

1. Размораживатель плазмы крови ZipThaw®202 - 1 шт.;
 2. Шнур питания - 1 шт.;
 3. Расходные материалы для размораживателя плазмы крови ZipThaw®202: Полимерные пакеты – от 1 до 40000 шт. ZipSleeve®;
 4. Руководство пользователя - 1 шт.;
 5. Гарантийный талон - 1 шт.
- (далее по тексту прибор или медицинское изделие)

3.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ZipThaw®202 - это прибор для размораживания, предназначенный для следующих целей:

- оттаивание свежзамороженной плазмы (FFP(СЗП))
- оттаивание замороженной плазмы в течение 24 часов после флеботомии (PF24)

ВНИМАНИЕ!

Аппарат нельзя использовать для подогревания предварительно размороженных криопреципитированного антигеомофильного фактора, тромбоцитов и гранулоцитов.

Этот аппарат не предназначен для размораживания, среди прочего, эритроцитов, гематопиетических клеток-предшественников или пуповинной крови, кроме использования в исследовательских целях.

3.2 ВАЖНО!

В этих инструкциях используются следующие пиктограммы, символы и слова для выделения предупреждений и особых рекомендаций:

 ВНИМАНИЕ!	Надпись «Внимание!» предупреждает пользователя о возможной опасности для людей, связанной с неправильным использованием аппарата.
 ОСТОРОЖНО!	Надпись «Осторожно!» предупреждает пользователя о возможной проблеме с аппаратом, которая может представлять опасность для имущества, самого аппарата или его основных функций

Эти инструкции предназначены для использования медицинскими работниками.

При использовании аппарата нужно обязательно соблюдать инструкции и учитывать сведения по технике безопасности, содержащиеся в этом руководстве пользователя. Это устранит риск для пациентов и пользователей, а также предотвратит повреждение оборудования.

Компания FreMon Scientific не берёт на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате несоблюдения этих инструкций.

ВНИМАНИЕ!

Эти инструкции по использованию необходимо хранить на протяжении всего срока службы аппарата и передавать любому последующему пользователю.

ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации электрических медицинских устройств предусматриваются меры безопасности касательно электромагнитной совместимости (ЭМС). Установка и эксплуатация аппарата должны осуществляться в соответствии с рекомендациями по ЭМС, содержащимися в настоящих инструкциях.

3.3 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Темп.	Температура	Пост. ток	Постоянный ток
PPC	Размораживание с регулируемой скоростью	Вт	Ватт
ГИП	Графический интерфейс пользователя	В	Вольт
ЭИС	Electronic Information Systems	А	Ампер
Мин	Минута(-ы)	ЧМИ	Человеко-машинный интерфейс
ФЕС	Фронтенд-контроллер	Камера	Место обработки контейнера с продуктом
Перем. ток	Переменный ток	СМК	Система на модульном компьютере
КМК	Контроллер модуля камеры	МКР	Модуль камеры размораживания
ПУС	Процессор управления системой	ВУД	Встроенное устройство диагностики: диагностическая программа, которая проверяет работоспособность системы.

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Платформа системы ZipThaw®202 имеет современную модульную архитектуру, которая обеспечивает гибкость конфигурации.

4.1 МОДУЛИ СИСТЕМЫ ZIPTHAW®202

Система ZipThaw®202 состоит из универсальных базовых моделей:

4.1.1 МОДУЛЬ КАМЕРЫ РАЗМОРАЖИВАНИЯ (МКР)

Это универсальный модуль, в котором используется закрытая камера подогрева, механизм перемешивания и система мониторинга температуры. Он подключается к ZipSleeve® механическим и беспроводным способом.

В состав МКР входит две герметичные нагревательные подушки, каждая из которых наполнена 300 мл жидкости на водной основе. Каждая подушка прикреплена к нагревательному элементу и контролируется датчиком температуры и контроллером модуля камеры (КМК). Кроме того, каждый нагревательный элемент имеет собственный нагревательный датчик для защиты от перегрева.

Общая защита от перегрева достигается за счет использования независимого датчика температуры, который отключает питание в случае перегрева подушки.

4.1.2 ПРОЦЕССОР УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ (ПУС)

Процессор управления системой (ПУС), который управляет 4 КМК. **ПУС** - это центральный процессор высокого уровня, который осуществляет управление и контроль функций системы, управляет модулем графического интерфейса с сенсорным экраном и внешней системой памяти.

4.1.3 КОНТРОЛЛЕР МОДУЛЯ КАМЕРЫ (КМК)

Контроллер модуля камеры: универсальный модуль контроля камеры. Он осуществляет управление одним блоком камеры (т.е. датчиками, перемешиванием, концевыми выключателями и нагревом) и обмен данными с ПУС для синхронизации данных/состояния.

4.1.4 ZIPSLEEVE®

Защитный кожух со встроенным беспроводным датчиком температуры, который измеряет температуру контейнера с размороженным продуктом и подаёт в КМК сигнал прекратить нагрев, как только показания температуры датчика достигнут «целевой температуры» 31 °C (87,8 °F) для опции «THAW» (Размораживание) или 15 °C (59,0 °F) для варианта «MELT» (Оттаивание) до состояния *без льда*.

4.1.5 ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЕ

Универсальный медицинский источник питания переменного/постоянного тока, который подходит для международных систем питания и обеспечивает питание, необходимое для работы модулей с 2 карманами.



4.2 ВИД СПЕРЕДИ ZIPTHAW®202



РИСУНОК 1. ZipThaw®202, вид спереди

4.3 ZIPTHAW®202, ВИД СЗАДИ



РИСУНОК 2. ZipThaw®202, вид сзади

4.4 ZIPSLEEVE® :



РИСУНОК 3. Вид ZipSleeve®

4.5 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контейнер с замороженной плазмой помещается внутрь аппарата ZipSleeve®, в «умную» оболочку, контейнер и вставляется в модуль камеры размораживания (МКР).

В процессе размораживания контейнер с плазмой размораживается с помощью нагревательных подушек камеры. Система контролирует температуру нагревательных подушек для поддержания температуры нагрева, чтобы температура контейнера с продуктом не превышала 37 °C (98,6 °F).

Мониторинг температуры контейнера с замороженной плазмой осуществляется датчиком температуры ZipSleeve® (RFID), который даёт системе сигнал прекратить нагрев, как только показания датчика достигнут «целевой температуры» в 31 °C (87,8 °F) для опции «THAW» или 15 °C (59,0 °F) для опции «MELT». При этом система ZipThaw® контролирует механизм перемешивания для обеспечения однородного перемешивания и распределения тепла.

4.6 НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ ПО УМОЛЧАНИЮ

Окончательные «Целевые температуры» для опций «THAW» (Размораживание) и «MELT» (Оттаивание) зафиксированы как заводские настройки. Датчик ZipSleeve® контролирует температуру контейнера с замороженной плазмой и даёт системе сигнал прекратить нагрев, как только будет достигнута целевая температура.

Примечание: Пользователь не может изменить «Целевую температуру», но может выбрать один из двух вариантов пуска: «Размораживание» и Растопить до состояния без льда».

4.7 МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

4.7.1 Задняя панель

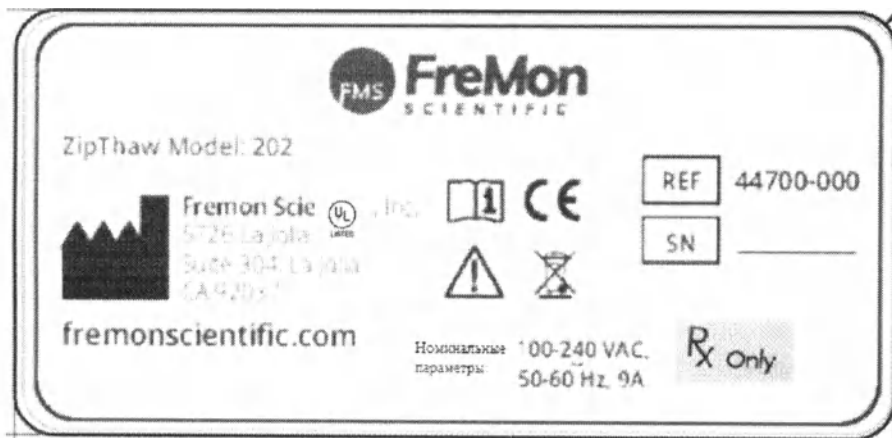


РИСУНОК 4. Этикетка ZipThaw®202

4.7.2 Символы, используемые в этом Руководстве пользователя:

№	Символ	Описание
1		МАРКИРОВКА CE
2		ВНИМАНИЕ, СМ. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ.
3		СИМВОЛ СООТВЕТСТВИЯ ОТХОДАМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ
4		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
5		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ
6		ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ 15A/250 В
7		Серийный номер
8		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
9		ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМ ПРОФЕССИОНАЛАМ ИЛИ ПО ИХ

		ЗАКАЗУ
10		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ

4.8 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОВЕТА СВЯЗИ США, РАЗДЕЛ 47 C.F.R. ЧАСТЬ 18

Аппарат соответствует части 18 правил FCC. При эксплуатации должны соблюдаться следующие два условия:

- 1 Это устройство не должно создавать вредных помех.
- 2 Это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

РИСУНОК 5. СООТВЕТСТВИЕ РАЗДЕЛУ 47 СВОДА ФЕДЕРАЛЬНЫХ ПРАВИЛ США, ЧАСТЬ 18

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За исключением веществ, описанных в разделе «Назначение» (см. Раздел 3.1), аппарат ZipThaw®202 не предназначен для размораживания, нагрева или сохранения тепла любых препаратов крови или других веществ, включая, помимо прочего, эритроциты, гематопозитические клетки-предшественники, пуповинную кровь, предварительно размороженный криопреципитированного антигемофильного фактора, тромбоциты или гранулоциты. Противопоказаний к размораживанию или нагреванию препаратов крови нет.

БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА



ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием аппарата прочтите инструкции, содержащиеся в этом руководстве пользователя и любую другую пользовательскую документацию.
- Этот аппарат относится к электрооборудованию класса 1.
- Используйте этот аппарат исключительно в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве пользователя.
- Не допускается превышение температуры нагрева и временного предела нагрева крови и препаратов крови.
- Если аппарат неисправен, не используйте его и обратитесь в FreMon Scientific.
- Электроустановки должны соответствовать применимым нормам и стандартам.
- Для подключения к источнику питания используйте шнур питания, поставляемый только FreMon Scientific.



- Чтобы обеспечить полную изоляцию аппарата от источника питания, вилку шнура питания необходимо вынуть из розетки.
- За исключением замены нагревательных подушек, не пытайтесь ремонтировать аппарат самостоятельно. Ремонт и модификации могут выполняться только компанией Fremon Scientific или уполномоченным персоналом заказчика.
- Влияние сильных магнитных полей может вызвать сбои в работе системы ZipThaw®202. В случае возникновения электромагнитных помех увеличьте расстояние между системой ZipThaw®202 и устройством, вызывающим помехи. Система ZipThaw®202 работает в диапазоне предельных значений, установленных стандартом ГОСТ Р МЭК 61326-1, и на нее может оказать влияние работа за пределами этого диапазона.
- Использование изделия осуществляется исключительно в перчатках, зарегистрированных в установленном порядке в РФ.
- Портативное и мобильное ВЧ оборудование связи может влиять на работу аппарата.
- Не используйте аппарат рядом с:
 - Легковоспламеняющимися материалами
 - Легковоспламеняющиеся смеси анестезирующих веществ с воздухом, кислородом или закисью азота, температура воспламенения которых ниже 50 °C (122 °F).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 РАЗМЕЩЕНИЕ АППАРАТА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ.

- Должно быть достаточно места для размещения ZipThaw®202 на стенде или тележке.
- Оставьте не менее 10 см (4 дюйма) между задней стороной ZipThaw®202 и стеной для легкого доступа к главному выключателю Вкл./Выкл., расположенному как часть розетки.
- Оставьте не менее 40 см (15,7 дюйма) свободного пространства с каждой стороны, чтобы можно было загружать и выгружать контейнеры в камеры и из них.
- Подключите кабель питания к разъему ZipThaw®202, расположенному сзади, и вставьте шнур в розетку.
- Всегда используйте шнур питания, поставляемый FreMon Scientific, для подключения к основному источнику питания.

7.2 ПОЛОЖЕНИЕ ДВЕРЦЫ

Если во время работы системы какая-либо дверца камеры открыта или неправильно закрыта, будет отображаться следующее сообщение об ошибке:

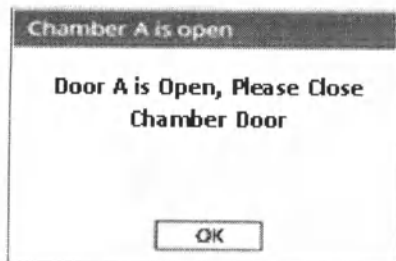


РИСУНОК 6. ВСПЛЫВАЮЩИЙ ЭКРАН ОШИБКИ ИЗ-ЗА ОТКРЫТОЙ ДВЕРЦЫ

Закройте дверцу камеры и нажмите «ОК», при этом сообщение исчезнет.

7.3 ВКЛЮЧЕНИЕ

Нажмите кнопку питания на задней стороне аппарата в положение «ON» (ВКЛ.) для подачи питания в систему. (См. Рисунок 2).

Система выполняет процессы самодиагностики и запуска (прогрева), которые могут занять до 3 минут.



РИСУНОК 7. Экран включения ZIPThaw™ 202

7.3.1 СБОЙ ВКЛЮЧЕНИЯ

При сбое процессов самодиагностики и пуска в течение 1 секунды будет звучать сигнал ошибки, и на сенсорном экране отобразится сообщение об ошибке системы.

Выключите питание на задней стороне аппарата и выньте шнур питания на 5 минут. Снова включите аппарат. Если проблема не исчезнет, свяжитесь с вашим дистрибьютором FMS или с нами по адресу info@fremonscientific.com, а также обратитесь за помощью через наш веб-сайт <https://fremonscientific.com>!



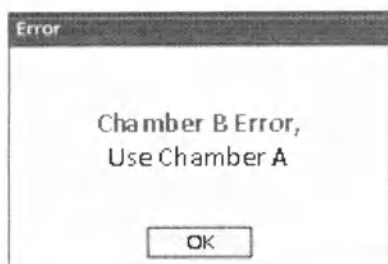
***System Error! FMS Technical Support Required - Системная ошибка! Требуется техническая поддержка FMS**
РИСУНОК 8. ВСПЛЫВАЮЩИЙ ЭКРАН ОШИБКИ СИСТЕМЫ

7.3.2 Сбой внутреннего устройства диагностики

Во время тестов самодиагностики система определит, работают ли обе камеры или одна или обе камеры неисправны и должны быть отключены. Система отключит неисправную камеру(-ы), но позволит полное

функционирование аппарата при работе одной камеры.

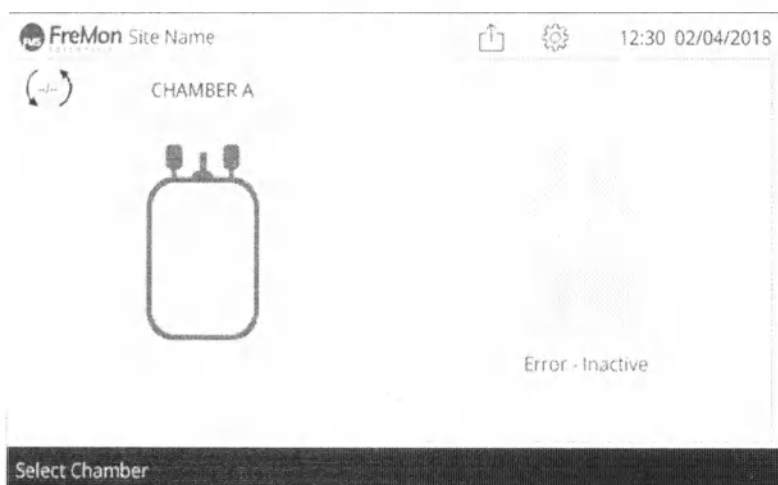
Появится следующее сообщение об ошибке:



* Chamber B Error, Use Chamber A - Ошибка камеры В, Используйте камеру А.

РИСУНОК 9. ВСПЛЫВАЮЩИЙ ЭКРАН ОШИБКИ КАМЕРЫ

При нажатии «ОК» сообщение об ошибке исчезнет, и отобразится следующий экран, на котором неисправная камера будет деактивирована и будет отображаться серым цветом.



* Select Chamber- Выбор камеры

Error – Inactive- Ошибка – Неактивно

Chamber A- Камера А

РИСУНОК 10. ГЛАВНЫЙ ЭКРАН С ОШИБКОЙ КАМЕРЫ

7.3.3 Восстановление системы после сброса

В случае, если система по умолчанию неожиданно переходит в режим «Reset» (Сброс), после успешной внутренней диагностики появится главный экран, и система вернется в состояние до размораживания, см. п. 7.3.2.

Примечание: Пользователь принимает решение начать новый цикл размораживания, используя или не используя эти контейнеры.

Чтобы начать новый цикл размораживания, перейдите к пункту 7.3.2.

7.3.4 Успешное включение питания

После успешного цикла предварительного нагрева появится главный экран. На экране появится запрос: «Select Chamber» (Выберите камеру), как показано ниже.

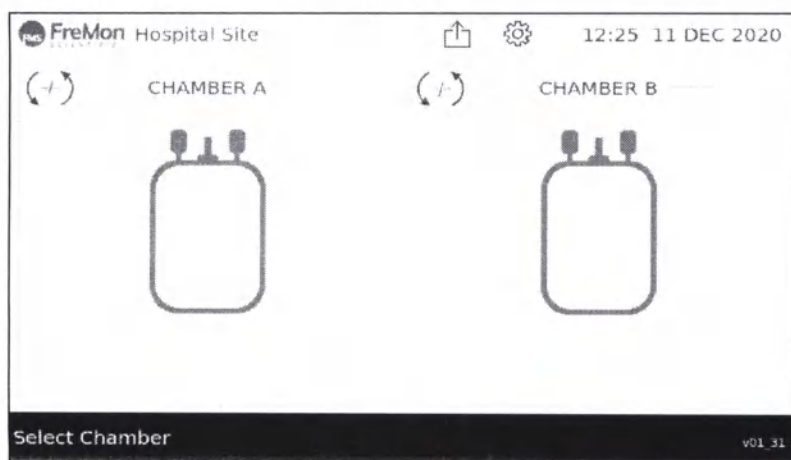


РИСУНОК 11. ДОМАШНИЙ ЭКРАН

7.4 ОПИСАНИЕ ДОМАШНЕГО ЭКРАНА

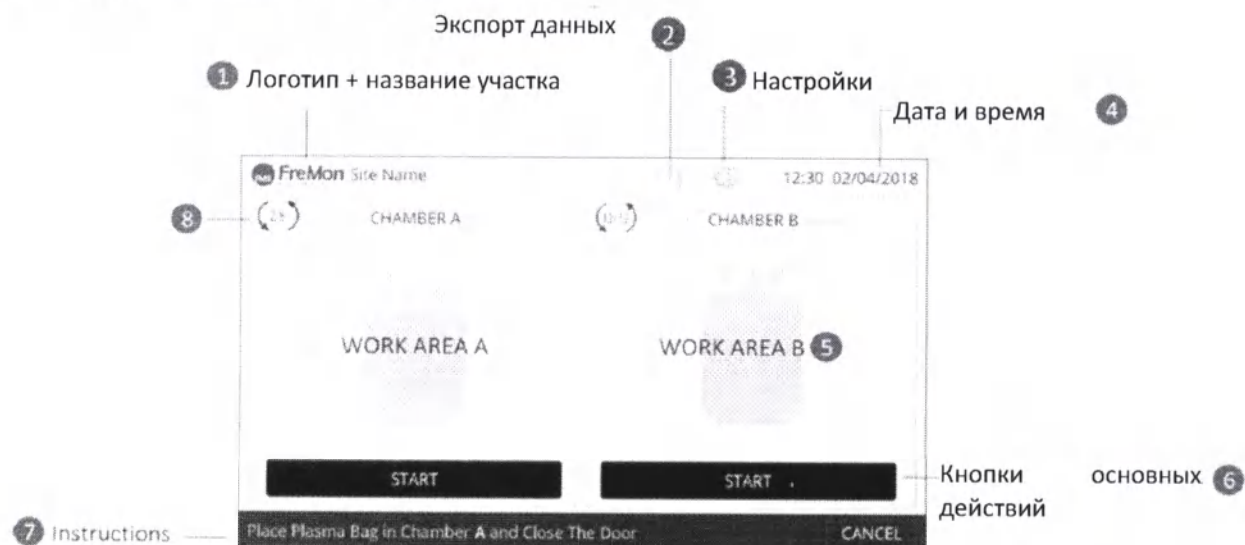


РИСУНОК 12. Домашний экран

- | | | |
|---|----------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | Логотип FreMon + название сайта | область взаимодействия пользователя. |
| 2 | Экспорт данных. | Кнопки основных действий. |
| 3 | Настройки. | |
| 4 | Дата и время. | Инструкция для активной камеры. |
| 5 | Рабочая область A + B - основная | Индикатор количества |

7.5 НАСТРОЙКИ

При нажатии на значок **«Settings»** (Настройки) откроется экран входа в настройки. **Следующие экраны предназначены только для администратора устройства и службы технической поддержки.**

Для входа в экран настроек требуется пароль администратора. У администратора будет пароль по умолчанию (45253, заводское значение по умолчанию), который можно изменить на экране настроек.

Чтобы войти в **Technical Screens** (Технические экраны), нажмите значок **«Settings»** (Настройки) и введите цифру «2» в качестве кода доступа. Эти экраны будут полезны для устранения неполадок и настройки замены подушки подогрева (см. раздел 7.6 ниже).

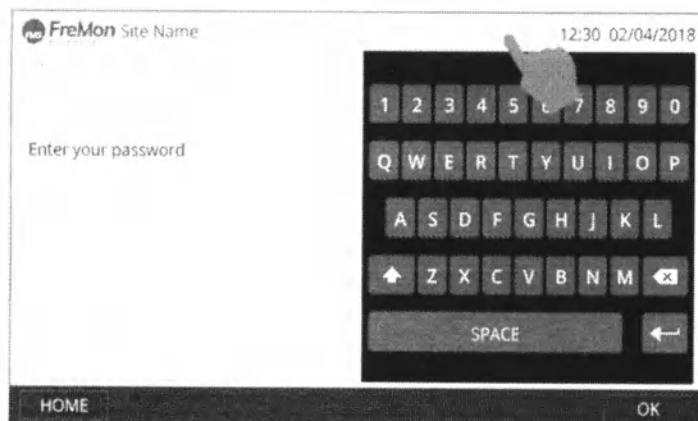


РИСУНОК 13. Вход в экран настроек

Примечание: Если пароль администратора будет забыт, его может сбросить только сертифицированный специалист.

После ввода правильного **пароля администратора** и нажатия **«ОК»** появится следующий экран настроек:



РИСУНОК 14. Экран настроек

7.5.1 Описание клавиш

HOME

При нажатии этой клавиши будет произведён возврат к главному экрану без сохранения.

DEFAULT SETTINGS

При нажатии этой клавиши будет произведён возврат к заводским настройкам.

SAVE

При нажатии этой клавиши будут сохранены настройки и осуществлён переход на главный экран.



Клавиша «ENTER» (Ввод).

7.5.2 Выбор языка

При прикосновении к отображаемой кнопке флага открывается выпадающее меню с изображениями дополнительных флагов, позволяя пользователю выбрать язык, представленный флагом.

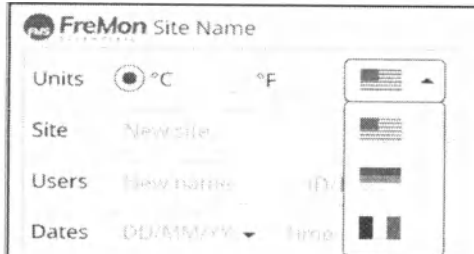


Рисунок 15. Выбор языка

При прикосновении к выбранному флагу выпадающее меню закрывается, язык изменится, и выбранный флаг отобразится.

Примечание: Язык по умолчанию - английский, представленный значком американского флага.

7.5.3 Выбор единицы измерения температуры



Администратор может выбрать единицу измерения температуры (например, Цельсий или Фаренгейт), нажав соответствующую кнопку-переключатель.



Рисунок 16. Единицы измерения температуры

7.5.4 Ввод имени сайта

Чтобы ввести имя сайта, коснитесь к экрану в поле «New Site» (Новый сайт), чтобы выделить его, и с помощью клавиатуры введите имя сайта. Напечатанное имя появится в заголовке вверху слева рядом с логотипом FreMon Scientific.

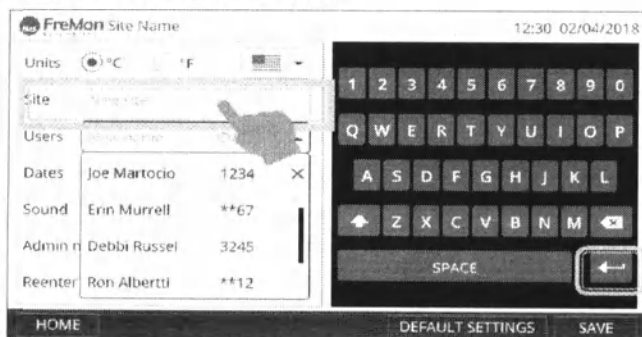
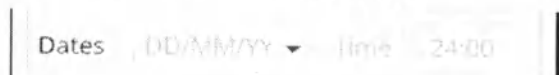


Рисунок 17. Ввод имени сайта

Примечание: Это поле ограничено 25 символами.

7.5.5 Установка даты и времени

Чтобы установить дату, коснитесь поля «Date» (Дата). Откроется выпадающее меню. Выберите желаемый формат даты (например, DD/MM/YY (ДД/ММ/ГГ) или MM/DD/YY (ММ/ДД/ГГ)), а затем с помощью экранной клавиатуры введите текущую дату.



Чтобы установить время, коснитесь поля «Time» (Время). Формат времени - 24:00. Используйте клавиатуру для ввода текущего времени.

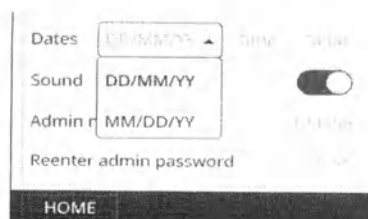


Рисунок 18. Установка даты и времени

Примечание: Если введенная информация неверна, поле будет отмечено красным цветом

▪ **7.5.6 Включение звука**

Чтобы включить звуковые оповещения, включите или выключите «Sound» (Звук), сдвинув соответствующий переключатель.

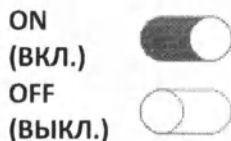


Рисунок 19. Включение звука

▪ **7.5.7 Добавление нового пользователя**

Прикосновение к полю «Users» (Пользователи) позволяет ввести новое имя пользователя, напечатав его в поле «New name» (Новое имя) и номер идентификатора в поле идентификатора/штрих-кода с помощью экранной клавиатуры, либо отсканировав идентификационный значок нового пользователя.



РИСУНОК 20. Экран добавления нового пользователя

При нажатии идентификационного значка/штрих-кода включается встроенный считыватель штрих-кода (т.е. вы увидите, что загорелся красный луч считывателя штрих-кода), и пользователь может либо отсканировать идентификатор, либо ввести его с помощью экранной клавиатуры.

Нажмите  одтверждения нового пользователя - новое имя и идентификационный номер будут добавлены в список.



7.5.8 Редактирование списка пользователей

- Отметьте «Users» (Пользователи) (т.е. прикоснитесь), и появится выпадающий список.
- Чтобы удалить имя пользователя из списка, нажмите значок «X» справа от идентификационного номера пользователя.
- Чтобы добавить нового пользователя, нажмите клавишу «ENTER» (Ввод).
- По окончании редактирования всего экрана нажмите «SAVE» (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить введенные данные.
- Чтобы вернуться на главный экран, нажмите кнопку «HOME» (ГЛАВНЫЙ ЭКРАН).

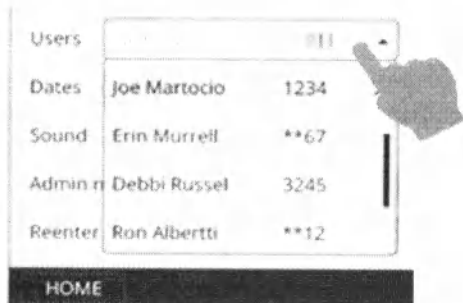


РИСУНОК 21. Экран добавления нового пользователя

1.6 НАСТРОЙКА ПЕРИОДИЧНОСТИ ЗАМЕНЫ ПОДУШКИ ПОДОГРЕВА



Рисунок 22. Экран замены подушки подогрева

На этом экране настраивается график напоминания о замене подушки подогрева. Он настраивается пользователем в зависимости от ожидаемого уровня использования ZipThaw202. Производитель может на

своё усмотрение заблаговременно заменять подушки не реже 1 раза в год. Можно менять их раньше, то есть с интервалами 3 или 6 месяцев или с максимальными циклами в зависимости от более высокой интенсивности использования. Соответствующий экран предупреждений является всего лишь напоминанием. Использование подушки не ограничивается программным обеспечением. Изготовитель рекомендует произвести замену как можно скорее. При необходимости подушки можно продолжать использовать, если они не повреждены и не протекают.

- Date of last cushion change (Дата последней замены подушки): устанавливает текущую дату как дату последней замены подушек.
- Next Replacement Date (Дата следующей замены): устанавливает текущую дату плюс назначенный интервал замены (см. ниже).
- Интервал замены: Максимальное количество циклов = ожидаемое максимально допустимое количество циклов до замены подушек подогрева.
- Интервал замены: 3 месяца, 6 месяцев или 12 месяцев в зависимости от предполагаемого способа использования
- Cycle Usage A (Цикл использования A): фактическое количество циклов для камеры A с момента последней смены подушки подогрева.
- Cycle Usage B (Цикл использования B): фактическое количество циклов для камеры B с момента последней замены подушки подогрева.
- Кнопка «RESET» (Сброс): сбрасывает даты на интервал замены и количество циклов использования для камер A и B



Рисунок 23. Напоминание о замене подушки «Error alert» (Предупреждение об ошибке)

7.7 НАЧАЛО РАБОТЫ

На главном экране выберите камеру A или B, коснувшись области экрана, как показано ниже.

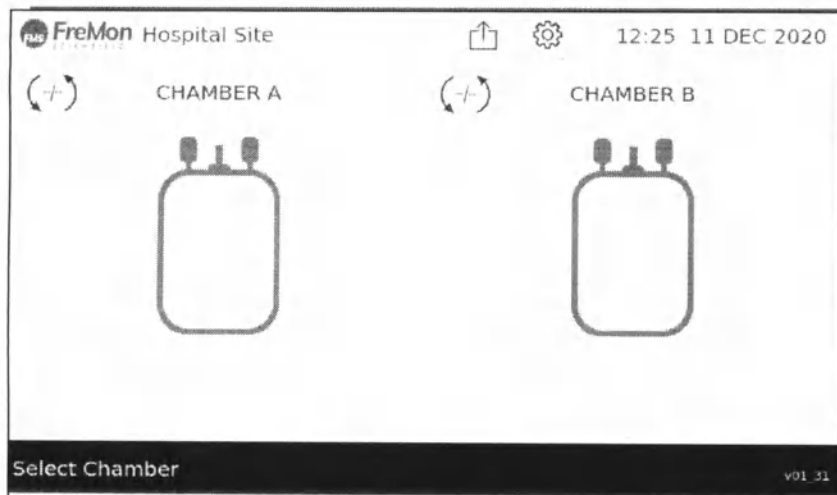


РИСУНОК 24. Выберите камеру на главном экране

При выборе камеры откроется «Insert Data Screen» (Экран ввода данных).

7.8 ВВЕСТИ ДАННЫЕ ДЛЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ

Данные можно ввести:

- ▶ С помощью встроенного устройства для считывания штрих-кода.
- ▶ Ввода данных вручную.

7.8.1 Ввод данных штрих-кода

Поместите контейнер с плазмой перед устройством для считывания штрих-кода и направьте красный луч на верхнее поле штрих-кода (1) этикетки контейнера с плазмой. Как только вы услышите звуковой сигнал, переходите к следующему полю штрих-кода (например, 2, 3, 4), по одному за один раз. Убедитесь, что были введены правильные данные, особенно идентификационный номер донора (DIN) (т.е. Поле с отметкой 1). Идентификационный номер пользователя следует вводить путем сканирования идентификационной карты пользователя или вручную, как описано ниже (7.7.2).

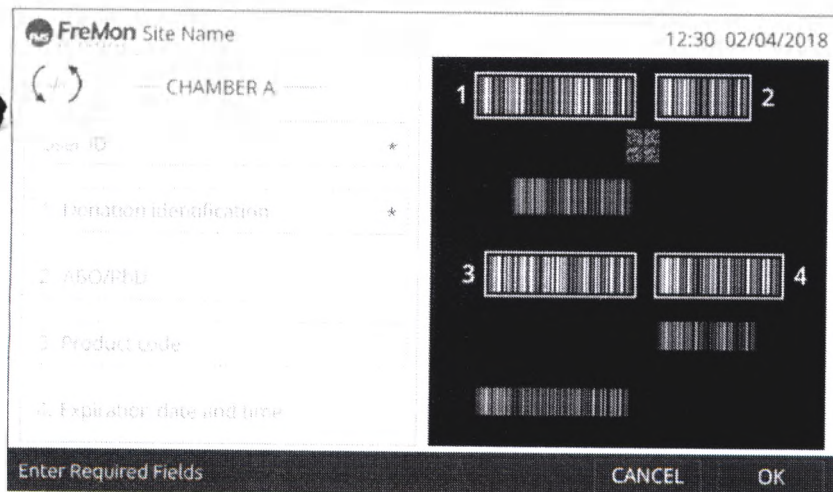
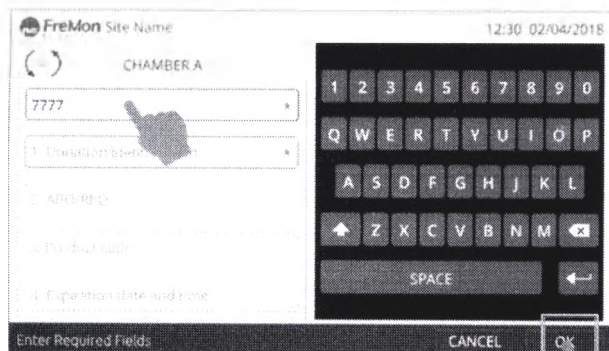


РИСУНОК 25. Штрих-код, экран ввода данных

7.8.2 ВВОД ДАННЫХ ВРУЧНУЮ

Чтобы ввести данные вручную, прикоснитесь к соответствующему полю: Появится следующий экран:



Обязательные поля для ввода данных отмечены «*» (например, «User Name» (Имя пользователя)/«ID» (Идентификационный номер), Donation ID (Идентификационный номер донора))

РИСУНОК 26. Экран ввода данных вручную

- ▶ Прикосновение к полю открывает клавиатуру. При нажатии «ОК» будут вставлены данные, закрыта клавиатура и осуществлён переход к следующему полю.
- ▶ User ID (Идентификационный номер пользователя): До 25 символов при сканировании. Допускается ввод 4 символов (идентификационный номер пользователя).
- ▶ DIN: До 16 символов.
- ▶ ABO/RhD: 4 символа.
- ▶ Код продукта: 8 символов.
- ▶ Дата истечения/срок 10 символов.

7.8.3 ОБХОД ВВОДА ДАННЫХ

После ввода данных

- Чтобы принять ввод данных и вернуться на главный экран, нажмите кнопку «ОК».
- Для отмены и возврата к главному экрану нажмите «CANCEL» (ОТМЕНА).

Если была нажата кнопка «ОК», но обязательное поле не было заполнено, система отметит незаполненное поле, чтобы пользователь мог ввести данные, и отобразится всплывающее экран со следующим предупреждением. «Data is Incorrect or Missing, Continue?» (Данные неверны или отсутствуют, продолжить?) Если вы хотите продолжить без ввода данных, нажмите «YES» (Да). Если вы хотите вернуться и ввести пропущенные данные, нажмите «NO» (Нет).

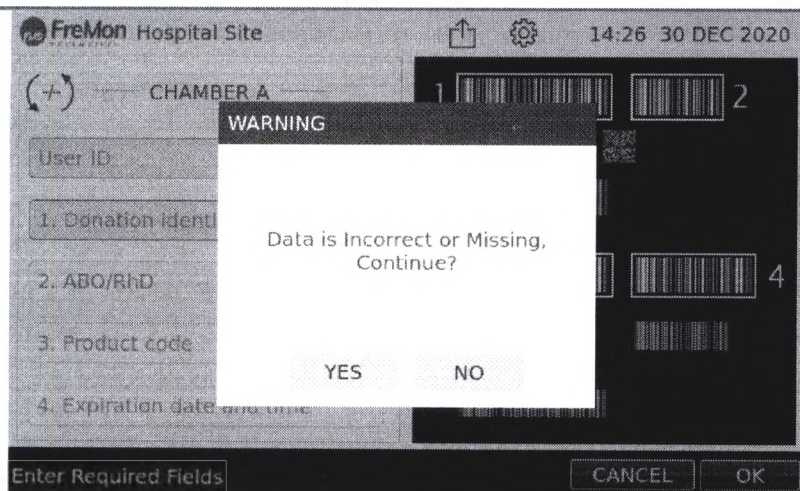


РИСУНОК 27. Ошибка ввода данных в обязательные поля и Обход ввода данных

Если ошибок ввода данных нет, или если вы решили продолжить без ввода данных, и если была нажата кнопка «ОК», система по умолчанию вернется на главный экран, как показано ниже:

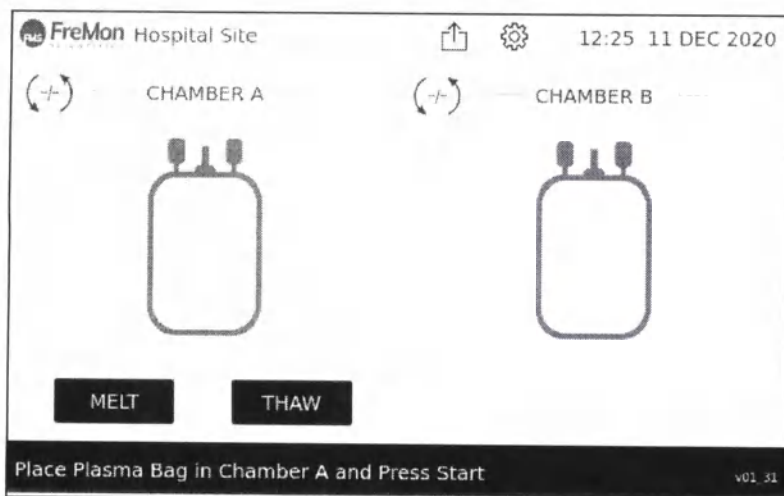


РИСУНОК 28. Главный экран после ввода данных (камера А)

Выполните загрузку блока замороженной плазмы в ZipSleeve. Раздел 7.8.1 ниже.

7.9 ЗАПУСК ЦИКЛА РАЗМОРАЖИВАНИЯ

7.9.1 Загрузка контейнера с замороженной плазмой в ZipSleeve

- 1 Поместите контейнер с замороженной плазмой внутрь ZipSleeve™.
- 2 Вставьте замороженный контейнер этикеткой к прозрачной стороне рукава ZipSleeve™.

Примечание:

Как только система ZipThaw™ проверит, что внутри устройства помещен действительный блок ZipThaw™ (т.е. количество использований меньше или равно 8), это позволит устройству начать цикл размораживания.



Примечание:
Максимальное количество использований ZipSleeve™ составляет 8

РИСУНОК 29. Ориентация ZipSleeve™.

7.9.2 Загрузка блока ZipSleeve в камеру

1. Откройте дверцу камеры и поместите загруженный кожух ZipSleeve® внутрь камеры.
2. Совместите 3 прорези в верхней части ZipSleeve® с 3 держателями внутри камеры.

Примечание: Обратите внимание, что кожух ZipSleeve® можно загружать только в той ориентации, которая указана прорезями на жесткой пластиковой планке в верхней части ZipSleeve®.



РИСУНОК 30. Дверца аппарата открыта

3. Закройте дверцу камеры.

После закрытия дверцы камеры система ZipThaw® проверит, что внутри устройства помещён пригодный блок ZipSleeve (т.е. количество использований меньше или равно 8), прежде чем будет активирована клавиша «START» (Пуск).

Если блок ZipSleeve™ использовался 8 раз, система отобразит следующий экран:

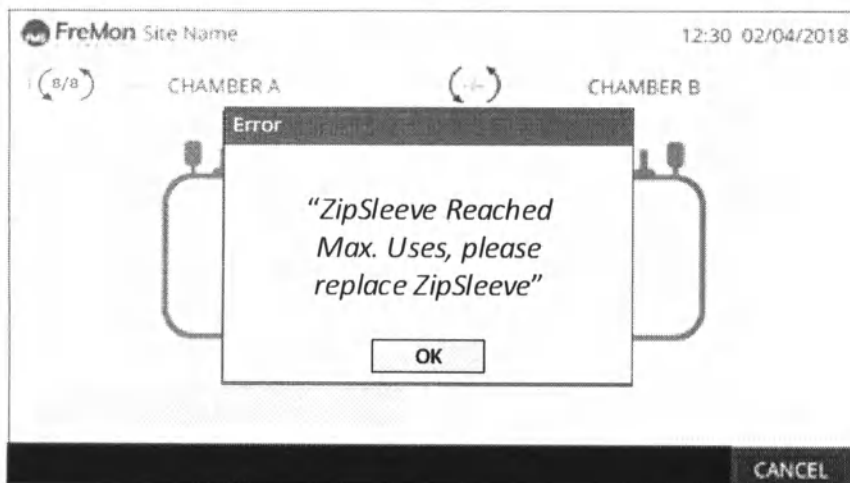


РИСУНОК 31. Замените ZipSleeve® в соответствии с экраном количества использований.

Замените ZipSleeve®, как описано выше (7.8.1, 7.8.2).

После закрытия дверцы камеры с пригодным кожухом ZipSleeve® в графическом интерфейсе пользователя отобразится следующий экран:

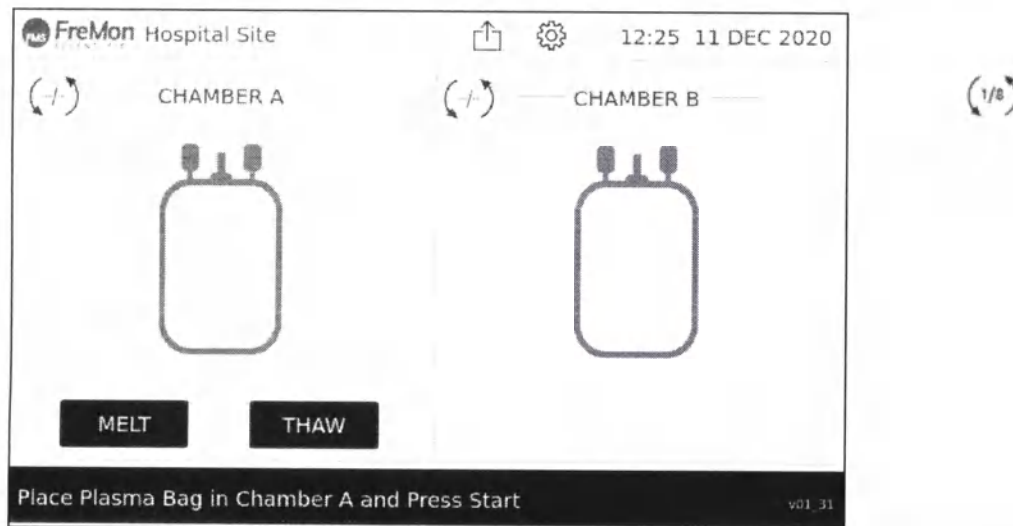


РИСУНОК 32. Главный экран с загруженной камерой А - параметры пуска; «Melt» (Оттаивание) (до состояния без льда) или «Thaw» (Размораживание)

7.9.3 ВЫБОР ОПЦИЙ «MELT» (ОТТАИВАНИЕ) ИЛИ «THAW» (РАЗМОРАЖИВАНИЕ)

Выберите сокращенный цикл «Melt» (Оттаивание), который останавливает процесс для жидкого продукта **без льда** при температуре продукта 15 °C, или выберите «Thaw» (Размораживание) с точкой остановки 31 °C для полностью размороженного продукта при температуре переливания от 30 до 37°C. Опция «Melt» (Оттаивание) используется для приготовления «размороженной жидкой плазмы», которую затем можно переместить в холодильник для дальнейшего хранения при температуре 1–6 °C или отнести к постели пациента для инфузии через прикроватный подогреватель крови. Опция «Melt» (Оттаивание) часто используется в ситуациях STAT, когда желаемая операция предназначена для производства максимального количества единиц жидкой плазмы для гораздо большей производительности. Полезно для создания и поддержания рабочего запаса охлажденной жидкой плазмы.

7.9.4 Запуск

Нажмите один из двух вариантов пуска «MELT» или «THAW», чтобы начать процесс размораживания. Будет отображен следующий графический интерфейс:



- Когда начинается цикл размораживания:
- Графический интерфейс контейнера станет **ОРАНЖЕВЫМ**
 - Отображаются параметры температуры плазмы, график прошедшего времени размораживания.
 - Светодиодный индикатор станет **ОРАНЖЕВЫМ**



РИСУНОК 33. Экран размораживания камеры А.

Примечание: Перемешивание начнется автоматически, как только размораживания.

начнется цикл

7.9.5 ПРЕЖНАМЕРЕННАЯ ОСТАНОВКА РАЗМОРАЖИВАНИЯ

В некоторых случаях цикл размораживания может быть остановлен на подтвержденной жидкой стадии вещества (т.е. без кристаллов льда). Когда температура в камере достигнет + 15 °C/59 °F, размороженное вещество (т.е. плазма) будет в жидком состоянии. Чтобы прервать цикл размораживания на любом этапе, нажмите клавишу «STOP» (ОСТАНОВКА). Появится следующий экран сообщения:

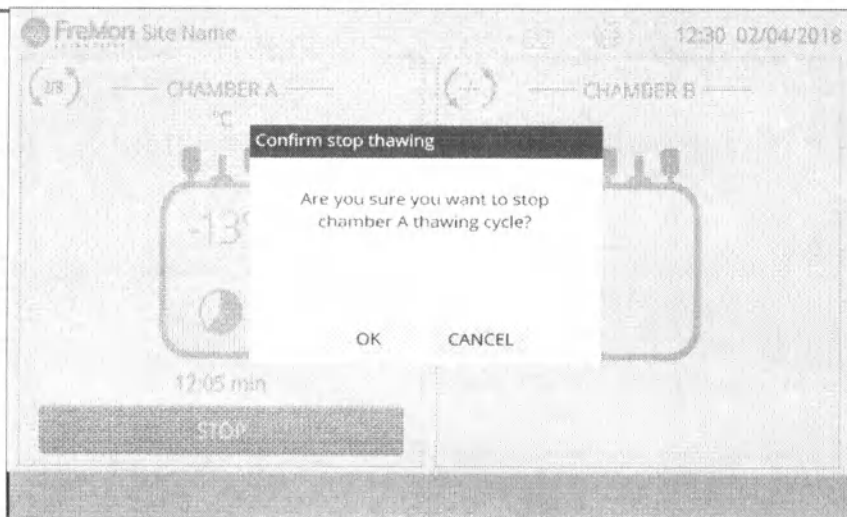


РИСУНОК 34. Подсказка о преднамеренной остановке цикла размораживания

Для подтверждения остановки цикла размораживания нажмите «ОК» или для продолжения цикла размораживания нажмите «Cancel» (Отмена).

7.9.6 ТЕКУЩЕЕ РАЗМОРАЖИВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВТОРОЙ КАМЕРЫ В

Система ZipThaw™ позволяет выполнять размораживание одновременно в обеих камерах, но независимо друг от друга.

Просто нажмите на значок камеры В, экран обновится:



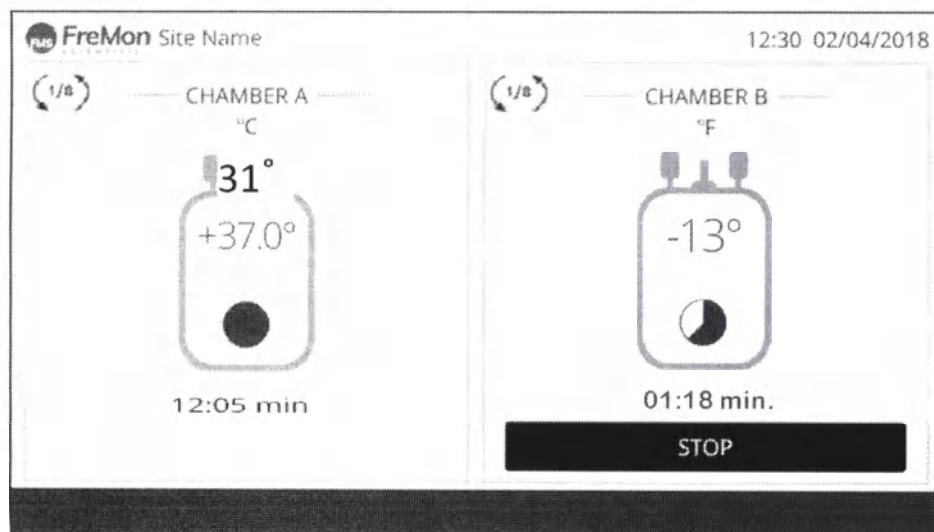
РИСУНОК 35. ЭКРАН выполнения цикла размораживания камеры А и экран готовности камеры В

Повторите пункты 7.8.1–7.8.4 для камеры В.

7.10 ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА РАЗМОРАЖИВАНИЯ

По завершении цикла размораживания камеры А появится следующий экран:





- Значок контейнера станет **ЗЕЛЕНЫМ**.
- Одиночный сигнал будет звучать в течение 1 секунды.
- Светодиод камеры загорается зеленым цветом



РИСУНОК 36. Цикл размораживания камеры А завершен и камера В загружена и работает

Откройте дверцу камеры и извлеките кожух ZipSleeve® из камеры, а затем выньте контейнер с размороженной плазмой.

Примечание: Если продукт останется внутри камеры, система начинает отсчет времени после окончания цикла размораживания, предупредит пользователя (т.е. прозвучит сигнал и светодиодный индикатор мигнёт) один раз и снова на 1 секунду через 5 минут. Оператор должен удалить размороженный продукт из аппарата ZipThaw®202, как только цикл завершится. **После удаления немедленно закройте дверцу камеры!**

7.11 ЗАВЕРШЕНИЕ ОЖИДАНИЯ ЦИКЛА РАЗМОРАЖИВАНИЯ

Система ZipThaw™ имеет механизм ожидания цикла, который останавливает цикл размораживания в случаях, когда цикл размораживания не достигает заданной температуры (например, 31 °C).

Примечание: В настоящее время время ожидания установлено на 60 минут для каждого цикла размораживания. Система отобразит следующее сообщение:

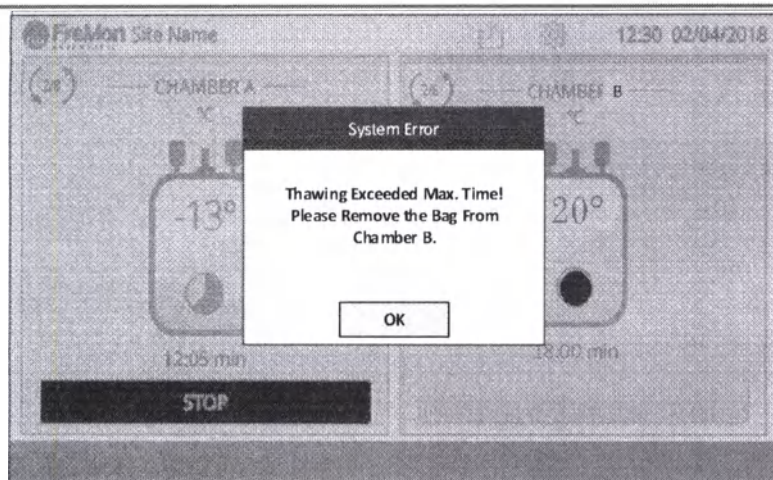


РИСУНОК 37. Экран ожидания

Нажмите «OK», откройте дверцу камеры и извлеките ZipSleeve® из камеры, затем выньте контейнер с размороженной плазмой. *Обязательно сразу закройте дверцу камеры!*

ЭКСПОРТ ДАННЫХ

В конце процесса размораживания или перед началом процесса размораживания зафиксированные данные можно экспортировать на USB-носитель. Нажмите значок «Export Data» (Экспорт данных), появится следующий графический интерфейс.



РИСУНОК 38. Экран экспорта данных

При входе на экран пользователь сканирует/вводит свой идентификационный номер пользователя (штрих-код загорится при входе на экран и закроется после сканирования или после того, как пользователь введёт свой идентификатор и нажмёт ввод). Кнопка экспорта данных будет неактивна, пока не будет введен идентификационный номер.

Затем пользователь подсоединяет USB-накопитель и нажимает «**EXPORT FILES**» (Экспорт файлов). Во время

загрузки появится всплывающее окно с индикатором выполнения. (При выборе подходящего USB-накопителя убедитесь, что его корпус не слишком широк для порта, что может помешать полностью вставить USB-накопитель в отверстие порта).

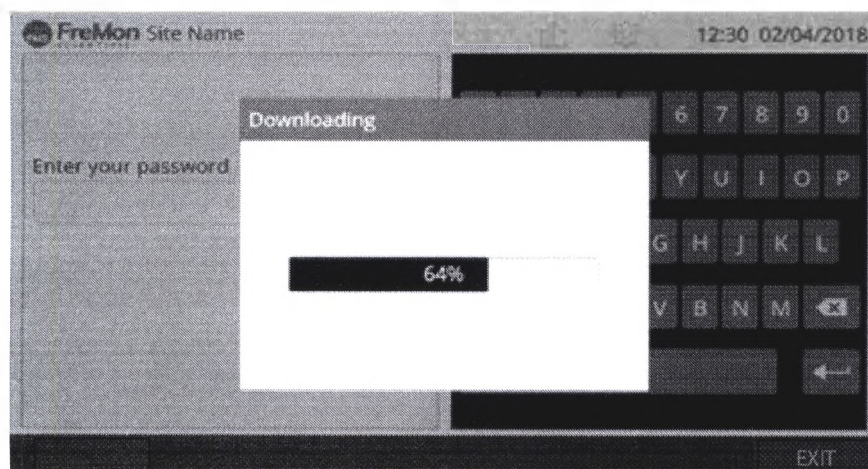


РИСУНОК 39: Экран загрузки данных

По окончании выйдите из экрана, нажав «EXIT» (Выход).

Устройство экспортирует копии всех записей, хранящихся в аппарате (возможно хранение 2000 записей). Пользователь не может сортировать записи, хранящиеся в аппарате.

Аппарат ZIPThaw™ хранит записи последних 2000 циклов размораживания. Когда место для хранения записей на устройстве будет заполнено, то при создании новой записи, самая старая запись будет удалена.

8.1 ЭКСПОРТ СТРУКТУРЫ ДАННЫХ

Экспортированный файл будет иметь следующие поля. Файл будет иметь формат значений, разделенных запятыми.

.... Темп. Контейнера в 60:00	ошибка 04	ошибка 03	ошибка 02	ошибка 01	конечная температура контейнера	начальная температура контейнера	дополнительное время после завершения	продолжительность	ID-номер контейнера	ID-номер пользователя	время завершения	время пуска	Дата	№
.....	Темп. контейнера в 1:30	Темп. контейнера в 1:00	Темп. контейнера в 00:30											

Температура измеряется дважды в минуту, пока контейнер не будет извлечен.	Ошибки, произошедшие во время цикла размораживания (соответствующая камера)	температуры последнего размороженного	Показание температуры первого размороженного	нахождения контейнера внутри камеры после цикла	С НАЧАЛА до конца цикла размораживания (33 °C термостатизатор контейнера, как указано на экране пользователя, вставленный на экране вставки данных	размораживания (когда цикл остановлен или закончен)	Время начала размораживания	Дата размораживания (ММ / ДД / ГГГГ)	Номер журнала (от 1 до
---	--	---	--	---	--	---	--------------------------------	---	------------------------

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

9.1 РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Чтобы выключить систему, нажмите кнопку  (режим ожидания), расположенную на передней панели (см. [Рисунок 1](#)).

На экране появится следующая подсказка:

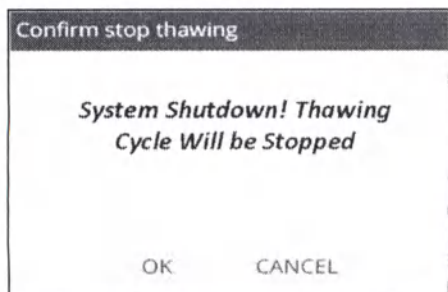


РИСУНОК 40: Первый экран подсказки о выключении аппарата

- ▶ Для отмены и возврата к предыдущему экрану нажмите «CANCEL» (Отмена).
- ▶ Чтобы продолжить отключение питания, нажмите «OK», появится следующее всплывающее сообщение:

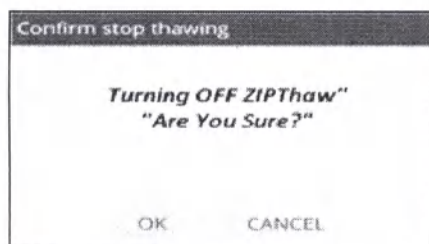


РИСУНОК 41: Экран подсказки о выключении устройства

- ▶ Нажмите «CANCEL» (Отмена), чтобы отменить действие и вернуться к предыдущему экрану.
- ▶ Нажмите «YES» (Да), чтобы подтвердить режим ожидания.

Система перейдет в режим ожидания.

Нажатие кнопки режима ожидания разбудит систему, и будет запущен процесс включения питания, как описано выше (см. Раздел [7.3](#)).

9.2 РЕЖИМ ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Чтобы полностью выключить аппарат ZipThaw®202 (т.е. отключить питание), нажмите выключатель, расположенный на задней панели устройства.

СООБЩЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система ZipThaw®202 будет предлагать пользователю следующие рабочие сообщения и сообщения об ошибках:

ФАЗА	СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ОТВЕТ СИСТЕМЫ	ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ
ЭКРАН ВКЛЮЧЕНИЯ	«Chamber A Door is Open. Please Close Chamber Door» Дверца камеры А открыта. Закройте дверцу камеры»	Предупреждение: Chamber Door A is open. (Дверца камеры А открыта).	НЕТ	Предупреждающее всплывающее сообщение о том, что дверца камеры открыта.	1. Закройте дверцу, чтобы возобновить последовательность включения питания. 2. Всплывающее сообщение исчезнет ИЛИ нужно нажать «ОК».
	«Chamber B Door is Open. Please Close Chamber Door» (Дверца камеры В открыта. Закройте дверцу камеры»	Предупреждение: Chamber Door B is open. (Дверца камеры В открыта).	НЕТ	Предупреждающее всплывающее сообщение о том, что дверца камеры открыта.	1. Закройте дверцу для возобновления последовательности и включения питания. 2. Всплывающее сообщение исчезнет ИЛИ нужно нажать «ОК».
	«System Error, FMS Technical Support Required» (Системная ошибка, требуется техническая поддержка FMS)	Сообщения об ошибке: Ошибка обнаружена во время внутреннего тестирования системы.	ДА	Всплывающее сообщение об ошибке системы. Операционная остановка.	1. Выключите питание на задней панели аппарата. 2. Отсоедините шнур питания на 30 секунд. 3. Снова включите аппарат.
	«Chamber A Error, Use Chamber B» (Ошибка камеры А, используйте камеру В)	Сообщения об ошибке: При внутреннем тестировании системы обнаружена ошибка: Неисправность камеры А.	ДА	Всплывающее сообщение об ошибке системы. Камера А будет отключена.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно. 2. Следуйте инструкциям касательно технической поддержки!
	«Chamber B Error, Use Chamber A» (Ошибка камеры В, используйте камеру А)	Сообщения об ошибке: При внутреннем тестировании	ДА	Всплывающее сообщение об ошибке системы. Камера В будет	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно.

	камеру А)	системы обнаружена ошибка: Неисправность камеры В.		отключена, а графический интерфейс камеры будет изменен.	2. Следуйте инструкциям касательно технической поддержки!
ВЫБЕРИТЕ ЭКРАН КАМЕРЫ	« <i>Select Chamber</i> » (Выберите камеру)	Подсказка системы: Указание выбора пользователя для использования доступной камеры.	НЕТ	Нет	Следуйте инструкциям по эксплуатации
ФАЗА	СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ОТВЕТ СИСТЕМЫ	ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ
ЭКРАН ЗАГРУЗКИ ДАННЫХ	« <i>Enter Required Fields</i> » (Заполните необходимые поля)	Подсказка системы: Пользователь должен ввести необходимые данные цикла размораживания.	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно. Следуйте инструкциям по эксплуатации.
	« <i>Incorrect ID, Please Re-Enter ID</i> » (Неверный идентификационный номер, введите идентификационный номер еще раз)	Системное предупреждение: Когда был введен неправильный идентификационный номер.	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно. Следуйте инструкциям по эксплуатации
	« <i>Data is Incorrect or Missing, Please Recheck Data</i> » (Данные неверны или отсутствуют, проверьте данные)	Подсказка системы: Если введены неправильные штрих-коды ИЛИ не заполнены обязательные поля.	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно. Следуйте инструкциям по эксплуатации
ЭКРАН ВСТАВКИ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ПЛАЗМЫ	« <i>Place Plasma Bag in Chamber A and Press Start</i> » (Установите контейнер для плазмы в Камеру А и нажмите «Start» (Пуск))	Подсказка системы: Инструкции по эксплуатации	НЕТ	Подсказка системы.	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	« <i>Place Plasma Bag in Chamber B and Press Start</i> » (Установите контейнер для плазмы в Камеру В и нажмите «Start» (Пуск))	Подсказка системы: Инструкции по эксплуатации	НЕТ	Подсказка системы.	Следуйте инструкциям по эксплуатации



«ZipSleeve Reached Max. Uses, please replace ZipSleeve» (ZipSleeve достиг максимального количества использований, замените ZipSleeve)	Подсказка системы: Указывает, что ZipSleeve достиг максимального количества использований.	НЕТ	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Операционная остановка. 3. Указание об изменении интерфейса пользователя (не указывается).	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно и позволит пользователю использовать новый ZipSleeve. 2. Следуйте инструкциям по применению и замените ZipSleeve.
«Door A is Open, Please Close Chamber Door» (Дверца А открыта, закройте дверцу камеры)	Предупреждение: Дверца камеры А закрыта неправильно.	НЕТ	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Система отключит операцию размораживания камеры А до тех пор, пока дверца камеры не будет закрыта должным образом.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее сообщение. 2. Правильно закройте дверцу камеры А.
"Door B is Open, Please Close Chamber Door» (Дверца В открыта, закройте дверцу камеры)	Предупреждение: Дверца камеры В закрыта неправильно.	НЕТ	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Система отключит операцию размораживания в камере В, пока дверца камеры не будет закрыта должным образом.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее сообщение. 2. Правильно закройте дверцу камеры В.
«No ZipSleeve Detected in Chamber A, Please Insert ZipSleeve» (В камере А не обнаружен ZipSleeve, вставьте ZipSleeve)	Предупреждение: Указывает, что рукав ZipSleeve не был загружен в камеру А.	НЕТ	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Оперативная пауза камеры А.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее сообщение. 2. Следуйте инструкциям по эксплуатации и загрузите ZipSleeve в



РАЗМОРАЖИВАНИЕ В ПРОЦЕССЕ					предусмотренную камеру.
	«No ZipSleeve Detected in Chamber B, Please Insert ZipSleeve» (В камере В не обнаружен ZipSleeve, вставьте ZipSleeve)	Предупреждение: Указывает, что ZipSleeve не был загружен в предусмотренную камеру В.	НЕТ	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Оперативная пауза камеры В.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно сообщение. 2. Следуйте инструкциям по эксплуатации и загрузите ZipSleeve в предусмотренную камеру.
	«Chamber A Failure, Technical Support Required» (Сбой камеры А, требуется техническая поддержка)	Сообщение об ошибке: Оно указывает, что после пуска цикла размораживания произошёл сбой в камере А.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Система отключает камеру А после 3 испытаний. 3. Система позволяет камере В продолжить работу.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно сообщение. 2. Следуйте инструкциям касательно технической поддержки!
	«Chamber B Failure, Technical Support Required» (Сбой камеры В, требуется техническая поддержка)	Сообщение об ошибке: Оно указывает на то, что после пуска цикла разморозки произошёл сбой в камере В.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Система отключает камеру В после 3 испытаний. 3. Система позволяет камере А продолжить работу.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее окно сообщение. 2. Следуйте инструкциям касательно технической поддержки!
	«Chamber Door A Opened» «Resume Thawing?» (Дверца камеры А открылась. Продолжить размораживание?)	Предупреждение: Указывает, что дверца камеры А была открыта во время цикла размораживания.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Система приостанавливает размораживание в камере А.	1. Закройте дверцу камеры. 2. Нажатие «YES» (ДА) возобновит размораживание. 3. Нажатие «NO» (НЕТ) прервет цикл размораживания.

	«Chamber Door B Opened» «Resume Thawing?» (Дверца камеры В открыта. Продолжить размораживание?)	Предупреждение: Указывает, что дверца камеры В была открыта во время цикла размораживания.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Система приостанавливает размораживание в камере В.	1. Закройте дверцу камеры. 2. Нажатие «YES» (ДА) возобновит размораживание. 3. Нажатие «NO» (НЕТ) прервет цикл размораживания.
	«Thawing Exceeded Max. Time! Please Remove the Bag From Chamber A/B» (Размораживание превысило макс. время! Извлеките контейнер из камеры А/В)	Сообщение об ошибке: Указывает, что система прервала цикл размораживания из-за невозможности разморозить контейнер до заданной температуры в течение заранее определенного времени.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение. 3. Система прекращает процесс размораживания в указанной камере.	4. Нажмите «OK», откройте дверцу камеры и извлеките ZipSleeve™ из камеры, затем выньте контейнер с размороженной плазмой.

ЦИКЛ ПОСЛЕ РАЗМОРАЖИВАНИЯ	«Chamber A Door Opened, Thawing Cycle Stopped!» (Дверца камеры А открыта, цикл размораживания остановлен!)	Сообщение об ошибке: Это означает, что дверца камеры А была оставлена открытой более 5 минут.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение. Система прекращает размораживание в камере А.	1. Нажатие «OK» закроет всплывающее сообщение. 2. Графический интерфейс пользователя Камеры А вернется к экрану «Select Chamber» (Выбор камеры).
	«Chamber B Door Opened, Thawing Cycle Stopped!» (Дверца камеры В открыта, цикл размораживания остановлен!)	Сообщение об ошибке: Это означает, что дверца камеры В оставалась открытой более 5 минут.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Система прекращает размораживание в камере В.	1. Нажатие «OK» закроет всплывающее сообщение. 2. Графический интерфейс камеры В вернется к экрану «Select Chamber» (Выбор камеры).

ЭКРАН АДМИНИСТРАТОРА	« <i>Password Incorrect</i> » (Неверный пароль)	Сообщение об ошибке: Указывает, что был введен неверный пароль.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее сообщение. 2. Повторно введите правильный пароль.
	« <i>Incorrect Data, Please Re-Enter Data</i> » (Неверные данные. Введите данные ещё раз)	Предупреждение: Указывает, что два введенных пароля администратора не совпадают	НЕТ	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Неправильные поля будут отмечены красным цветом.	1. Нажатие «ОК» закроет всплывающее сообщение. 2. Повторно введите правильный ответ.
	« <i>Incorrect Data, Please Re-enter Data</i> » (Неверные данные, пожалуйста, введите данные повторно) -ОК	Предупреждающее сообщение: Указывает, что дата и время были заполнены неверно.	НЕТ	1. Системное всплывающее сообщение. 2. Неправильные поля будут отмечены красным цветом.	3. Нажатие «ОК» закроет всплывающее сообщение. 4. Повторно введите правильную дату и время.
	« <i>The Device Will Go to Default Settings All Users Will be Erased. Are You Sure ?</i> » (Устройство вернется к настройкам по умолчанию. Все пользователи будут удалены. Вы уверены?)	Предупреждающее сообщение: При нажатии кнопки настроек по умолчанию.	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	1. При нажатии «YES» (ДА) будут удалены измененные настройки и выполнен возврат на Главный экран. 2. При нажатии «NO» (Нет) будет закрыто всплывающее окно и выполнен возврат к настройкам/экрану администратора.
	« <i>Exit the Screen Without Saving. Are You Sure ?</i> » (Выйти из экрана без сохранения. Вы уверены?)	Предупреждающее сообщение: При нажатии «Home» (Главный экран) после изменения настроек данные не будут сохранены.	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	1. При нажатии «YES» (ДА) будут удалены измененные настройки и выполнен возврат к заводским настройкам. 2. При нажатии «NO» (НЕТ) будет закрыто всплывающее окно и выполнен возврат к экрану.



ЭКСПОРТ ДАННЫХ	«Scan/Enter Your ID, then Insert USB and Export» (Отсканируйте/введите свой идентификационный номер, затем вставьте USB-накопитель и выполните экспорт)	Подсказка системы: при входе в экран «Export Data» (Экспорт данных).	НЕТ	Отсутствует	
	«Incorrect ID, Re-Enter ID» (Неверный идентификационный номер, введите идентификационный номер еще раз) -ОК	Сообщение об ошибке: Указывает, что был введен неверный идентификационный номер.	ДА	Системное всплывающее сообщение.	1. Нажатие «ОК» закрывает всплывающее окно. 2. Повторно введите пароль.
	«Downloading...» (Загрузка...)	Подсказка системы: Во время загрузки	НЕТ	По завершении загрузки сообщение исчезает автоматически	Отсутствует
	«No USB Media Identified, Please Insert USB Media» (USB-носитель не обнаружен, вставьте USB-носитель)	Предупреждающее сообщение: Указывает, что пользователь не подключал USB-носитель к разъему.	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	1. Нажатие «ОК» закрывает всплывающее окно.
	«Downloading Failure» (Ошибка загрузки)	Предупреждающее сообщение: Указывает, что загрузка данных не удалась.	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	1. Нажатие «ОК» закрывает всплывающее окно.
	«Media Memory Full» (Память носителя заполнена)	Предупреждающее сообщение: Указывает, что USB-ключ заполнен	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	1. Нажатие «ОК» закрывает всплывающее окно.
ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	(*) «Turning OFF ZIPThaw» "Are You Sure?" (Выключение ZIPThaw. Вы уверены?)	Предупреждающее сообщение: Указание, что была нажата кнопка ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.).	НЕТ	Системное всплывающее сообщение.	1. Нажатие «NO» (НЕТ) уберет всплывающее окно и вернет предыдущий статус системы. 2. Нажатие «YES» (ДА) выключит систему.

	(**) «System Shutdown! Thawing Cycle Will be Stopped» (Завершение работы системы! Цикл размораживания будет остановлен)	Предупреждающее сообщение: Указывает, что кнопка «ON/OFF» (ВКЛ/ВЫКЛ) была нажата, пока выполнялся цикл размораживания.	ДА	1. Системное всплывающее сообщение (**). 2. Цикл размораживания приостановлен. 3. ЕСЛИ пользователь выбрал «YES» (ДА): появится сообщение (*).	1. Нажатие «NO» (НЕТ) уберет всплывающее окно и возобновит размораживание. 2. При нажатии «YES» (ДА) появится всплывающее сообщение (*). 3. Нажатие «NO» (НЕТ) уберет всплывающее окно и вернет предыдущий статус системы. 4. При нажатии «YES» (ДА) система выключится.
--	---	---	-----------	--	---

ОЧИСТКА

11.1 ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОЧИСТКИ

Очистку следует проводить ежедневно и по мере необходимости, если есть видимые загрязнения поверхностей, или если видно, что в лотке для перелива жидкости находится какая-либо жидкость.

11.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ

ВНЕШНЯЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки системы ZipThaw®202 используйте дезинфицирующие спиртовые сал-фетки или спрей, которые как очищают, так и дезинфицируют, а также воздействуют на широкий спектр патогенов, включая бактерии, дрожжи/плесень и вирусы.

11.3 ОЧИСТКА ЭКРАНА

Для очистки сенсорного экрана изделия используйте салфетки для линз, содержащие воду, изопропиловый спирт, моющее и антистатическое средство.

11.4 ОЧИСТКА ПОДДОНА ДЛЯ СЛИВА

Поддоны для слива следует опорожнять, очищать и дезинфицировать по мере необходимости, например, при обнаружении протечки пакета ZipSleeve® с плазмой внут-ри или в случае протечки синей жидкости из согревающей подушки. Если синяя жид-кость видна за пределами согревающей подушки, не используйте камеру с протекаю-щей подушкой и обратитесь в сервисную службу.

Доступ к лоткам для слива осуществляется через заднюю панель изделия ZipThaw®202, открыв крышку лотка для слива и вынув одноразовые лотки.

Примечание:

Жидкость внутри контейнеров лотка для слива указывает на то, что в нагревательной подушке появилась течь, требующая консультации технической поддержки.

Пакеты ZipSleeve® можно использовать до 8 раз. Если между использованием на них появляется влага, то ее можно вытереть сухой салфеткой, если на пакет протекла кровь – необходимо заменить на новый.

ГАРАНТИЯ

Гарантия на полную замену в течение трёх лет. См. Гарантийный документ, прилагаемый к каждому устройству.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Для обслуживания и ремонта:

Свяжитесь с вашим уполномоченным представителем на территории РФ, напишите нам по адресу info@fremonscientific.com или посетите наш веб-сайт <https://fremonscientific.com> для получения помощи.

Следуйте инструкциям по возврату, указанным в форме разрешения на возврат товара (RMA),



выданной отделом управления продукцией. Перед отправкой в ремонт или на утилизацию аппарат необходимо очистить и продезинфицировать.

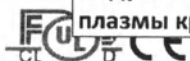
Условия эксплуатации медицинского изделия

10 °C до 32°C (50°F до 86°F)

20% до 70% без конденсации

СПЕЦИФИКАЦИИ

Технология размораживания:	Электроэнергия, одноразовый пакет
Типичная вместимость размороженного пакета:	Пакеты ZipSleeve®
Габаритные размеры, см (Пакеты ZipSleeve®)	15x29±1 (с упаковкой 19x32,5±1)
Температура нагревательных подушек:	
Режим ожидания:	36,5°C±0,5°C
Размораживание:	36,5°C±0,5°C
Температура отключения датчиков ZipSleeve®:	33°C
Среднее время размораживания (минуты), одиночный или двойной пакет	100 мл - ≤ 10 250 мл - ≤ 16 450 мл - ≤ 40
Способ перемешивания:	Механическое движение с электронным управлением
Параметры перемешивания:	Цикл: 2,2 ц/сек. Амплитуда: ±32мм
Визуальный дисплей/Пользовательский интерфейс:	7" Сенсорный экран с графическим пользовательским интерфейсом пользователя
Система:	Главный ЦПУ: VAR-SOM-SOLO/Dual: Freescale i.MX6 • Высокопроизводительный одно- и двудерный процессор Cortex-A9™ с тактовой частотой 1,0 ГГц • 1Гб DDR3, 1GB SLC NAND и eMMC 64Гб • Full HD 1080p с возможностью кодирования/декодирования видео • Vivante ЦПУ, обеспечивающей 2D/3D ускорение Контроль камеры: STMicroelectronics, STM32L073, MCU 32BIT 192KB
Интерфейс и сеть:	USB • USB 2.0 OTG • USB 2.0 Host
Банк памяти:	Внутренний для 2000 записей цикла размораживания
Время установления рабочего режима	5-10 сек
	• Потребление: 100-240 В переменного тока, максимальный номинальный ток 9А Предохранитель 15А/250 В
Мощность нагрева:	Макс. 400Вт, каждая камера
Электрические характеристики (В/Гц/А):	100-240 В переменного тока, 50/60Гц 9Ампер
Габариты: [ШхДхВ]	см: 47,1 x 27,6 x 41,6 ±1 (в т.ч. верхняя ручка) дюймы: 18,5 x 10,9 x 16,4 ±1 (в т.ч. верхняя ручка)
Вес: [Фунт/кг]	13,6 ±1 кг/16,85 ±1 (с упаковкой)
Переносной:	Да
Подушки (внутри Размораживателя плазмы крови ZipThaw®202)	Подушки сделаны из пластика, подушки заполнены деионизированной водой с синим красителем.



Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не должен превышать 50 Дб.

Внешние поверхности прибора не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности аппаратов не должно быть трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики. Металлические и неметаллические детали аппаратов должны быть изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее.

Прибор должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение всего времени работы прибора.

Аппарат должен быть механически прочным и сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических нагрузок:

Наименование механической нагрузки	Диапазон частот, Гц	Ускорение, м/с ²	Продолжительность удара, мс
Вибрационная	1-60	29,4	-
Многократные удары	-	78,4	5-10
Ударные нагрузки при транспортировке	-	147	10-15

Аппарат должен сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия на него климатических факторов:

- температура воздуха от +10 °C до + 32 °C;

-относительная влажность 20 до 70%.

Средний срок службы – 10 лет. Длина шнура питания 2,5 м (±10%).

Степень защиты от проникновения воды и пыли: корпус IP52

Аппарат должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 62366. По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Звуко-визуальная сигнализация: при ошибках системы в течение 1 секунды будет звучать звуковой сигнал об ошибке, а на сенсорном экране отобразится сообщение об ошибке системы. (см. СООБЩЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ).

Версия программного обеспечения V01.31 от 11.09.2020 г. и класс А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Данные по сроку службы

Срок службы - 10 лет.

Требования к транспортированию и хранению

Приборы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Температура при хранении и транспортировании:

(в оригинальной упаковке): -20°C до 70°C (4°F до 158°F)

Влажность при хранении (без конденсата): 30% - 90% без конденсации

Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация прибора должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Использованные приборы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Электронные и электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Использованные пакеты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация прибора, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.



Техническое обслуживание

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на приборе требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве пользователя, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 12 часов в день.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешнее вид прибора Проверить наличие физических повреждений прибора	По необходимости
Проверка физических повреждений ЖК-экрана	По необходимости
Проверка рабочего интерфейса	По необходимости
Проверка шнура питания	1 раз в месяц
Проверка плавкого предохранителя	1 раз в год
Проверка подушки	Перед каждым применением замена раз в год

ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНЫХ ПОМЕХ

15.1 БЕЗОПАСНОСТЬ ЭМС

- Устройство было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств стандарта ГОСТ Р МЭК 61326-1. Эти ограничения разработаны для обеспечения необходимой защиты от вредных помех при стандартной установке в клинических условиях. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. При установке и использовании с нарушением инструкций могут возникать недопустимые помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи для других устройств, которые можно определить путем включения и выключения устройства, вызваны этим инструментом.

Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих



способов:

- Переориентировать или переместить принимающее устройство.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить устройство к розетке в сети, которая не использовалась ранее.
- Обратитесь за помощью к сервисному персоналу компании FreMon Scientific.

Помехи для устройства могут быть вызваны портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи. В случае прерывания избегайте близкого расположения такого устройства.

- Использование системы с любыми аксессуарами, датчиками или кабелями, отличными от указанных, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЙ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ К ПОМЕХАМ, по сравнению с указанными.
- Систему нельзя использовать рядом с другим оборудованием или ставить сверху на другое оборудование. При необходимости в расположении рядом или сверху другого оборудования, следует понаблюдать за системой, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Система ZipThaw®202 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ZIPThaw® 202 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение СИСПР 11	Группа 1	В системе ZIPThaw® 202 используется радиочастотная энергия только для его внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение СИСПР 11	Класс А	Система ZIPThaw® 202 подходит для использования во всех учреждениях, кроме использования дома, и может использоваться в жилых помещениях и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: Это оборудование/система предназначена для использования только работниками здравоохранения. Это оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или
Гармонические излучения ЭК 61000-3-2	Не применимы	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения МЭК 610003-3	Соответствует	



		перемещение ZIPThaw® 202 или экранирование места расположения.
--	--	--

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Система ZipThaw®202 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ZIPThaw® 202 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по МЭК 61326-1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных условий.
Скачок МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (падение > 95% U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% U_T) на 5 циклов 70 % U_T (падение 30 % U_T) на 25 циклов <5% U_T (падение > 95% U_T) в течение 5 сек	Падение > 95% за 10 мс Падение 60% на 100 мс Падение 30% на 500 мс Падение 95% на 5000 мс	Качество электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных условий. Если пользователю ZIPThaw® 202 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить ZIPThaw® 202 к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для стандартного

МЭК 61000-4-8		места расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. - U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.		

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Система ZIPThaw® 202 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ZIPThaw® 202 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Контрольный уровень По МЭК 61326-1	Уровень соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Проведено радиочастотное испытание по МЭК 61000-4-6 Уровень радиочастотного излучения по МЭК 61000-4-3	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	[3] В [3] В/м	Переносное и мобильное радиочастотное телекоммуникационное оборудование не следует использовать ближе к какой-либо части ZIPThaw®202, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние От 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (проводных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций,			

радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, теоретически невозможно предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется ZIPThaw® 202, превышает применимый уровень соответствия для радиочастот, указанный выше, для проверки нормальной работы необходимо проверить [МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКУЮ СИСТЕМУ]. Если наблюдаются нарушения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ZIPThaw™ 202.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [3] В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ZipThaw® 202

ZIPThaw® 202 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь ZIPThaw® 202 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и ZIPThaw® 202, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификациям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

25.714

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 95 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

