

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАНТЕК»

А.В. Дёмшин

04 2023 г.



**«Камера холодильная специальная медицинская
по ТУ 28.25.13-001-73025019-2023»**

Руководство по эксплуатации

2023

Оглавление

1. Введение	3
2. Описание и работа	4
Назначение изделия	4
Принцип действия	4
Показания к применению медицинского изделия	4
Противопоказания к применению медицинского изделия	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
3. Технические характеристики	5
Состав изделия	11
Устройство и работа	11
Сведения об электромагнитной совместимости	12
Маркировка	16
Упаковка	17
4. Использование по назначению	18
Меры безопасности	18
Подготовка изделия к использованию, регулировка	18
Порядок работы	19
5. Уход за изделием	21
Очистка и дезинфекция	21
Техническое обслуживание изделия	22
6. Текущий ремонт	25
7. Хранение и транспортировка	26
8. Утилизация	26
9. Гарантии изготовителя	26

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Камера холодильная специальная медицинская по ТУ 28.25.13-001-73025019-2023» (далее - камеры, изделие), предназначенные для хранения тел и биоматериалов.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «ТАНТЕК» (ООО «ТАНТЕК»). Адрес: Россия, 140182 г. Жуковский Московской обл., ул. Кооперативная д.10, литера Г.

Изделие в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу I в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Режим работы: продолжительный.

Изделие не контактирует с человеком. Медицинский персонал при работе с изделием должен использовать СИЗ.

2. Описание и работа

Назначение изделия

Изделие предназначено для хранения тел и биоматериалов.

Принцип действия

Изделие предназначено для непродолжительного хранения тел в морге.

Ячейки состоят из стеновых конструкций, основания и потолка элементов, которые поставляются отдельно и устанавливаются на месте. Компоненты собраны посредством замков, формирующих устойчивую систему. Элементы ячейки - сэндвич панели.

Показания к применению медицинского изделия

Камеры используются для хранения тел умерших и их биоматериалов в специализированных медицинских учреждениях.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению изделия и побочные эффекты отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Камера может использоваться в:

ЛПУ, моргах

3. Технические характеристики

Камеры должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р МЭК 61326-1 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке..

Массогабаритные характеристики изделия и его составных частей должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

Холодильная камера	Кол-во мест	Кол - во дверей	Ширина камеры			высота	глубина
			Дверной блок 920мм Дверной проём 680мм	Дверной блок 1020мм Дверной проём 680мм	Дверной блок 1200мм Дверной проём 850мм		
KSM 1.1	1	1	1080	1180	1360	1160	2260
KSM 2.2	2	1	1080	1180	1360	2200	2260
KSM 02.2	2	2	1080	1180	1360	2200	2260
KSM 3.3	3	1	1080	1180	1360	2200	2260
KSM 03.3	3	3	1080	1180	1360	2200	2260
KSM 4.2	4	2	2000	2200	2560	2200	2260
KSM 04.2	4	4	2000	2200	2560	2200	2260
KSM 4.4	4	1	1080	1180	1360	2460	2260
KSM 04.4	4	4	1080	1180	1360	2720	2260
KSM 5.5	5	1	1080	1180	1360	2720	2260
KSM 06.2	6	6	2000	2200	2560	2200	2260
KSM 6.3	6	2	2000	2200	2560	2200	2260
KSM 06.3	6	6	2000	2200	2560	2200	2260
KSM 7.4.3	7	2	2000	2200	2560	2200	2260
KSM 08.2	8	8	3760	4240	4960	2200	2260
KSM 8.4	8	2	2000	2200	2560	2460	2260
KSM 08.4	8	8	2000	2200	2560	2720	2260
KSM 9.3	9	3	2920	3220	3760	2200	2260
KSM 09.3	9	9	2920	3220	3760	2200	2260
KSM 010.2	10	10	4760	5260	6160	2200	2260
KSM 10.5	10	2	2000	2200	2560	2200	2260
KSM 11.4.3	11	3	2920	3220	3760	2460	2260
KSM 12.3	12	4	3840	4240	4960	2200	2260
KSM 012.3	12	12	3840	4240	4960	2200	2260
KSM 12.4	12	3	2920	3220	3760	2200	2260
KSM 15.3	15	15	4760	5260	6160	2200	2260
KSM 15.5	15	3	2920	3220	3760	2720	2260
KSM 16.4	16	4	3840	4240	4960	2460	2260
KSM 18.3	18	6	5680	6280	7360	2200	2260
KSM 20.4	20	5	4760	5260	6160	2720	2260
KSM 020.4	20	20	4760	5260	6160	2720	2260
KSM 20.5	20	4	3840	4240	4960	2720	2260
KSM 21.3	21	7	6600	7300	8560	2200	2260
KSM 021.3	21	21	6600	7300	8560	2460	2260
KSM 24.4	24	6	5680	6280	7360	2200	2260
KSM 25.5	25	5	4760	5260	6160	2720	2260
KSM 30.5	30	6	5680	6280	7360	2720	2260
KSM 35.5	35	7	6600	7300	8560	2720	2260
KSM 40.5	40	8	7520	8320	9760	2720	2260

KSM 35.5	*	7 шт. 5-ти уровневый	35	35	60/80	7	35	35	+	+
KSM 40.5	*	8 шт. 5-ти уровневый	40	40	60/80	8	40	40	+	+
KSM В 1	*	1шт. 1 уровневый	1	1	60/80	1	1	1	+	+
KSM В 2	*	1шт. 2-х уровневый	2	2	60/80	2	2	2	+	+
KSM В 3	*	1шт. 3-х уровневый	3	3	60/80	3	3	3	+	+

Технические характеристики изделий должны соответствовать требованиям таблицы 2. тип холодильной машины подбирается индивидуально под каждую камеру при размещении заказа и зависят от объема холодильной камеры, климатической зоны, размеров помещения, предполагаемой нагрузке, требований надёжности(безотказности), возможностей монтажа и должны обеспечивать необходимый диапазон температуры внутри камеры +2-+4С для среднетемпературного хранения тел или -20 для низкотемпературного хранения тел и биологических материалов и определяются по таблице. Технические характеристики изделий должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Модель	Напряже ние	Модели холодильных камер	Хладагент	Габариты	Масса
	V/Ph/Hz			см	кг
Моноблок потолочный (среднетемпературная серия)			+2-+4°C		
KP 200st	220/1~/50	KSM 1.1, KSM В 1, KSM В 2, KSM В 3	R404A	674x804x585	41
KP 210st	220/1~/50	KSM 2.2,KSM 02.2, KSM 3.3,KSM 03.2	R404A	674x804x585	41
KP 220st	220/1~/51	KSM 4.4,KSM 04.4,KSM 5.5	R404A	674x804x585	70
KP 230st	220/1~/50	KSM 4.2, KSM 04.2,KSM 6.3,KSM 06.3	R404A	674x804x585	72
KP 240st	220/1~/50	KSM 7.4.3,KSM 8.4,KSM 08.4	R404A	980x887x655	95
KP 250st	220/1~/50	KSM 8.4,KSM 08.4KSM 10.5	R404A	980x887x655	95
KP 260st	220/1~/50	KSM 9.3,KSM 09.3, KSM 11.4.3, KSM 12.3, KSM 012.3, KSM 12.4	R404A	980x887x655	95
KP 300st	380/3~/50	KSM 12.3, KSM 012.3, KSM 12.4, KSM 15.5,KSM 16.4,KSM 20.5,KSM 21.3,	R404A	980x887x655	94
KP 310st	380/3~/50	2x KSM 24.4, x2 KSM 25.5,x2 KSM 30.5	R404A	980x887x655	94
KP 320st	380/3~/50	2x KSM 35.5,2x KSM 40.5	R404A	980x887x655	94
Моноблок потолочный (низкотемпературная серия)			-20°C		
KP 200nt	220/1~/50	KSM 1.1, KSM В 1, KSM В 2, KSM В 3	R404A	674x804x585	79
KP 210nt	220/1~/50	KSM 2.2,KSM 02.2, KSM 3.3,KSM 03.2	R404A	674x804x585	79
KP 220nt	220/1~/50	KSM 4.4,KSM 04.4,KSM 5.5	R404A	980x887x655	97
KP 230nt	220/1~/50	KSM 4.2, KSM 04.2,KSM 6.3,KSM 06.3	R404A	980x887x655	97

KP 240nt	220/1~/50	KSM 7.4.3,KSM 8.4,KSM 08.4	R404A	980x887x655	97
KP 300nt	380/3~/50	KSM 8.4,KSM 08.4KSM 10.5	R404A	980x887x655	110
KP 310nt	380/3~/50	KSM 9.3,KSM 09.3, KSM 11.4.3, KSM 12.3, KSM 012.3, KSM 12.4	R404A	980x887x655	110
KP 320nt	380/3~/50	KSM 12.3, KSM 012.3, KSM 12.4, KSM 15.5,KSM 16.4,KSM 20.5,KSM 21.3	R404A	980x887x655	110
Моноблок настенный (среднетемпературная серия)			+2-+4°C		
KN 200st	220/1~/50	KSM 1.1, KSM B 1, KSM B 2, KSM B 3	R404A	674x804x585	100
KN 210st	220/1~/50	KSM 2.2,KSM 02.2, KSM 3.3,KSM 03.2	R404A	674x804x585	100
KN 220st	220/1~/51	KSM 4.4,KSM 04.4,KSM 5.5	R404A	674x804x585	100
KN 230st	220/1~/50	KSM 4.2, KSM 04.2,KSM 6.3,KSM 06.3	R404A	674x804x585	100
KN 240st	220/1~/50	KSM 7.4.3,KSM 8.4,KSM 08.4KSM 10.5	R404A	980x887x655	115
KN 300st	380/3~/50	KSM 08.2, KSM 9.3,KSM 09.3, KSM 11.4.3, KSM 12.3, KSM 012.3, KSM 12.4, x2x KSM 24.4, x2 KSM 25.5,x2 KSM 30.5	R404A	990x841x699	115
KN 310st	380/3~/50	KSM 15.5,KSM 16.4,KSM 20.5,KSM 21.3, 2x KSM 35.5,2x KSM 40.5	R404A	990x841x699	115
KN 320st	380/3~/50	KSM 20.5,KSM 21.3, 2x KSM 35.5,2x KSM 40.5	R404A	1035x948x699	130
KN 330st	380/3~/50	KSM 21.3, 2x KSM 35.5,2x KSM 40.5	R404A	1035x948x699	130
KN 340st	380/3~/50	KSM 35.5,2x KSM 40.5	R404A	1035x948x699	130
Моноблок настенный (низкотемпературная серия)			-25°C		
KN 200nt	220/1~/50	KSM 1.1, KSM B 1, KSM B 2, KSM B 3,KSM 2.2,KSM 3.3	R404A	674x804x585	105
KN 210nt	220/1~/50	KSM 4.4,KSM 04.4,KSM 5.5,KSM 6.3,KSM 06.3, KSM,2x KSM 16.4,2x KSM 18,3, 2x KSM 20.5	R404A	674x804x585	105
KN 220nt	220/1~/50	KSM 7.4.3,KSM 8.4, 2x KSM 24	R404A	990x841x699	105
KN 300nt	380/3~/50	KSM 9.3, KSM 09.3, KSM 10.5, KSM 11.4.3,KSM 12.3, KSM 012.3, KSM 12.4	R404A	990x841x699	130
KN 310nt	380/3~/50	KSM 15.5, 2x KSM 21.3,2x KSM 25.5,2x KSM 30.5, 3x KSM 35.5,3x KSM 40.5	R404A	1035x948x699	140
KN 320nt	380/3~/50	KSM 21.3,2x KSM 25.5,2x KSM 30.5, 3x KSM 35.5,3x KSM 40.5	R404A	1035x948x699	140

Сплит-система (среднетемпературная серия)			+2~+4°C		
KNS 200st	220/1~/50	KSM 1.1, KSM B 1, KSM B 2, KSM B 3, KSM 2.2, KSM 3.3, KSM 4.4, KSM 04.4	R404A	105*65*106	56
KNS 210st	220/1~/50	KSM 5.5, KSM 6.3, KSM 06.3	R404A	105*65*106	56
KNS 220st	220/1~/51	KSM 7.4.3, KSM 8.4, KSM 10.5	R404A	105*65*106	64
KNS 230st	220/1~/50	KSM 9.3, KSM 09.3, KSM 10.5, KSM 11.4.3	R404A	105*65*106	66
KNS 240st	220/1~/50	12.3, KSM 012.3, KSM 12.4, KSM 15.5	R404A	121*82*107	90
KNS 300st	380/3~/50	KSM 16.4, KSM 20.5	R404A	121*82*107	91
KNS 310st	380/3~/50	KSM 18.3, KSM 21.3	R404A	121*82*107	91
KNS 320st	380/3~/50	KSM 24.3, KSM 25.5, KSM 30.5	R404A	126*96*107	109
KNS 330st	380/3~/50	KSM 30.5, KSM 35.5	R404A	126*96*107	116
KNS 340st	380/3~/50	KSM 35.5, KSM 40.5	R404A	126*96*107	117
Сплит-система (низкотемпературная серия)			-20°C		
KNS 200nt	220/1~/50	KSM 1.1, KSM B 1, KSM B 2, KSM B 3, KSM 2.2, KSM 3.3, KSM 4.4, KSM 04.4	R404A	105*65*106	113
KNS 210nt	220/1~/50	KSM 5.5, KSM 6.3, KSM 06.3	R404A	105*65*106	113
KNS 220nt	220/1~/50	KSM 7.4.3, KSM 8.4,	R404A	121*82*107	144
KNS 230nt	220/1~/50	KSM 10.5	R404A	121*82*107	144
KNS 310nt	380/3~/50	KSM 9.3, KSM 09.3, KSM 10.5, KSM 11.4.3	R404A	121*82*107	153
KNS 320nt	380/3~/50	KSM 12.3, KSM 012.3, KSM 12.4, KSM 15.5	R404A	126*96*107	176
KNS 330nt	380/3~/50	KSM 16.4, KSM 20.5	R404A	126*96*107	176
KNS 340nt	380/3~/50	KSM 18.3, KSM 21.3	R404A	126*96*107	179

Указанные в таблице данные приведены для справки и справки и могут быть изменены по желанию заказчика. Точные размеры и технические характеристики указаны в техническом паспорте изделия.

На поверхностях изделия не должно быть дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, пор, трещин и остатков обрабатывающих средств.

Максимально допустимое время установления рабочего режима должно быть не более 10 мин.

Усилие открытия (запирания) двери не должно превышать 100 Н (10 кг).

Пол камеры должен выдерживать нагрузку не менее 1500 Н/м (150 кг/м)

Потребляемая изделием мощность должна быть не более 1950 Вт.

Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать 55 дБ.

Изделие должно соответствовать следующим конструкционным требованиям:

В камерах должна быть предусмотрена принудительная циркуляция воздуха.

Камера должна быть оснащена холодильной машиной, обеспечивающей автоматическое поддержание температуры во внутреннем объеме камеры. Камера должна быть оснащена холодильной машиной, обеспечивающей автоматическое поддержание температуры во внутреннем объеме камеры.

Холодильная установка может быть установлена на потолочной или боковой панели при монтаже камеры. Монтаж холодильной машины на задней стороне камеры не допускается.

Холодильная установка должна работать автономно. Вентилятор воздухоохладителя должен отключаться на период оттаивания испарителя и включаться по окончании процесса оттаивания при достижении на испарителе заданной отрицательной температуры.

В конструкции камер должна быть система автоматического оттаивания снеговой шубы с поверхности испарителя. В процессе оттаивания снеговой шубы должно быть исключено попадание капельной влаги на

тела, а вода, образующаяся при таянии снеговой шубы, должна автоматически выпариваться.

Внутренний объем камеры должен освещаться светильником, который должен включаться снаружи камеры.

Камера пользователю должна поставляться в разобранном виде и собираться на месте установки.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные органические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.104-2018 для группы условий эксплуатации 4. Наружные поверхности изделий должны иметь покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032-74.

Покрытие не должно иметь отслоений от основного материала и должно быть стойким к истиранию и к воздействию удара.

Наружные поверхности изделий, должны быть устойчивы к многократной очистке и дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

В процессе транспортирования изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

В процессе хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию механических воздействий для группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы изделий до списания – 5 лет. Критерием предельного состояния изделия является такое неработоспособное состояние его основных частей, когда восстановление работоспособного состояния технически или экономически нецелесообразно.

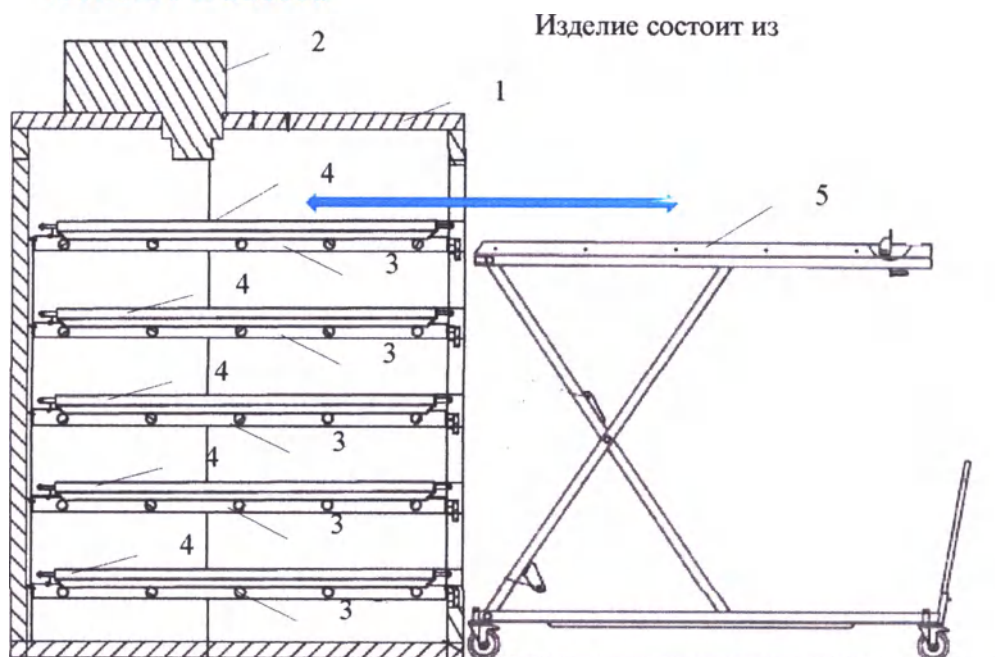
Состав изделия

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Количество (шт.)
«Камера холодильная специальная медицинская по ТУ 28.25.13-001-73025019-2023», одного варианта исполнения	1
Инструкция по применению	1

Устройство и работа



Изделие состоит из

1. Сборно/разборного корпуса холодильной камеры с дверью/дверями
2. Холодильного агрегата с пультом управления
3. Съёмных уровней для установки поддонов
4. Поддонов для хранения тел
5. Тележка подъёмно-транспортная

Холодильный агрегат обеспечивает циклическое поддержание температуры на уровне установленном при помощи выносного пульта управления. Загрузка камеры (перемещение поддона) происходит через дверной проём при помощи специальной подъёмно-транспортной тележки которая обеспечивает подъём или спуск до нужного уровня и перемещение поддона из холодильной камеры или в холодильную камеру.

Для перемещения необходимо совместить верхнюю часть подъёмно-транспортной тележки (как указано на схеме) с нужным уровнем холодильной камеры и переместить (закатить или выкатить поддон).

Сведения об электромагнитной совместимости

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

В состав изделия входят внешние кабели:

Кабель питания

максимальное рабочее напряжение:	длина:	материал проводника:	материал оболочки:
220В	1м	медь 3х1,5	ПВХ пластикат
380В	1м	медь 5х1,5	ПВХ пластикат

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 4.

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Изделие предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11		
Радиопомехи по СИСПР 11		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 5.

Таблица 5 - Помехоустойчивость

Изделие предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2			
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4			
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			
Примечание — U_t — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 6.

Таблица 6 - Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3			
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 7.

Таблица 7 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 1-50 кГц до 80 МГц	$d = 4 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
Примечания:			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Маркировка

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждом изделии должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- наименование изделия;
- обозначение типа (вида, модели) изделия;
- код (номер) партии или серийный номер изделия;
- месяц и год изготовления изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- адрес производства;
- срок службы медицинского изделия;
- год выпуска медицинского изделия, если не требуется указание срока службы;
- обозначение технических условий;
- вид тока;
- напряжение питания и частота питающей сети;
- максимальная потребляемая мощность;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения;

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с указанием следующей информации и манипуляционных знаков:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Верх»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- дата и номер регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Температурный диапазон».

Символы, расположенные на ярлыке изделия, корпусе изделия, рабочих частях, упаковке изделия и соответствующее им значение приведены в таблице 8.

Таблица 8 Символы и их значение

Символ	Значение
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза

	«Изготовитель» Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией

Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

Изделия упаковываются в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, помещаются в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637, или ГОСТ 22852, оклеенный лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые в соответствии с требованиями ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной упаковочной в соответствии с требованиями ГОСТ 3560.

Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки и укладывается в упаковку вместе с изделием.

Изделие в ящике закрепляется с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики упаковок должны соответствовать требованиям таблицы 9.

Таблица 9 Массогабаритные характеристики упаковок

Элемент	Тип упаковки	Габаритные размеры, м	Масса, кг
Панели камеры	Потребительская упаковка	плёнка	$3 \pm 0,5$ кг
	Транспортная упаковка	Поддон с защитной обрешёткой 2,6*1,2*1,5	45 ± 2 кг
Уровни, поддоны	Потребительская упаковка	плёнка	$0,5 \pm 0,5$ кг
	Транспортная упаковка	Поддон 2,0*0,75*0,3	30 ± 1 кг
Холодильный агрегат	Потребительская упаковка	плёнка	$0,5 \pm 0,1$ кг
	Транспортная упаковка	Поддон с защитной обрешёткой 1,1*1,2*1,2	25 ± 2 кг

В дощатый ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- количество;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

4. Использование по назначению

Меры безопасности

Условия эксплуатации

Изделие рассчитан на эксплуатацию в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800) мм рт. ст.

Правила безопасной эксплуатации

1. Не используйте изделие в среде, подверженной возгоранию и взрывоопасности, а также в местах с большим количеством пыли и высокой температурой. Используйте его в помещении и одновременно следите за тем, чтобы он был чистым и сухим.
2. Перед использованием убедитесь, что все провода правильно и прочно подсоединены.
3. В случае возникновения каких-либо неполадок, пожалуйста, сначала обратитесь к руководству по устранению неполадок. Если он по-прежнему не работает, пожалуйста, свяжитесь с предприятием-изготовителем.

Указания мер безопасности при эксплуатации

Устанавливая и используя камеру пожалуйста следуйте за рекомендациями, перечисленными ниже.

- Установка должна быть выполнена в строгом соответствии с диаграммами и инструкциями, поставляемыми изготовителем.
- Электропитание в сети должно соответствовать номиналу.
- Обслуживание должно быть произведено обученным персоналом или изготовителем согласно условиям, поставляемым EN378.

Используйте перчатки, чтобы защитить Ваши руки от возможных повреждений.

Пользователю настоятельно рекомендуют связаться с изготовителем прежде, чем предпринять любое вмешательство на камере и любого использования, не соответствующего рекомендациям изготовителя (в особенности что касается области использования) и справиться о возможных опасностях и противопоказаниях, связанных с неподходящим использованием оборудования.

• Камера должна использоваться согласно руководству по эксплуатации, обозначенного поставщиком. Любое неправильное использование может привести к повреждению и представляет серьезную опасность для здоровья людей.

Не освобождайте хладагент в атмосферу. Это должно быть выполнено специализированным техническим персоналом, использующим подходящее оборудование.

- Количество и качество хладагента, который зарядят, обозначены на пластине данных.
- Не используйте хладагенты различного вида (особенно воспламеняющиеся жидкости, например углеводороды) или воздух.
- Не изменяйте или изменяйте систему циркуляции или его компоненты (например: сварка на теле компрессора)
- Пользователь должен защитить систему от внешнего огня.

Подготовка изделия к использованию, регулировка

Настройка пульта управления:

ВНИМАНИЕ

Проверьте, что моноблок и др. устройства не были повреждены во время транспортировки. Обратите особое внимание на компоненты, подключаемые к электросети и на трубки кругооборота хладагента. Установите моноблок как показано на рисунках; удостоверьтесь, что электропроводка сделана должным образом.

Защита

Следующие механические устройства защиты устанавливаются:

1. Зафиксировать верхнюю и боковую защиту для испарителя и конденсатора, закрутив винты.
 2. Внешняя защита вентилятора – фиксируется к корпусу винтами
- Следующие электрические устройства безопасности устанавливаются:
- а. Защита вентилятора (электродвигателя) скачков напряжения с автоматической перезагрузкой.
 - б. Выключатель высокого напряжения (только для специальных компонентов), чтобы защитить против перепада напряжения; с автоматическим сбросом.

Порядок работ

Подключение электропитания

Включите вилку в розетку после проверки целостности элементов.

ВНИМАНИЕ

Сеть к которой производится подключение должна быть защищенной предохранителем.

Если в помещении устанавливается несколько холодильных камер, то на каждую камеру должен быть свой предохранитель.

Подключите питание, обращая внимание на цвета проводов питающего кабеля:

а) 230V/1/50-60Hz 3 провода Синий = Нейтральный
Желтый/зеленый = Земля Коричневый = Фаза

б) 230V/3/50-60Hz 4 провода Серый = Фаза
Желтый/зеленый = Земля Коричневый = Фаза,
Черный = Фаза

с) 400/3/-50Hz 5 проводов Синий = Нейтральный
Желтый/зеленый = Земля Коричневый цвет = Фаза, Черный = Фаза,
Серый = Фаза

ВНИМАНИЕ

Каждый кабель оборудован ярлыком, показывающим, как он должен быть подключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любая дефектная электрическая часть должна быть заменена исключительно обученным персоналом.

Подключение должно быть произведено компетентным персоналом.

Подключение водопровода {водный конденсатор}

Это подключение необходимо, если у моноблока есть охлаждаемый водой конденсатор. Это видно по выходящим из моноблока трубкам выхода и входа. Трубы подводящие никогда не должны быть меньшими в диаметре чем те что в моноблоке. Минимальное водное давление 1 бара требуется для правильной работы.

Пульт управления

Контрольная лампа (КРАСНЫЙ ЦВЕТ)

ГОРИТ:

компрессор работает, камера охлаждает.

МИГАЕТ: компрессор находится в фазе покоя.

НЕ ГОРИТ: компрессор выключен, температура в камере не поддерживается.

Контрольная лампа (КРАСНЫЙ ЦВЕТ)

ГОРИТ: вентилятор испарителя работает.

МИГАЕТ: вентилятор находится в фазе покоя.

НЕ ГОРИТ: вентилятор испарителя выключен. Фаза разморозки.

Контрольная лампа (КРАСНЫЙ ЦВЕТ)

ГОРИТ: Фаза автоматической или ручной разморозки.

Сигнальная лампа (КРАСНЫЙ ЦВЕТ)

ГОРИТ : сигнал сработал от многофункционального датчика или системы защиты от перепада напряжения, или температура в камере выше допустимой. **НЕ ГОРИТ :** Все работает нормально.

ДИСПЛЕЙ: показывает условия в камере. Нажимая кнопку **ВКЛ\ВЫКЛ** в течение 3 секунд, и он показывает температуру в камере. В случае сбоя он показывает код ошибки.

"УСТАНОВКА" кнопка: когда нажата светится и позволяет установить температуру в камере. Во время программирования используется, чтобы пройти в подменю.

"СТРЕЛКА ВНИЗ/ОСВЕЩЕНИЕ" кнопка: используется для уменьшения температуры при программировании или для **ВКЛ/ВЫКЛ** света в холодильной камере.

"СТРЕЛКА ВВЕРХ/РАЗМОРОЗКА" кнопка: используется для увеличения температуры при программировании. Если нажать и удерживать более 5 секунд- включится режим ручного размораживания.

"ВКЛ/ВЫКЛ" кнопка: при нажатии в течение 3 секунд **ВКЛ/ВЫКЛ** камера..

Проверка и регулировка

Перед включением камеры, проверьте:

- Все фиксирующие винты затянуты
- Электросеть подключена правильно.

Когда камера открыта:

- инструменты не остались внутри
- все собрано правильно
- нет никаких утечек хладагента

Старт

Прежде, чем начать действуют следующим образом:

Соедините с электросетью.

Нажмите **ВКЛ\ВЫКЛ** ключ, чтобы включить .

Установите необходимую температуру .

ВНИМАНИЕ

Средний диапазон температуры: +10 - 5°C

Низкий диапазон температуры: -15 - 25°C

Регулирование температуры в камере:

- Соедините камеру(моноблок) с электросетью. На дисплее высветиться **OFF**.
- Нажмите **ВКЛ\ВЫКЛ** кнопку, в течение 3 секунд, включите камеру.
- Нажмите кнопку **Set**. Загорит желтый индикатор и на дисплее высветиться предустановленная температура. Изменить это значение можно при помощи кнопок: **ВВЕРХ** увеличение температуры

Нажмите клавишу **SET** для подтверждения нового значения или подождите 15 секунд.

Теперь камера запрограммирована и не требует дальнейшего программирования. Цикл охлаждения является полностью автоматическим согласно установленным на заводе параметрам, которые могут быть изменены только уполномоченным персоналом.

ВНИМАНИЕ

Спустя 24 часа после первого пуска проверьте испарителя. Если образовался лед -проведите разморозку. В низкотемпературных.

5. Уход за изделием

Очистка и дезинфекция

Санитарная обработка и дезинфекция холодильной камеры

Для проведения регулярной санитарной обработки внутреннего пространства холодильной камеры необходимо снять внутреннюю оснастку холодильной камеры

- 1) Выключите холодильную камеру
- 2) Откройте дверь
- 3) В месте крепления направляющих в проёме двери необходимо с небольшим усилием приподнять уровень .
- 4) После чего смещая уровень вперед снять с заднего фиксатора
- 5) Вынуть уровень
- 6) Вынуть все уровни
- 7) Всё внутренне пространство камеры будет свободно и доступно для санитарной обработки
- 8) Не допускайте излишнего применения воды
- 10) После обработки протрите холодильную камеру сухой тряпкой
- 11) Установите уровни в обратном порядке: сначала вставьте в задний фиксатор, затем в передний
- 12) Включите холодильную камеру

Чистка поверхностей изделия

Наружные поверхности изделия допускается протирать слегка влажной тканью.

ВНИМАНИЕ: ВЛАЖНОЙ, А НЕ МОКРОЙ!

Дезинфекция изделия

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия проводить двукратным протираанием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода в соответствии МУ 287-113-98 (методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения). Салфетка должна быть отжата.

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь изделия, блока питания.

Техническое обслуживание изделия

Для обеспечения надежности работы изделия необходимо своевременно проводить техническое обслуживание в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Надлежащее обслуживание крайне важно для долгой и надежной работы, а так же для сохранения гарантии производителя.

Для нормальной работы камеры необходимо, чтобы конденсатор периодически чистился (частота очистки зависит от окружающей среды, где камера установлена).

Выключите моноблок и очистите его воздухом. Если нет такой возможности, то используйте мягкую кисточку.

В случае водного охлаждения конденсаторов чистку должен производить водопроводчик

Загрузка и разгрузка ячеек камеры производится только при помощи специальных подъемно-транспортных тележек моделей НТW оборудованных специальной роллерной системой совместимой с роллерной системой холодильной камеры. Ручная загрузка/разгрузка может привести к травмам персонала.

Подъемно- транспортные тележки моделей НТW не предназначены для транспортировки по этажам здания и по улице, только в пределах помещения где установлены холодильные камеры

Для транспортировки тел по помещениям здания и улице предназначены тележки транспортные моделей TW .

Отсоедините камеру от питания перед работами

Периодическое обслуживание

Периодически проверяйте контакты вилки, розетки и иных выключателей электросети.

Операции обслуживания, которые выполняются специалистами или изготовителем

Следующие операции должны быть выполнены компетентным техническим персоналом или изготовителем. Ни в коем случае пользователю не разрешено:

- замена компонентов электросхемы
- работа над электрическим оборудованием
- восстановление механических частей
- работа над системой охлаждения
- работа над пультом управления
- работа над защитой и устройствами безопасности.

Список неисправностей для обращения к сервисной службе с выездом специалиста:

- Компрессор холодильной камеры не включается, нет характерного шума и индикации на пульте (при наличии требуемого напряжения в электросети)
- Компрессор холодильной камеры не выключается и работает непрерывно
- Компрессор включается, но работает короткими циклами
- Температура в холодильной камере выше заданной, из компрессора не поступает охлажденный воздух
- Посторонний шум при включении и работе компрессора

Вопросы решаемые эксплуатирующим (обслуживающим) персоналом самостоятельно:

Не реже чем раз в год:

- чистка поверхности испарителя пылесосом и влажной тряпкой от накопившейся пыли
- смазка замков и петель дверей холодильной камеры, уплотнителей силиконовой смазкой

По мере необходимости:

- сбор излишка конденсата, возникающего при повышенной влажности и не успевающего испариться из накопительной ёмкости

- чистка дренажа внутри холодильной камеры и удаление конденсата и иных жидкостей из холодильной камеры
- установка температуры в холодильной камере
- снятие внутренних конструкций, чистка и санитарная обработка холодильной камеры

Поиск неисправностей

Во время работы может произойти:

1. Остановка компрессора. Моноблок оборудован сверхтемпературным устройством, которое останавливает компрессор каждый раз, когда максимально допустимая температура двигателя превышена. Возможные причины:

- недостаточная вентиляция комнаты, где установлена камера;
- скачок в напряжения сети;
- дефектная операция вентилятора конденсатора. Сброс устройства производится автоматически.

2. Лед формируется на испарителе, препятствуя воздуху. Возможные причины:

- дверь открывается слишком часто;
- дефектная операция вентилятора испарителя;
- дефектный соленоидный клапан (в моделях с горячим газом);
- дефектный нагреватель размораживателя (в моделях с электрическим, размораживателем);
- дефектный процесс размораживания. В этом случае некоторые меры могут быть предприняты:
увеличение температуры.

3. Дисплей не светиться. Проверьте:

- есть питание в сети;
- Кабель питания подключен;
- плавкие предохранители сохранены
- Камера не начинает работать, тогда нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (дисплей должен включиться).

Наименование неисправности, внешние проявления и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способы устранения
1. Холодильная машина не работает, нет индикации на выносном пульте*	Поврежден питающий кабель. Неправильное чередование фаз для 3х фазного потребления.	Заменить питающий кабель. Поменять местами фазы.
2. Горит лампочка «сеть», не включается дисплей электронной панели управления.	Сработало аварийное реле высокого давления. Аварии по давлению (высокое давление: загрязнен конденсатор, перезаправка, высокая окружающая температура.	Выявить причину, устранить неисправность. Неправильно запрограммирован микропроцессор
3. Есть индикация на выносном пульте, компрессор не включается*	Сработало аварийное реле высокого давления. Аварии по давлению (высокое давление: загрязнен конденсатор, перезаправка, высокая окружающая температура. Утечка фреона*	Выявить причину, устранить неисправность. Неправильно запрограммирован микропроцессор*

3. Холодильная машина работает долго или непрерывно. В охлаждаемом объеме (далее камера) не достигается заданная температура.	Частая загрузка камеры теплыми продуктами. Слишком частое открывание дверей. Испаритель покрыт толстым слоем льда. Нарушена герметичность камеры. Недостаток фреона.	Исключить загрузку камеры горячими и теплыми продуктами. Уменьшить грузооборот продуктов. Провести принудительную оттайку испарителя, увеличив продолжительность оттайки. Проверить уплотнение дверей, проверить межпанельные стыки. При наличии зазоров замазать герметиком.
4. Холодильная машина работает короткими циклами. В камере не достигается заданная температура.	Камера слишком плотно загружена продуктами, нет проемов для циркуляции воздуха в камере, воздухоохладитель закрыт продуктами. Слишком высокая температура окружающего воздуха на наружном блоке.	Освободить пространство перед воздухоохладителем, обеспечивать свободный поток воздуха между стеллажами с продуктами. Машину эксплуатировать при температуре окружающей среды не выше + 40°C. Проверить доступ воздуха из вентилятора. Обеспечить зазор между верхней
5. Остановка компрессора выключателем тепловой защиты при превышении потребляемого тока или напряжения.	Помещение, в которое устанавливается машина, недостаточно вентилируется. Имеются аномалии в сети электропитания. Вентилятор конденсатора не работает.	Обеспечить дополнительный приток уличного воздуха. Проверить напряжение в сети на соответствие заданному в пределах допустимых отклонений. Проверить работоспособность вентилятора.
6. Обледенение испарителя (что препятствует прохождению воздушного потока и повышению температуры в камере).	Слишком частое открывание двери. Не работает вентилятор испарителя. Не работает электронагреватель оттайки. Неправильная установка программ параметров оттайки.	Увеличить на несколько градусов температуру термостата окончания оттайки, увеличить продолжительность оттайки.

6. Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей, устранение которых связано с разборкой изделия или любую сборочную единицу, входящую в комплект непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ТАНТЕК», Россия, 140182 г. Жуковский Московской обл., ул. Кооперативная д.10, литера Г. Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка изделия.

По окончании ремонта изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

7. Хранение и транспортировка

Транспортирование изделий проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при 25°C.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке изделия должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Изделие после распаковывания должно храниться на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги.

Воздух в помещении не должен содержать агрессивных паров и газов, вызывающих коррозию.

Длительное хранение ламп рекомендуется проводить в упаковке предприятия-изготовителя.

В зимнее время распаковывать изделие необходимо после выдержки в отапливаемом помещении в течение 10 ч.

Не допускать попадания влаги.

8. Утилизация

Изделия по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований инструкции по применению; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

В течение гарантийного срока ООО «ТАНТЕК» производит безвозмездный ремонт или замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

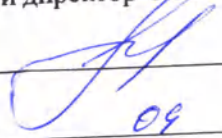
Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «ТАНТЕК», Россия, 140182 г. Жуковский Московской обл., ул. Кооперативная д.10, литера Г

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

26 (двадцать шесть) листов
цифрами прописью

Генеральный директор ООО "ТАНТЕК"

Подпись  Дёмшин А.В.

« 19 » 09 20 23 г.

