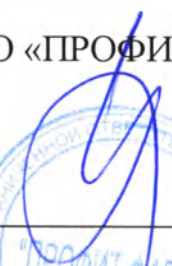


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»


_____ А.Ю. Осинцев

«30» марта 2023 г.



Руководство по эксплуатации

Аппарат медицинский для температурной обработки крови
по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021

Версия 1.2 от «30» марта 2023г.

Аппарат медицинский для температурной обработки крови

Руководство по эксплуатации
ПРОФИТ ФАРМ

ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление	2
Введение	4
Общие сведения	4
Сведения о производителе медицинского изделия	4
Потенциальные потребители	4
Назначение изделия	4
Условие применения	4
условие эксплуатации	4
Условие хранения	4
Условие транспортировки	5
Предупреждающие символы	5
Общие сведения об изделии	6
Комплектность	6
Технические характеристики	6
Габариты изделия	6
Электрические характеристики	6
Сканер штрих-кодов	6
Применение медицинского изделия с другими медицинскими изделиями	7
Символы на изделии и упаковке	7
Внешний вид изделия	8
Система в сборе	8
Вид спереди	8
Вид сбоку	8
Обозначения	9
Эксплуатация	10
Принцип действия	10
Требования по безопасности	10
Температура в ходе работы аппарата	11
Установка аппарата	11
Описание окон меню	11
Окно приветствия	11
Окно панель управления заморозкой	12
Описание кнопок панели управления	12
Предварительное охлаждение	13
Заморозка контейнеров и завершение процесса	13
Загрузка контейнеров	13
Извлечение контейнеров	14
Режим разморозки	14
Режим ожидания	14

Очистка изделия	15
Техническое обслуживание	16
Сигналы тревоги и устранение неполадок	17
Перечень ошибок и устранение неисправностей	17
Гарантийные обязательства	18
Утилизация изделия	19

ВВЕДЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данное руководство содержит сведения, касающиеся эксплуатации «Аппарат медицинский для температурной обработки крови», (далее – изделие, аппарат) по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр.4.

Тел./факс: +7 (495) 664 27 89, e-mail: info@profitpharm.ru.

Сайт: www.profitpharm.ru.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал государственных и частных медицинских учреждений.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для замораживания плазмы крови методом шоковой заморозки.

Показания к применению

Применяется для замораживания плазмы крови методом шоковой заморозки.

Противопоказания

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Возможные побочные воздействия

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

УСЛОВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие может использоваться в медицинских учреждениях и центрах переливания крови.

УСЛОВИЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В соответствии с ГОСТ ИЕС 61010-1 аппарат относится к оборудованию, разработанному для эксплуатации в следующих условиях:

- использование в помещении;
- на высотах до 2000 м;
- при температуре окружающей среды от + 5 °С до 40°С;
- при максимальной относительной влажности воздуха 80 % для температур до 31°С с линейным уменьшением относительной влажности до 50 % при увеличении температуры до 40°С (вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150);
- при колебании напряжения сети до ± 10 % номинального значения напряжения;
- при перенапряжениях от переходных процессов, не превышающих уровни для категории перенапряжения II;
- при номинальной степени загрязнения окружающей среды (степень загрязнения 2).

УСЛОВИЕ ХРАНЕНИЯ

Хранение у потребителя (поставщика) допускается производить при температуре от - 30 до + 40 °С и относительной влажности до 80 % при 25 °С (без конденсации). Хранение рекомендуется в потребительской таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка приборов может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре от - 30 до + 40 °С и относительной влажности до 80 % 25 °С.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: дает информацию оператору, которая может привести к травмам.



ВНИМАНИЕ: включает информацию, где оператор должен действовать осторожно, для безопасного и эффективного использования устройства



ПРИМЕЧАНИЕ: в тексте данного руководства используются, чтобы подчеркнуть важную информацию.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие выпускается в составе:

- Аппарат медицинский для температурной обработки крови – 1 шт.;
- Сканер штрих-кодов DS2208 (при необходимости) – 1 шт.;
- Кабель питания КГБнг(А) 3х6 – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ГАБАРИТЫ ИЗДЕЛИЯ

Технические параметры и характеристики изделия соответствуют требованиям, изложенным в таблице 1.

Таблица 1 Технические параметры и характеристики изделия

Параметр	Значение параметра
Габаритные размеры аппарата (ширина x глубина x высота), мм	970 x 1050 x 1700
Габаритные размеры плит охлаждения (длина x ширина x толщина), мм	650 x 450 x 25
Количество плит охлаждения, шт.	2
Способ съёма тепла с замораживаемых объектов	Контактный
Минимальное задание температуры плит, °C	-45
Варианты ограничения времени заморозки, минут	30; 45; 60
Хладагент	R-507A
Способ размораживания плит	Контактный
Время разморозки плит, минут, не более	15
Температура разморозки плит, °C	20
Допустимые отклонения от заданной температуры разморозки, °C	± 3
Вместимость не менее	- 12 контейнеров по 500 мл; - 6 контейнеров по 1 000 мл.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Приборы должны устойчиво работать от трехфазной сети переменного тока напряжением 380 ± 23 В, частотой $50 \pm 0,5$ Гц.

Потребляемая мощность изделия должна быть не более 15500 Вт.

СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

Вместе с изделием используется сканер штрих-кодов DS2208, производства Zebra Technologies (Зебра Технолоджес), США.

Сканер штрих-кодов обеспечивает считывание сведений со штрих-кода контейнера с кровью или ее компонентами.

ТИПЫ ПОДДЕРЖИВАЕМЫХ ШТРИХ-КОДОВ:

– Одномерные штрих-коды: Code 39, Code 128, Code 93, Codbar/NW7, Code 11, MSI Plessey, UPC/EAN, 12 из 5, корейский 3 из 5, GS1 DataBar, Base 32 (Italian Pharma).

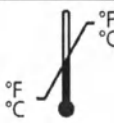
- Двухмерные штрих-коды: PDF417, Micro PDF417, композитные коды, TLC-39, Aztec, DataVatrix, MaxiCode, QR-код, Micro QR, Han Xin, почтовые индексы, SecurPharm, DotCode, Dotted DataMatrix.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Аппарат медицинский для температурной обработки крови применяется совместно с контейнерами для крови зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ. Перед использованием контейнеров необходимо ознакомиться с инструкцией производителя на контейнер,

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ

Таблица 2 Обозначение маркировки

Символ	Обозначения символа	Символ	Обозначение символа
	Изготовитель		Осторожно электрическое напряжение
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Биологический риск		Вертикальное расположение грузов
	Осторожно!		Хрупкое. Осторожно
	Переменный ток		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Возможность повреждения конечностей!
	Обратитесь к инструкции по применению		Особая утилизация
	Дата изготовления		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не курить		

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА В СБОРЕ

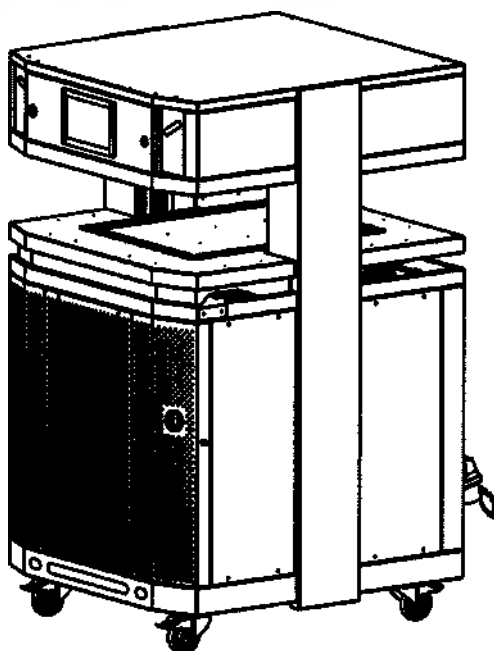


Рисунок 1 Общий вид изделия

ВИД СПЕРЕДИ

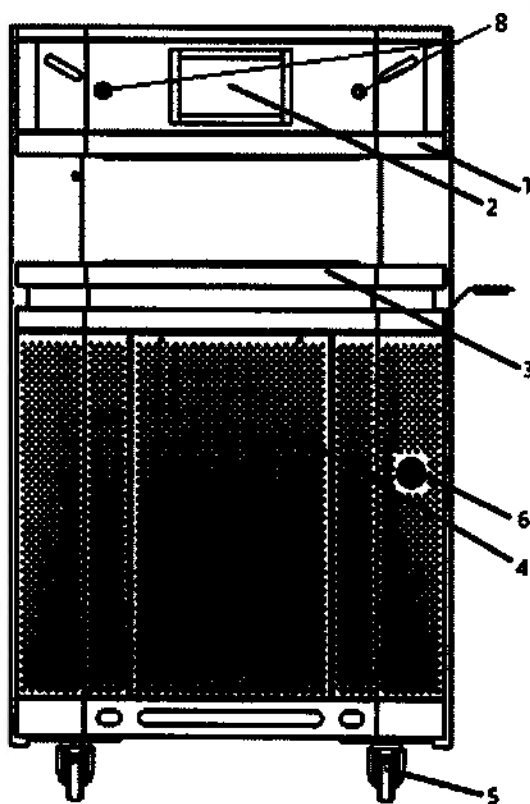


Рисунок 2 Вид спереди

ВИД СБОКУ

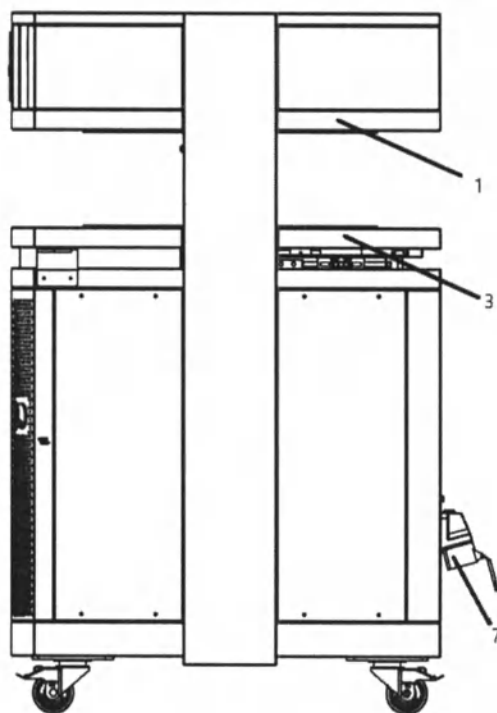


Рисунок 3 Вид сбоку

ОБОЗНАЧЕНИЯ

- 1 — верхняя пластина;
- 2 — монитор управления;
- 3 — нижняя пластина;
- 4 — радиаторная решетка;
- 5 — транспортирующие ролики с тормозом;
- 6 — сетевой рубильник;
- 7 — разъем питания;
- 8 — кнопки управления.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия состоит в температурной обработке контейнеров с плазмой крови при контакте с двумя охлаждающими плитами, одна из которых - фиксирована, другая - подвижна. При температурной обработке тепло отводится от плит и передается в теплообменник, затем утилизируется в атмосферу. Теплообменник и системы ответственные за перенос тепла находятся внутри аппарата. Аппарат имеет также нагревательный элемент для разморозки плит. Контейнеры с плазмой крови располагаются на подвижной плите в горизонтальном положении. После запуска процесса охлаждения, подвижная плита поднимается, зажимая контейнеры с плазмой между охлаждающими плитами. Температура плит отображается на дисплее аппарата. Рабочая температура плит охлаждения составляет -45°C . Время заморозки составляет около 60 минут, по истечении которого, оператору необходимо привести подвижную плиту в изначальное положение, и вынуть контейнеры для дальнейшего хранения или использования. Затем оператор может произвести следующую процедуру температурной обработки контейнеров.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: аппарат должен эксплуатироваться только обученным и сертифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ремонт и обслуживание аппарата производится только технической службой компании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие вблизи источника высокочастотной энергии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае попадания во внутрь изделия посторонних материалов (жидких и/или твердых), обратитесь к производителю для проведения ремонтных работ! Возможен отказ в работе изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми или имеющими повреждения корпусными деталями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: необходимо соблюдать аккуратность в работе, не допускать попадания жидкостей на информационный дисплей и монитор управления замораживателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не прикасайтесь к замороженным металлическим частям или материалам во избежание повреждений кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех", если электромагнитная эмиссия соответствует классу А



ВНИМАНИЕ: при возникновении вопросов, не рассмотренных в данном руководстве по эксплуатации, необходимо обратиться в компанию производителя.

ВНИМАНИЕ: не устанавливайте изделие в непосредственной близости к поверхности, покрывающей переднюю часть изделия.

ВНИМАНИЕ: изделие должно быть заземлено в соответствии с электротехническими нормами организации.

ВНИМАНИЕ: не подключайте устройство к перегруженным источникам питания.

ВНИМАНИЕ: использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

ВНИМАНИЕ: не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

ВНИМАНИЕ: не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование

ВНИМАНИЕ: работа с изделием допускается только в средствах индивидуальной защиты, таких как: лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки!



ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014

ТЕМПЕРАТУРА В ХОДЕ РАБОТЫ АППАРАТА

- Рабочая температура аппарата составляет -45°C , обеспечивая высокопроизводительную заморозку контейнеров. Рабочая температура достигается на этапе предварительного охлаждения.
- По завершении процедуры предварительного охлаждения и процесса замораживания, температура плит поддерживается в -40°C .
- Аппарат предусматривает возможность замораживания нескольких партий подряд без разморозки плит.

УСТАНОВКА АППАРАТА

- 1) Установите аппарат на ровной поверхности. Установите тормоза в активное положение тормоза, находящиеся сверху транспортирующих роликов.
- 2) При установке установите аппарат на расстоянии 400 мм., от задней поверхности.
- 3) Подключите аппарат к источнику питания в 380 В.
- 4) Включите аппарат, повернув рубильник в положение «Вкл.»
- 5) Подсоедините сканер штрих-кодов к изделию с помощью USB-разъема.
- 6) Дождитесь загрузки экрана.



ВНИМАНИЕ: не перемещайте устройство в загруженном состоянии.

ВНИМАНИЕ: обязательно установите тормоза в активное положение во избежание травм.

ВНИМАНИЕ: не перекрывайте вентиляционные отверстия.

ВНИМАНИЕ: запрещено подключать устройство через удлинительный кабель.

ВНИМАНИЕ: гнездо для подключения к сети питания должно быть в легкой доступности.

ОПИСАНИЕ ОКОН МЕНЮ

ОКНО ПРИВЕТСТВИЯ

После загрузки экрана появится интерфейсное окно «Приветствие». Окно «Приветствие» автоматически перейдет в следующее окно.



Рисунок 4 Окно «Приветствие»

ОКНО ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЗАМОРОЗКОЙ

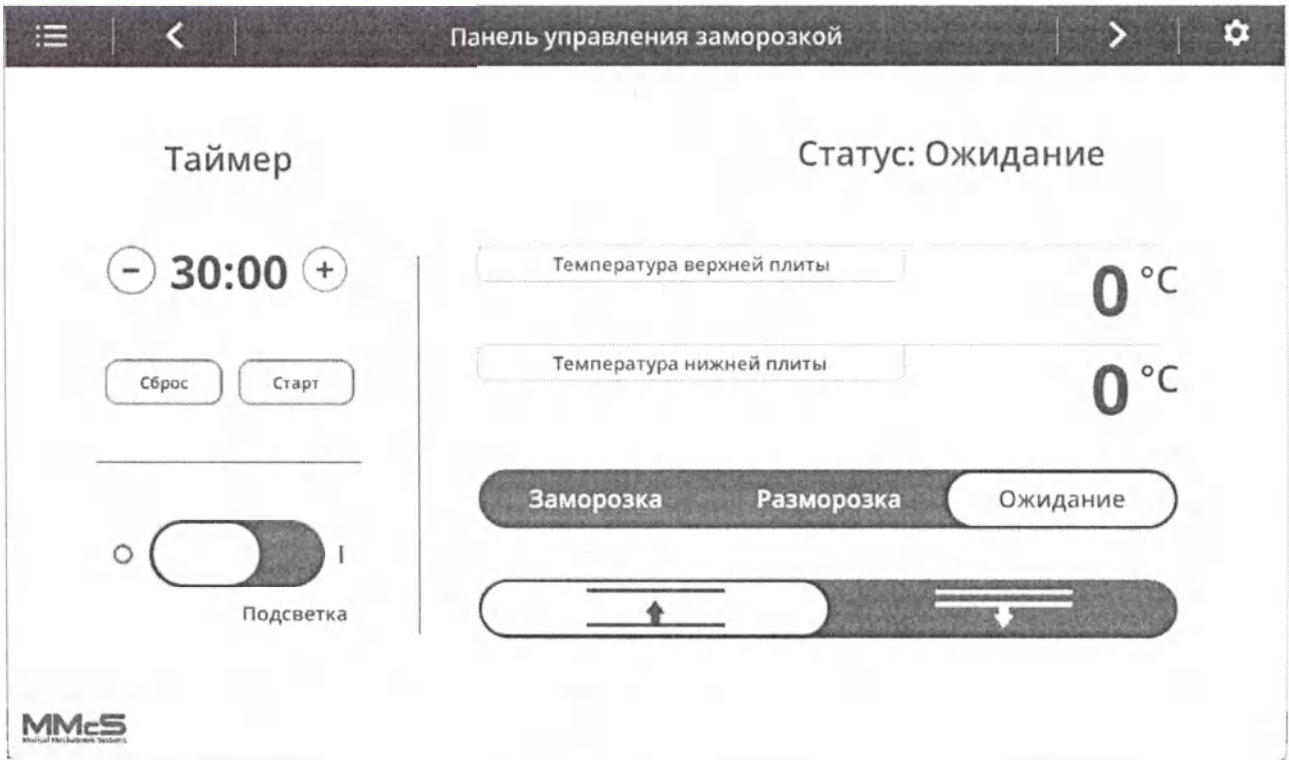
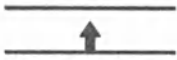
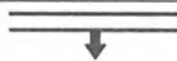
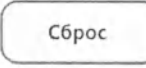
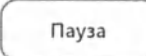
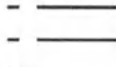


Рисунок 5 Панель управления

ОПИСАНИЕ КНОПОК ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Таблица 3 Описание кнопок панели управления

Кнопки управления	Описание
-------------------	----------

Физические кнопки управления изображенные на рис.2 под номером 8	Кнопки отвечают за осуществление поднятия или опускания подвижной плиты
Заморозка	Осуществляет предварительное охлаждение плит. Время подготовки к заморозке обычно не превышает 30-40 минут
Разморозка	Осуществляет разморозку плит охлаждения. Время не превышает 40 минут
Ожидание	Отвечает за остановку процесса заморозки или разморозки
	Данная кнопка отвечает за установку режима поднятия плиты
	Данная кнопка отвечает за установку режима опускания плиты
	Данная кнопка отвечает за включение или выключение подсветки рабочей зоны
	Данная кнопка отвечает за сброс установленного времени до изначального в 30 минут
	Данная кнопка отвечает за остановку таймера
	Данная кнопка отвечает за запуск таймера
	Кнопки отвечают за установку, необходимого оператору, времени на таймере
	Кнопки отвечают за переход между окон меню программы
	Кнопка предназначена для перехода в сервисный доступ
	Кнопка предусмотрена для отображения общего меню установленного ПО

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ

После отображения на дисплее изделия окна «Панель управления заморозкой», необходимо предварительное охлаждение плит.

- 1) Установите необходимое время процедуры на таймере 60 минут.
- 2) Переведите кнопку «Вверх» в активное положение.
- 3) Переведите кнопку «Заморозка» в активное положение.
- 4) Одновременно нажмите на кнопки управления.
- 5) После одновременного нажатия на кнопки управления подвижная плита охлаждения начнет подниматься.
- 6) Температура верхней и нижней плиты должна достигнуть -45°C .
- 7) После того как время на таймере подойдет к концу, аппарат сообщит звуковым сигналом о готовности к процессу заморозки контейнеров.



ВНИМАНИЕ: если подвижная плита поднята не полностью, аппарат перейдет в режим ожидания.

ЗАМОРОЗКА КОНТЕЙНЕРОВ И ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕССА

ЗАГРУЗКА КОНТЕЙНЕРОВ

После достижения температуры в -45°C , необходимо выполнить следующие действия для начала процедуры заморозки контейнеров:

- 1) Установите таймер в 40 минут.
- 2) Переведите кнопку «Вниз» в активное положение.
- 3) Одновременно нажмите на кнопки управления.
- 4) После одновременного нажатия на кнопки управления подвижная плита охлаждения начнет опускаться.
- 5) Отсканируйте штрих-код контейнеров с кровью;
- 6) Установите контейнеры на нижнюю плиту охлаждения.
- 7) Переведите кнопку «Вверх» в активное положение.
- 8) Одновременно нажмите на кнопки управления.
- 9) После одновременного нажатия на кнопки управления подвижная плита охлаждения начнет подниматься.

Процесс заморозки составляет 40 минут. По завершению процедуры заморозки аппарат сообщит звуковым сигналом об окончании процесса.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ

Для завершения процесса или загрузки новой партии контейнеров, необходимо:

- 1) Переведите кнопку «Вниз» в активное положение.
- 2) Одновременно нажмите на кнопки управления.
- 3) После одновременного нажатия на кнопки управления подвижная плита охлаждения начнет опускаться.
- 4) Процесс заморозки завершен, оператору извлечь замороженные контейнеры.

РЕЖИМ РАЗМОРОЗКИ

Режим разморозки используется для перевода аппарата в изначальное положение. Для включения режима:

- 1) Переведите кнопку «Вниз» в активное положение.
- 2) Нажмите одновременно на кнопки управления.
- 3) После одновременного нажатия на кнопки управления подвижная плита охлаждения начнет опускаться.
- 4) Переведите кнопку «Разморозка» в активное положение.

В режиме разморозки аппарат, произведет нагревание плит охлаждения. После разморозки плит охлаждения, необходимо убрать оставшуюся влагу, затем аппарат можно выключить.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Режим ожидания отвечает за переход аппарата в состояние ожидания следующего цикла работы. Для установки режима необходимо нажать на кнопку «Ожидание». Аппарат переходит в режим автоматически при опускании подвижной плиты, для выхода из режима необходимо полностью поднять подвижную плиту, и снова нажать на необходимую процедуру.

ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ

Наружные поверхности изделия протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода, соответствующей требованиям ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства, соответствующего требованиям ГОСТ 25644.

- 1) Выключите питание изделия и отсоедините кабель питания от розетки.
- 2) Корпус изделия осмотрите снаружи на предмет повреждений и загрязнений. По мере необходимости очистите наружные поверхности изделия мягкой тканью.
- 3) Очистите пластины от загрязнений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не допускается попадание чистящих средств внутрь изделия через разъемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать абразивные чистящие средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование более одного метода дезинфекции на отдельных деталях изделия может повредить деталь и/или сократить срок службы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь дезинфицировать изделие изнутри.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием методов очистки, не предложенных в данном руководстве, обратитесь к производителю, чтобы не допустить повреждения устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

К техническому обслуживанию изделия допускается только квалифицированный персонал. Перед проведением сервисных мероприятий отключайте изделие от сети.

В случае любой попытки модификации программного обеспечения изделия без письменного разрешения производителя все гарантийные обязательства теряют силу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не проводите никаких иных сервисных мероприятий, кроме указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для продления безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений аппарата, шнура сетевого, разъемов, надежности соединений при внешнем осмотре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию аппарата и его комплектующих согласно руководству по эксплуатации.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

При не правильной эксплуатации прибора, могут возникать ошибки и аварии, которые не позволят продолжить работу до их устранения.

ПЕРЕЧЕНЬ ОШИБОК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 4 Перечень неисправностей и способы их устранения

Код ошибки	Возможная неисправность	Необходимые действия
Ошибка 1	Температура окружающей среды не соответствует требованиям эксплуатации	Поместите устройство в помещение, соответствующее требованиям эксплуатации
Ошибка 2	Обнаружена неисправность датчика температуры	Обратитесь к производителю
Ошибка 3	Неисправность привода подвижной плиты	Обратитесь к производителю
Ошибка 4	Неисправность системы нагрева	Обратитесь к производителю
Ошибка 5	Неисправность системы заморозки	Обратитесь к производителю

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие приборов при соблюдении требований эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации аппаратов - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппаратов - 3 месяца.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

Утилизация должна осуществляться, согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса В. Допускается после проведения дезинфекции проводить утилизацию вышеуказанных изделий согласно требованиям, применяемых для медицинских отходов класса А.

123154, г. Москва,
бульвар Генерала Карбышева д. 8 стр 3.
Телефон: +7 (495) 664 27 89
E-mail: info@profitpharm.ru,
<http://profitpharm.ru/>



ПРОФИТ ФАРМ
МЫ ЗАБОТИМСЯ О ВАШЕМ ЗДОРОВЬЕ!



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(ов)

Генеральный директор ООО "ПРОФИТ ФАРМ"

Осинцев А.Ю.

"30" 03 2023 г.



Изготовитель: ООО «ПРОФИТ ФАРМ», Россия

**Аппарат медицинский для температурной обработки крови
по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021**

Паспорт

Содержание	
Основные сведения об изделии и технические данные	3
Комплектность	5
Гарантии изготовителя	6
Хранение и консервация	7
Свидетельство об упаковке	8
Свидетельство о приемке	9
Движение изделия при эксплуатации	10
Лист регистрации изменений	11
Бланк рекламации	12
Гарантийный талон	13

Основные сведения об изделии и технические данные

1. Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021 (далее – изделие, аппарат), изделие предназначено для замораживания плазмы крови методом шоковой заморозки.
2. Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021, предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре окружающей среды от + 5 до +40 °С. Номинальное значение относительной влажности 80% при температуре +25 °С.
3. Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021, безопасен для персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию в установленном порядке, и соответствует требованиям стандартов.
4. Технические параметры Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021 приведены в таблице 1.

Комплектность

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры аппарата (ширина x глубина x высота), мм	970 x 1050 x 1700
Габаритные размеры плит охлаждения (длина x ширина x толщина), мм	650 x 450 x 25
Количество плит охлаждения, шт.	2
Способ съёма тепла с замораживаемых объектов	Контактный
Минимальное задание температуры плит, °C	-45
Варианты ограничения времени заморозки, минут	30; 45; 60
Хладагент	R-507A
Способ размораживания плит	Контактный
Время разморозки плит, минут, не более	15
Температура разморозки плит, °C	20
допустимые отклонения от заданной температуры разморозки, °C	± 3
Вместимость не менее	- 12 контейнеров по 500 мл; - 6 контейнеров по 1 000 мл.
Напряжение сети	Трехфазная сеть переменного тока напряжением 380 ± 23 в, частотой $50 \pm 0,5$ Гц.
Потребляемая мощность	Не более 15500 Вт

Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021 указан в ТАБЛИЦЕ 3.

ТАБЛИЦА 3

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	КОЛИЧЕСТВО, ШТ.
АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОЙ ОБРАБОТКИ КРОВИ ПО ТУ 32.50.13-011-18833344-2021, В СОСТАВЕ:	РДГС.02.185- 00.00.00.00.00.00	1
1.1. АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОЙ ОБРАБОТКИ КРОВИ	РДГС.02.185- 00.00.00.00.00.00	1
1.2. СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ DS2208 (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)	ZEBRA TECHNOLOGIES CORPORATION, INC., США	1
1.3. КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ КГБнг(А) 3Х6	380 В, 40 А, НЕ МЕНЕЕ 5 МЕТРОВ	1
1.4. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	РДГС.02.185- 00.00.00.00.00.00 РЭ	1
1.5. ПАСПОРТ	РДГС.02.185- 00.00.00.00.00.00ПС	1

Гарантии изготовителя

1. Изготовитель гарантирует соответствие Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021 требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения, установленных техническими условиями изготовителя.

2. Гарантийный срок эксплуатации аппаратов - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппаратов - 3 месяца.

3. Гарантийный ремонт или замена оборудования по гарантии выполняется при наличии у Покупателя Гарантийного талона (стр.15), корешок которого был выслан уполномоченному представителю изготовителя.

4. Адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 4

Тел.: +7 (495) 664 27 89

E-mail: info@profitpharm.ru

Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021 хранить:

температура – от - 30°C до + 40°C;
относительная влажность – 80% при 25°C;

Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Свидетельство об упаковке
Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-
011-18833344-2021



Заводской номер _____

упакован

**(наименование или шифр предприятия,
производившего упаковку)**

**согласно требованиям,
предусмотренным
конструкторской
документацией**

Дата упаковки

Упаковку произвел

(Подпись)

М.П.

Свидетельство о приемке

Аппарат медицинский для температурной обработки крови по ТУ 32.50.13-011-18833344-2021



Заводской номер _____

**Изготовлен и принят в
соответствии с требованиями
стандартов, действующей
технической документацией и
признан годным для
эксплуатации.**

Дата выпуска

Подписи лиц, ответственных за приемку

М.П.

ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

EQUIPMENT RELOCATION DURING EXPLOITATION PERIOD

[illegible]

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

CHANGES REGISTRATION SHEET

[illegible]

РЕКЛАМАЦИЯ № _____

Название организации:		Адрес:	
Контактное лицо (ФИО, должность)		Тел/ф акс:	
		Конт. тел.	
		E-mail:	
Наименование, тип оборудования:	Модель:	Зав. номер и год выпуска:	
Описание неисправности/дефекта:			
Дата обнаружения неисправности/дефекта		Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после ПНР и индивидуальных испытаний)	

Рекламацию составил:

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

Дата заполнения:

Дата отправки:

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
НА ОБОРУДОВАНИЕ**

Завод-изготовитель:

Оборудование:

Заводской номер:

Тип, модель, версия исполнения: _____

Гарантия действительна в течение: ____ месяцев от даты выдачи данного талона.

Дата выдачи талона: _____ (условия гарантии см. на обороте)

**Подпись ответственного лица уполномоченного представителя
изготовителя:**

_____/_____/_____
М.П.

Уполномоченный представитель изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

(ООО «ПРОФИТ ФАРМ»)

123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева,

дом 8, строение 4

Тел.: +7 (495) 363-69-38

E-mail: info@profitpharm.ru

КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

Возвращается уполномоченному представителю изготовителя

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

(ООО «ПРОФИТ ФАРМ»)

123154, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 4

Тел.: +7 (495) 363-69-38

E-mail: info@profitpharm.ru

Завод-изготовитель: _____

Оборудование:

Заводской номер:

Тип, модель, версия исполнения: _____

Гарантия действительна в течение: ____ месяцев от даты выдачи данного талона.

Дата выдачи талона: _____ (условия гарантии см. на обороте)

Подпись ответственного лица Покупателя:

_____/_____/ **М.П.**

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия:

- поврежденные при несчастном случае, в результате небрежности или неправильного применения;
- модифицированные любым способом без согласования с производителем;
- пострадавшие от действия непреодолимых сил, умышленными или неосторожными действиями пользователя или третьих лиц.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 14 лист(ов)

Генеральный директор ООО "ПРОФИТ ФАРМ"

Осинцев А.Ю.

"30" 03 2023г.

