

УТВЕРЖДАЮ

Директор ОДО «Тахатакси»



С.Д.Шмык

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Размораживатель плазмы РлазтаВох в вариантах исполнения»

Производитель:

**«Общество с дополнительной ответственностью «Тахатакси» (ОДО «Тахатакси»),
Республика Беларусь**

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И СОСТАВ РАЗМОРАЖИВАТЕЛЯ.....	4
1.1 Введение	4
1.2 Наименование медицинского изделия	4
1.3 Информация о производителе	6
1.4 Предупреждающие знаки, используемые в данном руководстве	7
1.5 Целевое назначение размораживателя	8
1.6 Область применения размораживателя	8
1.7 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	10
1.8 Состав и варианты исполнения размораживателя	10
1.9 Авторское право	7
2 ОПИСАНИЕ РАЗМОРАЖИВАТЕЛЯ	8
2.1 Конструкция размораживателя	8
2.2 Схема работы размораживателя	10
2.3 Внешний вид и состав размораживателя	11
2.4 Принцип действия	13
2.7 Программное обеспечение, используемое в изделии	18
2.8 Коды ошибок, которые могут появляться при работе размораживателя	18
2.9 Защита от перегрева	20
2.10 Параметры и технические характеристики	20
3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	23
3.1 Меры безопасности при работе с размораживателем	40
3.2 Опасность механических повреждений	24
3.3 Опасность возгорания	24
3.4 Электрическая опасность	25
3.5 Биологическая опасность	26
3.6 Меры безопасности при установке размораживателя	26
3.7 Риски при работе с размораживателем	26
4 РАБОТА С РАЗМОРАЖИВАТЕЛЕМ	27
4.1.1 Установка размораживателя	27
4.1.2 Подключение сетевого кабеля	27
4.2 Запуск размораживателя	27
4.3 Режим преднагрева	28
4.4 Установочный режим	50
4.4.1 Загрузка пакетов в размораживатель	29
4.5.1 Запуск процесса разморозки в режиме «Time»	32
4.5.2 Запуск процесса разморозки в режиме «Auto»	33
4.6 Окончание процесса разморозки	34
4.7 Выключение размораживателя	35
5 РЕКОМЕНДУЕМОЕ ВРЕМЯ РАЗМОРОЗКИ	36
5.1 Ориентировочные значения продолжительности нагрева при оттаивании свежезамороженной плазмы	36
5.2 Ориентировочные значения продолжительности нагрева крови	37
5.3 Ориентировочные значения продолжительности нагрева стволовых клеток	37
5.4 Ориентировочные значения продолжительности нагрева других материалов	38
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ РАЗМОРАЖИВАТЕЛЯ.....	39
6.1 Техническое обслуживание	39
6.1.1 Общие указания	39
6.1.2 Очистка и дезинфекция	40
6.1.3 Текущее техническое обслуживание	40

6.1.4 Плановое техническое обслуживание	40
6.2 Ремонт изделия и сервисное обслуживание	43
7 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ	44
7.1 Графические символы, используемые для маркировки изделия и упаковки.....	44
7.2 Маркировка изделия	45
7.3 Пломбирование	45
7.4 Упаковывание изделия	45
7.5 Маркировка транспортной упаковки	45
8 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	46
8.1 Условия эксплуатации изделия	46
8.2 Транспортирование изделия	46
8.3 Хранение изделия	46
9 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	47
10 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	49
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	49
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	49
13 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	50
14 РЕКЛАМАЦИЯ. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РУКОВОДСТВЕ	53
ПРИЛОЖЕНИЕ А	54
Перечень стандартов	55

1 НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И СОСТАВ РАЗМОРАЖИВАТЕЛЯ

1.1 Введение

Благодарим Вас за выбор нашей продукции. Размораживатель плазмы PlasmaBox в вариантах исполнения (далее по тексту размораживатель или размораживатель плазмы PlasmaBox), предназначенный для размораживания и подогрева свежемороженой плазмы, криопреципитата, криоконсервированных препаратов, в том числе стволовых клеток, с возможностью подогрева крови, компонентов крови, заменителей крови и инфузионных растворов.

Вы выбрали высококачественный продукт, который прослужит Вам долгие годы.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках размораживателя, а также указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортировки.

В данном руководстве по эксплуатации Вы найдете всю необходимую информацию о функциях, работе и использовании размораживателя плазмы PlasmaBox.

Персонал допускается к работе с размораживателем только после изучения настоящего руководства.

1.2 Наименование медицинского изделия

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на следующие варианты исполнения размораживателя плазмы PlasmaBox:

1. Размораживатель плазмы «PlasmaBox L» в составе:

- Размораживатель «PlasmaBox L» - 1 шт.
- Пакет теплообменника – не более 10 шт.
- Кабель сетевой – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Размораживатель плазмы «PlasmaBox M» в составе:

- Размораживатель «PlasmaBox M» - 1 шт.
- Пакет теплообменника – не более 10 шт.
- Кабель сетевой – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Размораживатель плазмы «PlasmaBox S» в составе:

- Размораживатель «PlasmaBox S» - 1 шт.
- Пакет теплообменника – не более 10 шт.
- Кабель сетевой – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 Информация о производителе

Производитель: Общество с дополнительной ответственностью «ТахатАкси» (ОДО «ТахатАкси»)

Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, д.7, пом. 4, кабинет

Юридический 101

адрес: тел. (+37517) 375 58 48,
факс (+37517) 375 58 46

Адрес Республика Беларусь, 220101, г. Минск, проспект Рокоссовского, д.166,
производства: пом. 1Н

1.4 Предупреждающие знаки, используемые в данном руководстве

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:



Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 3 «Меры безопасности» данного руководства.



Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудования, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 3 «Меры безопасности» данного руководства.



Этот знак предупреждает о важной информации, на которую следует обратить особое внимание.

1.5 Целевое назначение размораживателя

Для размораживания и подогрева свежемороженой плазмы, криопреципитата, криоконсервированных препаратов, в том числе стволовых клеток, с возможностью подогрева крови, компонентов крови, заменителей крови и инфузионных растворов.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для использования медицинскими специалистами в больницах, имеющими признанную профессиональную квалификацию в области медицины.



Только лица, отвечающие вышеизложенному критерию, могут использовать устройство.



Размораживатель не предназначен для подогрева и хранения биологических жидкостей, образцов тканей человека и продуктов питания.

Потенциальные потребители медицинского изделия - медицинские специалисты в больницах, имеющие признанную профессиональную квалификацию в области медицины.

1.6 Область применения размораживателя

Размораживатель предназначен для эксплуатации в любых типах медицинских учреждений стационарного и амбулаторного типа: клиниках, поликлиниках, больницах, кардиологических центрах, медицинских научно-исследовательских институтах и других

лечебно-профилактических медицинских учреждениях, и научно-исследовательских учреждениях соответствующего профиля.

При использовании размораживателя Вы обязаны соблюдать условия использования и советы по безопасности, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации. Это обеспечит правильное использование устройства, исключит риск для пациентов и пользователей, а также исключит возможность повреждения оборудования.

ОДО «ТахатаКси» не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате несоблюдения инструкций данного руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Оно должно храниться в течение всего срока службы размораживателя и передаваться любому последующему владельцу или пользователю. Пожалуйста, убедитесь, что любые дополнительные инструкции, которые могут быть выпущены, хранятся вместе с оригинальным руководством по эксплуатации.



Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед использованием устройства!

1.7 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания для применения

Разморозка/оттаивание свежемороженой плазмы, криопреципитата, криоконсервированных препаратов, в том числе стволовых клеток, подогрев пакетов крови, компонентов крови, заменителей крови и инфузионных растворов.

Противопоказания для применения

Запрещается использовать по назначению размораживатель, который имеет механические повреждения или дефекты, сигнализирует о своей неисправности (см. раздел 2.8).

Запрещается использовать размораживатель для обогрева или содержания животных, а также для размораживания, нагрева или хранения теплых предметов или жидкостей любого типа, кроме тех, которые описаны в разделе 1.5 «Целевое назначение размораживателя».

Противопоказаний при оттаивании и/или нагревании крови и продуктов крови нет.

Возможные побочные действия при использовании размораживателя не выявлены.

1.8 Состав и варианты исполнения размораживателя

Размораживатель представлен тремя вариантами исполнения, отличающихся габаритными размерами, количеством нагревательных отсеков и потребляемой мощностью:

- размораживатель плазмы «PlasmaBox L»;
- размораживатель плазмы «PlasmaBox M»;
- размораживатель плазмы «PlasmaBox S».

Каждый нагревательный отсек имеет независимое управление, что позволяет одновременно размораживать пакеты с разными объемами или различными типами веществ. Также при возникновении ошибки/аварийного события на одном из отсеков размораживателя, другой/другие отсеки находятся в работоспособном состоянии. Комплектность размораживателя (варианты исполнения) указана в таблице 1.1.

Таблица 1.1 Состав и варианты исполнения размораживателя

Наименование	Кол-во, шт.
Размораживатель плазмы «PlasmaBox L» в составе:	
1. Размораживатель «PlasmaBox L»	1
2. Пакет теплообменника	Не более 10
3. Кабель сетевой	1
4. Руководство по эксплуатации	1
Размораживатель плазмы «PlasmaBox M» в составе:	
1. Размораживатель «PlasmaBox M»	1
2. Пакет теплообменника	Не более 10
3. Кабель сетевой	1
4. Руководство по эксплуатации	1
Размораживатель плазмы «PlasmaBox S» в составе:	
1. Размораживатель «PlasmaBox S»	1
2. Пакет теплообменника	Не более 10
3. Кабель сетевой	1
4. Руководство по эксплуатации	1

1.9 Авторское право

Настоящее руководство по эксплуатации и все содержащиеся в нем иллюстрации защищены авторским правом. Перевод, копирование, перепечатка, извлечение изображений, воспроизведение с использованием фотографических технологий, а также хранение и обработка в электронных системах, любые изменения требуют письменного разрешения ОДО «ТахатАкси». Любое дальнейшее использование, выходящее за рамки использования содержимого, описанного в связи с приобретенным продуктом, запрещено.

2 ОПИСАНИЕ РАЗМОРАЖИВАТЕЛЯ

2.1 Конструкция размораживателя

Размораживатель представляет собой модульное устройство, состоящее из кювет с крышками, со встроенными нагревательными модулями (далее нагреватели) и панелями управления. Внутри кюветы на нагреватель уложен герметичный пакет с жидким теплоносителем и температурными датчиками (пакет теплообменника). Нагреватель поддерживает температуру теплоносителя, температура контролируется микроконтроллером и температурными датчиками. На пакет с теплоносителем укладывают замороженные вещества (в пакетах или флаконах) для разморозки и оттаивания с помощью кондукционного переноса тепла от пакета теплообменника к размораживаемому веществу. Для более интенсивного равномерного теплопереноса на пакет теплообменника воздействует механизм бережного перемешивания жидкости. Режимы работы и время разморозки задается оператором через панель управления размораживателя; контроль температуры и параметров осуществляется программным способом микроконтроллером. В зависимости от варианта исполнения, размораживатель имеет различные: габариты, массу, количество нагревательных отсеков (см. таблицу 2.1) и электрические параметры (см. таблицу 2.4).

Корпус размораживателя выполнен из пластика. Пакет теплообменника изготовлен из полиэтилентерефталата, наполнен теплоносителем (дистиллированная вода или иное), и является расходным материалом.

Перечень основных используемых материалов:

Наименование	Материал изготовления
Корпус размораживателя	ABS пластик 4.0
Крышка отсека	прозрачный поликарбонат
Пленочная клавиатура	ПЭТ-пленка
Пакет теплообменника	полиэтилентерефталат (ПЭТФ);
Ручка	технополимер на основе полиамида (ПА)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе изделия отсутствуют.

Размораживатель на задней стенке имеет электрический разъем с выключателем и блоком предохранителей для подключения к сети с помощью кабеля, входящего в комплект поставки (для каждого исполнения).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эксплуатация размораживателя при повреждении или протекании пакета теплообменника, при наличии отслоения покрытий деталей размораживателя, нарушения покрытий и следов коррозии не допускается.

Таблица 2.1 Габаритные размеры и масса размораживателя

Наименование параметра, характеристики	Исполнение размораживателя «PlasmaBox»		
	S	M	L
Глубина (мм), не более (без кабеля)	490	490	490
Ширина (мм), не более	220	420	600
Высота (мм), не более	130	130	130
Высота с открытой крышкой (мм), не более	550	550	550
Глубина транспортной тары (мм), не более	550	550	550
Ширина транспортной тары (мм), не более	280	470	660
Высота транспортной тары (мм), не более	200	200	200
Масса размораживателя (с пакетом теплообменника) (кг), не более	7	13	19
Масса размораживателя в транспортной таре (кг), не более	11	17	24

2.2 Схема работы размораживателя

Размораживатель используется для размораживания и подогрева свежемороженой плазмы, криопреципитата, криоконсервированных препаратов, в том числе стволовых клеток, с возможностью подогрева крови, компонентов крови, заменителей крови и инфузионных растворов.

Функциональная схема работы изделия представлена на рисунке 2.2.1.

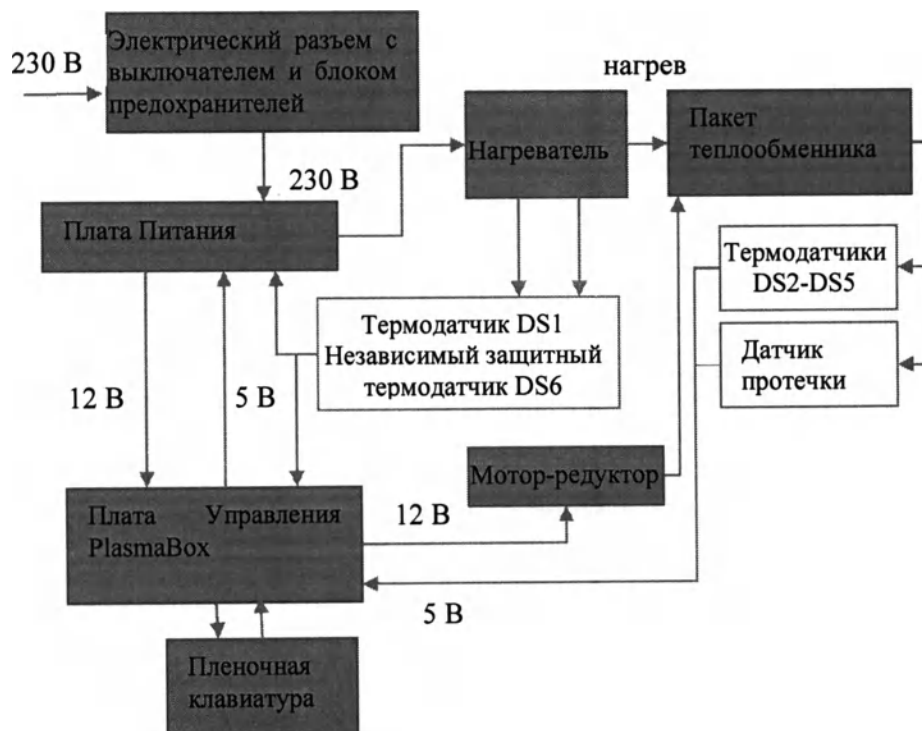


Рисунок 2.2.1 – Функциональная схема размораживателя

2.3 Внешний вид и состав размораживателя

Внешний вид размораживателя представлен на рис. 2.3.1 – рис. 2.3.5

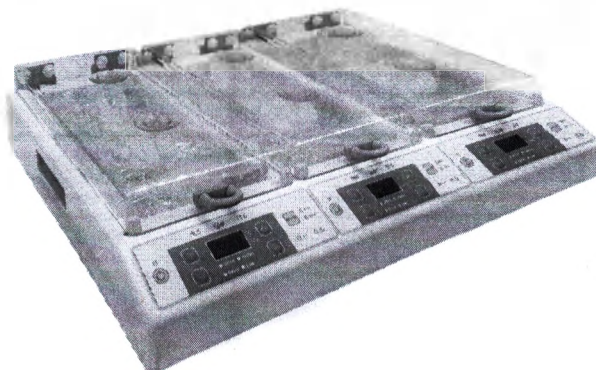


Рис. 2.3.1 Внешний вид размораживателя «PlasmaBox L»

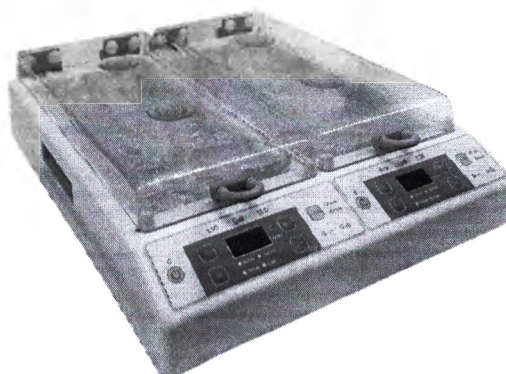


Рис. 2.3.2 Внешний вид размораживателя «PlasmaBox M»

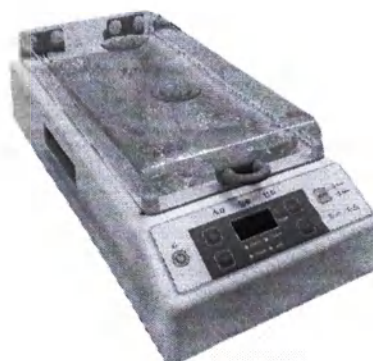


Рис. 2.3.3 Внешний вид размораживателя «PlasmaBox S»



Рис. 2.3.4 Задняя панель размораживателя

**ВНИМАНИЕ!**

Для нормального функционирования прибора при его установке на рабочее место необходимо учитывать габариты размораживателя с открытой крышкой отсеков, см. таблицу 2.1, см. рис 2.3.5.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Несоблюдение габаритных размеров по высоте при выборе рабочего места работы размораживателя может привести к повреждению крышки размораживателя и его выводу его из строя.

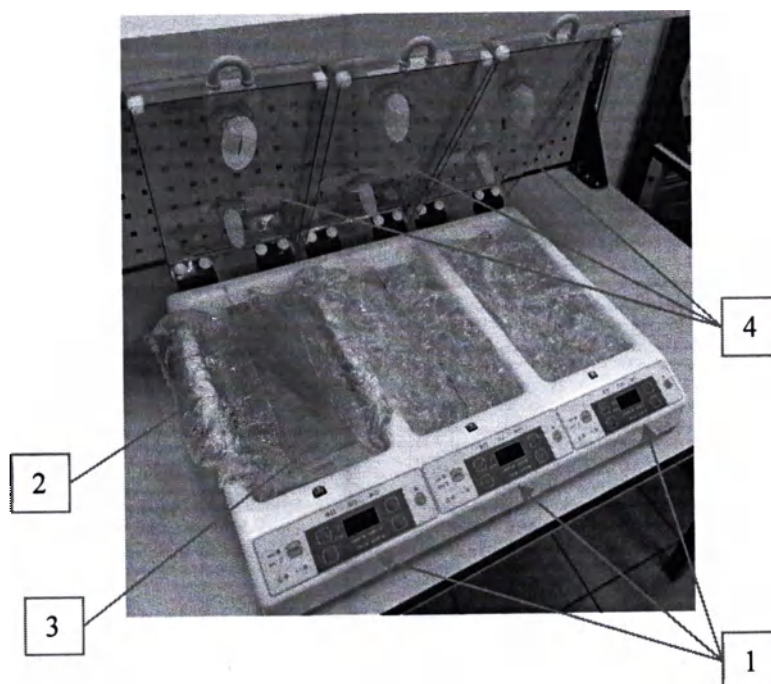


Рис. 2.3.5. Внешний вид размораживателя с открытой крышкой

- 1- Панель управления и индикации отсека размораживателя.
- 2- Пакет теплообменника.
- 3- Пакет с замороженной плазмой.
- 4- Крышка отсека с упорами для бережного перемешивания.



Допускается поставка размораживателя, внешний вид которого отличается от изображенного на рис. 2.3.1-2.3.5, но с аналогичным составом элементов управления, индикации и подключений.

2.4 Принцип действия

Принцип работы размораживателя основан на «сухой» бесконтактной разморозке без использования «открытой воды/ водяной бани».



Размораживатель не содержит большой емкости с водой, не требует периодического слива или наполнения водой медицинским или техническим персоналом.

Источником тепла служит нагреватель, нагревающий теплопроводящую жидкость (дистиллированная/ деминерализованная вода или иное), которая находится в пакете теплообменника, где она нагревает замороженное вещество, помещенное в нагревательный отсек.



Пакет теплообменника является расходным материалом, плановая замена осуществляется при техническом обслуживании один раз в год.



В случае протечки или иных повреждений пакета теплообменника, замена должна осуществляться немедленно! Обратитесь в сервисную службу.

Процесс нагрева контролируется программным обеспечением размораживателя. Чтобы разогреть конкретный препарат, пользователь выбирает соответствующий режим «Time» или «Auto» на панели управления с помощью дисплея и клавиатуры. На процесс влияют разные функции прибора, в зависимости от выбранного режима. Также можно установить ряд предпочтений. В таблице 2.2 указаны параметры разморозки:

Таблица 2.2 – Параметры разморозки и оттаивания

Тип вещества	Возможность предварительного выбора пользователем «Time»	Возможность запуска режима автоматической разморозки «Auto»	Функция бережного перемешивания
Плазма ¹⁾	Время нагрева	да	да
НРС ²⁾	Время нагрева	нет	да
Кровь ³⁾	Время нагрева	нет	нет
Иное ⁴⁾	Время нагрева	нет	нет

- 1) Разморозка/оттаивание и подогрев свежемороженой плазмы (FFP), криопреципитата, криоконсервированных препаратов по времени и в автоматическом режиме;
- 2) Оттаивание стволовых клеток (НРС) по времени;
- 3) Оттаивание цельной крови и продуктов крови по времени;
- 4) Нагрев и поддержание тепла неденатурированных инфузионных растворов и других материалов.

Размораживатель выпускается с одним или с несколькими встроенными нагревательными отсеками.

В нагревательный отсек помещают пакеты с плазмой, криопреципитатом, криоконсервированными препаратами, в том числе с замороженными стволовыми клетками, а также пакеты или флаконы с кровью, кровезаменителями и инфузионными растворами, таким образом исключая их контакт с водой (см. рис. 2.3.5). В процессе разморозки, перемешивание плазмы внутри пакета осуществляется с помощью бережного механического воздействия на пакет теплообменника.

Размораживатели исполнений «PlasmaBox L» и «PlasmaBox M» имеют независимое управление каждым отсеком, что позволяет одновременно размораживать разные объемы и типы пакетов с замороженной жидкостью.

На лицевой панели отсеков расположены индикаторы, которые обеспечивают режимы отображения информации. Размораживатель имеет звуковую сигнализацию нажатия кнопок, световую и звуковую сигнализацию аварийных событий (см. раздел 2.8).

Размораживатель имеет систему выдачи кодов ошибок (аварийных событий), при нарушении нормального функционирования, которые сбрасываются выключением питания на задней панели размораживателя.

Питание размораживателя осуществляется от однофазной сети переменного тока номинальным напряжением 230 В и частотой 50 Гц, с заземлением. Время непрерывной работы размораживателя составляет 24 ч.

Для начала работы с размораживателем, нужно подключить сетевой кабель в сеть 230 В, переключить выключатель на задней панели в положение «Включено» (I) - кратковременно загорятся все световые индикаторы на передней панели размораживателя, на дисплее отобразится «888», через 1 сек, все индикаторы погаснут, индикатор «POWER» будет периодически мигать. Размораживатель готов к включению и переходу в режим преднагрева.

При включении размораживатель анализирует температуру теплоносителя в пакете теплообменника, если температура теплоносителя ниже 37-38°C, включается режим преднагрева. Если размораживатель (без пакета с замороженной плазмой) не может в течение 15 мин выйти на температуру 37°C, подается сигнал тревоги, и на дисплее отобразится код ошибки «E15».

После достижения рабочей температуры 37-38°C размораживатель сигнализирует о переходе в установочный режим и готовности к загрузке замороженной емкости в нагревательный отсек.

В установочном режиме («Time» или «Auto») на дисплее мигает выставляемое пользователем время разморозки пакета с плазмой или отображается текущая температура теплоносителя, в зависимости от выбранного режима. В установочном режиме осуществляется выбор типа разморозки по времени (устанавливается в минутах кнопками «-» и «+») или с программным контролем температуры между теплоносителем и пакетом с плазмой (температура теплоносителя поддерживается автоматически 37-38°C для режима «Time» и 37-45°C для режима «Auto»). Показания на дисплее соответствуют фактическому значению температуры с относительным отклонением не более $\pm 5\%$. Дискретность установления времени разморозки в режиме «Time» составляет 1 минуту.

Размораживатель (режим «Time», режим «Auto») контролирует температуру теплоносителя для поддержания температуры нагрева, чтобы температура пакета с продуктом (свежзамороженная плазма, криопреципитат, криоконсервированные препараты, в том числе стволовые клетки, с возможностью подогрева крови, компоненты крови, заменители крови и инфузионные растворы) не превышала 37°C.

В режиме «Auto», размораживатель контролирует:

- температуру на границе сред (между пакетом с замороженной плазмой и пакетом теплоносителя), при достижении температуры в 33°C размораживатель сообщает о готовности плазмы - нагрев отключается. При достижении температуры 35°C (также нагрев отключен) система дополнительно сообщает о необходимости вынуть пакет с плазмой из прибора;

- температуру теплоносителя до 45°C при температуре на границе сред ниже 15°C и до 37°C при температуре на границе сред выше 15°C.

При достижении максимальных значениях любого датчика, нагрев прекращается, пока температура не упадет, таким образом исключается перегрев плазмы на всех стадиях разморозки и физически размороженная плазма не контактирует с поверхностями с температурой выше 37°C.

При открытии крышки отсека в режиме преднагрева или в установочном режиме отображается световая индикация открытия крышки на дисплее «OPE» , выключается при закрытии крышки отсека, размораживатель продолжает работу.

На пакет теплообменника с температурными датчиками помещают пакеты со свежемороженой плазмой, криопреципитатом, криоконсервированными препаратами, в том числе с замороженными стволовыми клетками, а также пакеты или флаконы с кровью, кровезаменителями и инфузионными растворами, исключая их контакт с водой.



Рекомендованное время разморозки для различных веществ в установочном режиме смотрите в разделе 5.

После запуска процесса разморозки, размораживатель анализирует наличие пакета/флакона с замороженной емкостью, на дисплее отображается «- - -». При отсутствии пакета с замороженной жидкостью на пакете теплообменника (или наличия теплого пакета с жидкостью, который не нуждается в разморозке) на дисплее отображается «EP»  (отсутствует пакет с замороженной жидкостью) и подается звуковой сигнал.

После нажатия кнопки «START/STOP» и запуска процесса размораживания, на дисплее постоянно отображается оставшееся время разморозки или значение текущей температуры между пакетом с плазмой и пакетом теплообменника (в зависимости от выбранного режима). В процессе разморозки перемешивание плазмы внутри пакета осуществляется с помощью бережного механического воздействия на пакет теплообменника кнопкой на панели управления.

При открытии крышки отсека в режиме разморозки («Time» или «Auto») отображается световая индикация открытия крышки на дисплее «OPE» и подается периодический звуковой сигнал. После закрытия крышки отсека, световая и звуковая индикация выключаются и возобновляется процесс разморозки. Нагрев и отсчет времени при открытии крышки останавливаются и возобновляются после ее закрытия.

В процессе разморозки в режиме «Auto» при достижении температуры 25°C между пакетом с плазмой и пакетом теплообменника размораживатель периодически кратко оповещает светозвуковой индикацией об отсутствии льда в пакете с плазмой – (состояние Ice free) при необходимости получения такого состояния, жидкой плазмы без льда, пользователь может остановить процесс разморозки нажатием кнопки «START/STOP», открыть крышку и забрать пакет с размороженной плазмой.

Процесс разморозки в режиме «Auto» полностью завершается при достижении температуры 30°C между пакетом теплообменника и пакетом с плазмой, окончание процесса разморозки сопровождается подачей светозвуковых информационных сигналов размораживателем, на дисплее отображается «PPP» .

При включении размораживателя и выхода его в установочный режим на дисплее отображается время и режим разморозки с прошлого запуска процесса разморозки, что позволяет последовательно размораживать однотипные пакеты с замороженной плазмой одинаковой емкости одним нажатием кнопки без дополнительного выбора параметров.

При первом включении размораживателя в установочном режиме отображаются время и режим «Time» по умолчанию.

2.5 Органы управления и индикации

Органы управления и индикации размораживателя представлены на рисунке 2.5.1.



Рис. 2.5.1 - Панель управления и индикации размораживателя.

На лицевой панели располагаются индикаторы, которые обеспечивают следующие режимы отображения информации:

- при нажатии кнопки включения питания «POWER» , индикатор питания начинает гореть постоянно, отсек размораживателя входит в режим предварительного нагрева, в этом режиме размораживатель не реагирует на нажатие других кнопок, пока прибор не войдет в установочный режим (при достижении температуры 37-38°C теплоносителя).

Дисплей служит для отображения текущего состояния и режима работы размораживателя и вывода возможных ошибок.

- В режиме преднагрева на дисплее отображается текущая температура теплоносителя. При открытой крышке отсека в режиме преднагрева и в установочном режиме отображается световая индикация открытия крышки на дисплее «OPE» , и выключается при закрытии крышки отсека.

- В установочном режиме («Time» или «Auto») на дисплее мигает выставленное время разморозки пакета с плазмой  или текущая температура теплоносителя, в зависимости от выбранного режима.

- В режиме разморозки («Time» или «Auto»), когда пакет с замороженной плазмой уже уложен в размораживатель, на дисплее постоянно отображается оставшееся время разморозки в минутах или текущая температура между пакетом теплообменника и пакетом с замороженной плазмой, в зависимости от выбранного режима.

- после нажатия кнопки «START/STOP» и запуска процесса размораживания, при отсутствии пакета с замороженной плазмой внутри отсека на дисплее отображается «EP» , и подается звуковой сигнал.

- по окончании процесса разморозки плазмы на дисплее отображается «PPP» , и подается звуковой сигнал.

- при открытии крышки отсека в режиме разморозки («Time» или «Auto») отображается световая индикация открытия крышки на дисплее «OPE» и подается периодический звуковой сигнал. После закрытия крышки отсека, световая и звуковая индикация выключается. Нагрев и отсчет времени при открытии крышки останавливаются и возобновляются после ее закрытия.

Индикатор работы нагревателя  показывает включен или отключен нагреватель в данный момент.

Индикатор готовности  показывает готовность размораживателя к установке пакета с замороженной плазмой. Мигает после окончания процесса разморозки.

Индикатор процесса разморозки  сигнализирует о запущенном процессе разморозки.

Индикатор тревоги  загорается при аварийной или сбойной ситуации, сопровождается подачей звукового сигнала и выводом кода ошибки на дисплей или необходимости проведения технического обслуживания.

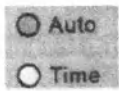


Обратите внимание, если горит данный индикатор . Описание ошибок и событий смотрите в разделе 2.8.

Кнопка «START/STOP»  служит для запуска или остановки процесса разморозки в выбранном режиме «Time» или «Auto». После нажатия кнопки прибор анализирует уложен ли пакет с замороженной плазмой внутрь нагревательного отсека, и после этого начинается процесс разморозки или выводится ошибка (на дисплее отображается «EP»). При повторном нажатии кнопки «START/STOP» процесс разморозки останавливается.

При нажатии кнопки «MODE»  в установочном режиме светодиодный индикатор отображает заданный режим работы размораживателя:

- зеленый индикатор при выборе режима «Time» (температура теплоносителя 37-38°C)



- желтый индикатор при выборе режима «Auto» (температура теплоносителя 37-45°C, в

зависимости от стадии процесса разморозки)  ;

- в установочном режиме «Time» на дисплее мигает устанавливаемое время разморозки

пакета с замороженной плазмой, значение устанавливается в минутах  ;

- после нажатия кнопки «START/STOP» и запуска процесса размораживания, на дисплее отображается оставшееся время в минутах, до окончания процесса разморозки;

- в установочном режиме «Auto», когда пакет с замороженной плазмой уже уложен в размораживатель, на дисплее отображается температура между пакетом теплообменника и

пакетом с замороженной плазмой, значение отображается в °C  ;

- после нажатия кнопки «START/STOP» и запуска процесса размораживания, на дисплее постоянно отображается значение текущей температуры между пакетом с плазмой и пакетом теплообменника. Процесс разморозки завершится при достижении температуры 30°C между пакетом теплообменника и пакетом с плазмой.

Кнопки «+»  и «-»  активны в установочном режиме «Time» и позволяют задать время разморозки пакета. При задании времени автоматически загораются световые индикаторы рекомендованного объема пакета с замороженной плазмой:

- 250мл,
- 500мл,
- 1000мл,
- Last (последние сохраненные настройки с предыдущего запуска).



После нажатия кнопки «START/STOP» и запуска процесса размораживания, при нажатии кнопки активации бережного перемешивания  включается/выключается механизм воздействия на пакет теплообменника и отображается световая индикация .



Срабатывание кнопок сопровождается звуковым информационным сигналом. Контролируйте его наличие! В случае отсутствия звукового сопровождения срабатывания кнопок обратитесь в сервисную службу.

2.6 Внешние разъемы и соединения

Электрический разъем с выключателем и блоком предохранителей расположен на задней стенке корпуса размораживателя и используется для подключения сетевого кабеля (рис.2.6.1).

Для определения состояния или замены предохранителей достаньте блок предохранителей (рис. 2.6.1), достаньте предохранитель. При необходимости замените предохранитель и вставьте блок на место.

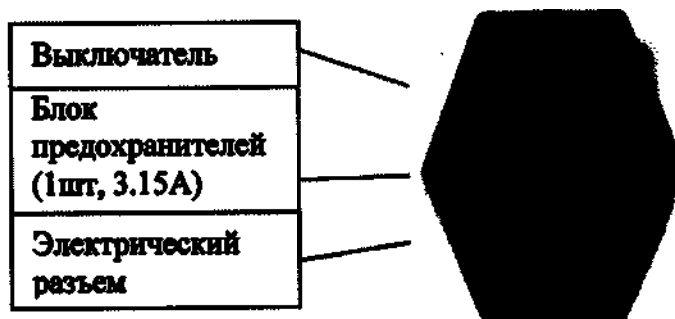


Рис. 2.6.1 Электрический разъем с выключателем и блоком предохранителей

Технические характеристики:

Электрический разъем (Разъем питания): серия AC, вилка 3-х полюсная, максимальный ток 10А, максимальное номинальное входное напряжение 250 В.

Предохранитель:

Максимальный ток 3,15А;

Максимальное номинальное входное напряжение 250 В.

2.7 Программное обеспечение, используемое в изделии

Программное обеспечение PlasmaBox (далее – ПО) размораживателя имеет класс безопасности А согласно ГОСТ IEC 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» (Medical device software – Software life cycle processes). Версия ПО: v1_36_stable_23.12.2022.

2.8 Коды ошибок, которые могут появляться при работе размораживателя

Размораживатель контролирует включение питания и отслеживает появление сбоев (аварийных событий) в процессе работы, которые сопровождаются звуковой сигнализацией.

Если на дисплее размораживателя горит символ «ЕХХ», это свидетельствует об определенном сбое в работе размораживателя.

При этом, буква "Е" обозначает ошибку функционирования размораживателя (от англ. слова «error» – ошибка), а "ХХ" показывает соответствующий код ошибки – значения кодов ошибок представлены в таблице 2.3.

Таблица 2.3– Коды ошибок

Код	Значение	Момент возникновения ошибки
E01	Произошел сбой при подаче напряжения на внутренние цепи размораживателя или сработал защитный температурный датчик*	при старте, в процессе работы
E10	Не подключен или неисправен датчик температуры нагревателя (радиатора)	при старте, в процессе работы
E11	Не подключен или неисправен датчик температуры теплоносителя №1	при старте, в процессе работы
E12	Не подключен или неисправен датчик температуры пакета теплообменника №1	при старте, в процессе работы
E13	Не подключен или неисправен датчик температуры пакета теплообменника №2	при старте, в процессе работы
E14	Не подключен или неисправен датчик температуры теплоносителя №3	при старте, в процессе работы
E15	Ошибка выхода на температуру 37°C в течение 15 минут**	в процессе работы
E17	Ошибка/срабатывание датчика протечки	при старте, в процессе работы
E18	Неисправность пленочной клавиатуры	при старте
E35	Перегрев пакета теплообменника >35°C**	в процессе работы
E47	Перегрев теплоносителя >47°C	при старте, в процессе работы
E98	Предыдущее состояние - некорректное отключение размораживателя	в процессе работы
E99	Сервисное сообщение. Необходимо провести сервисное обслуживание – свяжитесь с сервисной службой	в процессе работы

*Дополнительная защита от перегрева - при срабатывании защитного температурного датчика (температура нагревателя/радиатора превысила рабочие значения) отключается нагреватель вне зависимости от состояния микроконтроллера.

**Ошибки «E15», «E35», «E98» сбрасываются длительным нажатием кнопки «MODE» (около 5 секунд), для возвращения в установочный режим.

ПРИМЕЧАНИЕ – Сбой имеет низкий приоритет в ряду других опасных ситуаций в работе медицинского изделия.

После аварийного события, при выключении питания размораживателя на задней панели и последующего его включения (при нажатии кнопки «POWER»), работоспособность прибора восстанавливается.



Возможные методы устранения некоторых ошибок описаны в таблице неисправностей (см. табл. 6.1 настоящего документа).

2.9 Защита от перегрева

Независимые системы защиты от перегрева контролируют температуру нагревателя (радиатора) и теплоносителя.

Дополнительная защита от перегрева, при срабатывании защитного температурного датчика («E01» - при превышении рабочей температуры нагревателя/радиатора), отключает нагреватель, вне зависимости от состояния микроконтроллера.

В случае неисправности датчиков температуры или достижения предельной температуры теплоносителя нагреватель отключается, на панели управления загорается светодиод аварийной ситуации, на дисплее отображается код ошибки («E35», «E47») и подается звуковой сигнал.

В этом случае выключите устройство или выньте вилку из розетки и подождите, пока устройство остынет. Это может занять несколько минут. Затем снова включите размораживатель, однако неисправность повторится, если причина ошибки не будет устранена.



Если звучит сигнал тревоги о перегреве, все препараты, находящиеся в размораживателе, должны быть удалены и проверены перед передачей пациенту. Размораживатель нельзя использовать если он неисправен. Размораживатель должен быть проверен ОДО «ТаксАкси» или уполномоченным персоналом.

2.10 Параметры и технические характеристики

Основные параметры размораживателя описаны в таблице 2.4.

Таблица 2.4 Основные параметры и размеры

Характеристика	Исполнение размораживателя «ПлазмаВокс»		
	S	M	L
Напряжение и частота питания	230В/50 Гц		
Потребляемая мощность, не более	500 Вт	1000 Вт	1500 Вт
Габаритные размеры, мм, не более	220x490 x130	420x490 x130	600x490 x130
Габаритные размеры, с открытой крышкой отсека мм, не более	220x490 x550	420x490 x550	600x490 x550
Количество отсеков и пакетов теплообменника в размораживателе	1	2	3
Масса размораживателя (без пакета теплообменника), кг, не более	4	7	10
Масса размораживателя (с пакетом теплообменника), кг, не более	7	13	19
Максимальный объем пакета/пакетов с размораживаемой плазмой на отсек, мл	1000 x1 пакет или 450 x 2 пакета или		

	250 x 3 пакета* <i>* Только в режиме «Time», при условии, что флакон или пакеты не будут мешать свободному закрытию крышки отсека</i>		
Максимальная одновременная загрузка размораживателя, мл	1000 x1 пакет или 450 x 2 пакета или 250 x 3 пакета*	1000 x2 пакета или 450 x 4 пакета или 250 x 6 пакетов*	1000 3 пакета или 450 x 6 пакетов или 250 x 9 пакетов*
	<i>* Только в режиме «Time», при условии, что флакон или пакеты не будут мешать свободному закрытию крышки отсека</i> до 250*		
Возможность подогрева медицинских флаконов объемом, мл	<i>* Только в режиме «Time», при условии, что флакон или пакеты не будут мешать свободному закрытию крышки отсека</i>		
Суммарное количество датчиков температуры	6	12	18
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I		
Тип электропитания	От сети переменного тока		
Тип рабочей части	Тип B		
Возможность выбора режима разморозки: - по времени - с программным контролем температуры	режим «Time» режим «Auto»		
Диапазон рабочих температур теплоносителя: В режиме «Time» В режиме «Auto»	37-38°C 37-45°C Размораживатель контролирует температуру теплоносителя для поддержания температуры нагрева, чтобы температура пакета с продуктом (свежезамороженная плазма, криопреципитат, криоконсервированные препараты, в том числе стволовые клетки, с возможностью подогрева крови, компоненты крови, заменители крови и инфузионные растворы) не превышала 37°C		
Защита от перегрева теплоносителя, температуры выше 47°C	имеется		
Относительное отклонение действительного значения температуры теплоносителя от отображаемого на дисплее	5%		
Дискретность установления времени разморозки в режиме «Time»	1 мин		
Время выхода размораживателя на рабочую температуру теплоносителя 37-38°C при нормальных климатических условиях (без пакета с плазмой):	до 15 мин		
Возможность оттаивания цельной крови и продуктов крови по времени	имеется* <i>* Только в режиме «Time», при условии, что флакон или пакеты не будут мешать свободному закрытию крышки отсека</i>		
Возможность размораживания стволовых клеток	имеется*, ** <i>* Только в режиме «Time», при условии, что флакон или пакеты не будут мешать свободному закрытию крышки отсека</i>		

	** Руководствуйтесь местными клиническими протоколами оперативного и диагностического вмешательства при процедуре разморозки стенозных клеток.
Наличие датчика протечки	имеется
Наличие независимого управления для каждого отсека размораживателя	имеется
Наличие функции бережного размораживания плазмы	имеется
Наличие светозвуковой сигнализации начала/окончания процедуры размораживания и аварийных событий	имеется
Режим работы	непрерывный, не менее 24ч
Условия эксплуатации:	
Рабочая температура, °С	от +10 до +35
Относительная влажность воздуха, %	от 45 до 80 %
Атмосферное давление	от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.)
Степень защиты	IP 23
Уровень шума, дБА	Не более 50

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

В этой главе описываются основные меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с размораживателем. Эта информация относится, в основном, к безопасности:

- пациента,
- пользователя,
- оборудования.

Медицинское изделие содержит необходимые сведения по соблюдению требований безопасности, включая:

- а) информацию, необходимую для идентификации медицинского изделия, вариантов его исполнения, с целью безопасного совместного использования, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями);
- б) информацию о принципе работы изделия, его вариантов исполнения и комплектующих, и опасностях, связанных с работой медицинского изделия по назначению;
- в) информацию о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:
 - неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;
 - воздействия на функционирование размораживателя внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;
 - риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);
- г) предупреждения и/или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;
- д) информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

3.1 Меры безопасности при работе с размораживателем

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к классу I по ГОСТ IEC 61010-1.

Остаточные риски от использования размораживателя являются минимальными, если с размораживателем работает квалифицированный персонал.

Обязательно осмотрите упаковку размораживателя перед его применением. Не используйте размораживатель, если он и/или соединительные кабели повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте размораживатель, который имеет механические повреждения, дефекты или сигнализирует о своей неисправности.

Перед применением проверьте совместимость разъемов размораживателя.

Применение размораживателя должно полностью соответствовать своему прямому назначению.



Производитель гарантирует безопасность и надежность только в том случае, когда соблюдаются все рекомендации производителя по технике безопасности.



Приступайте к началу работы только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно рекомендации по мерам безопасности.



Обслуживание разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку у производителя.



Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.



Несанкционированные изготовителем изменения или модификация размораживателя могут вызвать изменение технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к снижению уровня безопасности размораживателя.

3.2 Опасность механических повреждений

Будьте внимательны в процессе работы с размораживателем избегайте падения, ударов и других механических воздействий на него.

Каждый раз перед использованием размораживателя, осмотрите его с целью обнаружения дефектов корпуса, пакета теплообменника, кабеля питания.

Проверяйте на наличие трещин, щелей и отверстий или других повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости внутрь размораживателя.

Регулярно проводите осмотр размораживателя для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств.

Берегите сетевой кабель от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от размораживателя допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.

Сетевой кабель рассчитан на постоянное подключение к размораживателю. По возможности, избегайте лишних переподключений.

3.3 Опасность возгорания

Никогда не располагайте размораживатель близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте размораживатель в месте, где возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямого солнечного света.

**ОПАСНОСТЬ!**

Во избежание возгорания пользователь должен:

- Не включать размораживатель, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- Удалить легковоспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить его.

После выполнения вышеупомянутых процедур, пользователь может включить размораживатель.

3.4 Электрическая опасность

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к классу I по ГОСТ IEC 61010-1.

**ОПАСНОСТЬ!**

Прикосновение к некоторым компонентам внутри корпуса размораживателя создает риск поражения электрическим током.

Не раскручивайте нижнюю часть размораживателя, чтобы избежать поражения высоким напряжением.

Тщательно соблюдайте меры по обеспечению безопасности в ходе проведения обследований, контрольно-профилактических и регулировочных работ.

**ОПАСНОСТЬ!**

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ
РАЗМОРАЖИВАТЕЛЯ БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ В
РОЗЕТКЕ ВНЕШНЕГО ПИТАНИЯ.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать размораживатель.

При необходимости ремонта обратитесь в сервисную службу производителя или к авторизованному дилеру.

Используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования;

При подключении сетевого кабеля к размораживателю он не должен быть подключен в розетку;

Запрещается подключать к электрическому разъему размораживателя и сетевому кабелю посторонние устройства;

Запрещается эксплуатация размораживателя при климатических условиях, отличных от требуемых;

Запрещается эксплуатация размораживателя без заземления;

Избегайте воздействия на разъемы размораживателя водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями размораживателя может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию;

Избегайте неоднократного переключения выключателя (вкл/выкл) размораживателя в течение короткого промежутка времени;

При обнаружении неисправностей выключите размораживатель (отключите размораживатель от электрической сети) и свяжитесь с сервисной службой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Размораживатель должен подключаться к отдельной розетке бытовой сети питания (230±23)В, (50)Гц переменного тока, имеющей заземление.

3.5 Биологическая опасность

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) необходимо соблюдать все предъявляемые к персоналу и оборудованию требования по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда держите корпус размораживателя (внутри и снаружи) в чистоте.

При очистке поверхностей размораживателя не используйте растворители и активные химические растворы!

3.6 Меры безопасности при установке размораживателя

- Электрический разъем размораживателя не должен подвергаться воздействию водяных брызг;
 - Размораживатель не должен быть установлен в помещении, где присутствует неблагоприятное влияние таких факторов как: чрезмерное давление, присутствие солей и серы в воздухе, высокая температура и влажность, пыль и прямой солнечный свет;
 - Не подвергайте размораживатель чрезмерной вибрации и ударам;
 - Не допускается применение размораживателя без пакета теплообменника или с поврежденным пакетом теплообменника;
 - Не допускается применение размораживателя при температуре окружающего воздуха выше +35 °С или ниже +10 °С и влажности воздуха ниже 45% или выше 80 %;
 - Размораживатель не должен устанавливаться там, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы;
 - Не допускается применение размораживателя в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
 - Не допускается применение размораживателя в условиях, не исключающих попадание струи воды на размораживатель в течение длительного времени;
 - Не допускается загружать в размораживатель емкости с объемом, количеством или массой, более чем указано в таблице 2.2;
 - Не допускается загружать в размораживатель емкости, которые препятствуют нормальному закрытию крышки прибора;
 - Запрещено вставлять пальцы или иные предметы между крышкой и корпусом размораживателя в режиме работы;
 - Запрещено облокачиваться на размораживатель или ставить на него любые предметы;
 - Запрещено загружать в размораживатель посторонние предметы;
- Удостоверьтесь, что напряжение электропитания и частота соответствуют указанным в руководстве по эксплуатации.

3.7 Риски при работе с размораживателем

В соответствии с отчетом по менеджменту рисков сделан следующий вывод:

Меры по управлению рисками, принятые на стадии разработки, производства и посредством информации по безопасности, позволили минимизировать потенциальные риски от применения размораживателя плазмы «PlasmaBox» и возможные последствия до приемлемого уровня. Общий остаточный риск является приемлемым согласно установленным критериям.

4 РАБОТА С РАЗМОРАЖИВАТЕЛЕМ

Включает информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации, включая:

- описание режима самодиагностики
- методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;
- информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, и его правильном применении.

4.1.1 Установка размораживателя

Установите размораживатель в нужном месте на ровную горизонтальную твердую поверхность, обеспечив свободное открытие крышки на угол не менее 90 градусов и доступ к заднему выключателю с электрическим разъёмом питания.



При установке размораживателя внимательно изучите главу 3 Руководства по эксплуатации.

Размораживатель «PlasmaBox L» должны поднимать, как минимум, 2 человека. При переноске держите устройство за нижний край или за ручки.

4.1.2 Подключение сетевого кабеля

При подключении сетевого кабеля к размораживателю, он не должен быть включен в сетевую розетку.

Кнопка включения сети на задней панели должна быть в положении "Выключено" (O). При подключении кабель необходимо держать за разъем. Кабель вставить до упора. Перед запуском размораживателя необходимо включить сетевой кабель в сетевую розетку, имеющую заземление.

«ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».

4.2 Запуск размораживателя

Работу с размораживателем плазмы можно разделить на несколько последовательных этапов:

- а) включение и самодиагностика размораживателя;
- б) режим преднагрева;
- в) установочный режим;
- г) загрузка пакета с замороженной плазмой;
- д) процесс разморозки;
- е) окончание процесса разморозки;
- ж) выключение размораживателя.

а) Переведите выключатель, расположенный на задней панели размораживателя, в положение "Включено" (I). После этого автоматически запустится режим самотестирования размораживателя – на передней панели управления каждого нагревательного отсека издастся звуковой сигнал, зажгутся все светодиодные индикаторы, на дисплее отобразится «888» и вновь издастся звуковой сигнал (см. рис. 4.2.1). Приблизительно через 1 секунду все индикаторы погаснут, индикатор «POWER» будет периодически мигать на каждом отсеке размораживателя – самотестирование завершено, размораживатель готов к запуску.



Рис. 4.2.1 Самотестирование размораживателя при подаче питания

4.3 Режим преднагрева

б) Для начала процесса преднагрева нажмите кнопку «POWER». На дисплее отобразится текущая температура теплоносителя, индикатор работы нагревателя и индикатор «POWER» будут гореть постоянно (см. рис. 4.3.1). При достижении рабочей температуры теплоносителя 37-38°C размораживатель перейдет в установочный режим. С возможностью выбора дальнейшего режима разморозки «Time» или «Auto». В режиме преднагрева от пользователя не требуется каких-либо действий.



Рис. 4.3.1 Размораживатель в режиме преднагрева

4.4 Установочный режим

в) В установочном режиме размораживатель готов к загрузке пакетов с замороженной плазмой или иной замороженной жидкостью. На дисплее отображается настраиваемое время разморозки или текущая температура теплоносителя (в зависимости от выбранного режима «Time» или «Auto»). Температура теплоносителя поддерживается автоматически 37-38°C до запуска процесса разморозки в режиме «Time» или «Auto». Режим выбирается нажатием кнопки «MODE»

В режиме «Time», на дисплее мигает выставляемое пользователем время разморозки. Время разморозки устанавливается в минутах кнопками «-» и «+». Дискретность установки времени разморозки в режиме «Time» составляет 1 минуту. При выборе времени, на панели управления подсвечиваются рекомендуемые объемы пакетов со свежемороженой плазмой (по умолчанию отображается время, выставленное при предыдущем процессе разморозки, горит индикатор «Last»).

В установочном режиме нажмите кнопку бережного перемешивания для включения или выключения перемешивания в процессе разморозки. Функцию бережного перемешивания можно включить или отключить в любой момент разморозки. Рекомендованные параметры разморозки и подогрева смотрите в разделе 5.

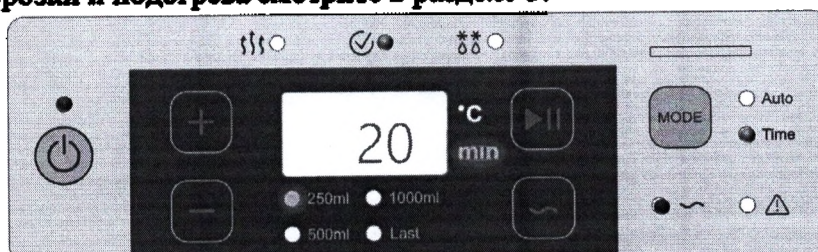


Рис. 4.4.1 Размораживатель в установочном режиме при выбранном режиме «Time»

- В режиме «Auto», на дисплее мигает текущая температура теплоносителя.



Рис. 4.4.2 Размораживатель в установочном режиме при выбранном режиме «Auto»



ВНИМАНИЕ!

В установочном режиме размораживатель непрерывно поддерживает рабочую температуру теплоносителя, что позволяет, при необходимости, незамедлительно приступить к процессу разморозки плазмы.

4.4.1 Загрузка пакетов в размораживатель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Загрузка пакетов с замороженным веществом или флаконов осуществляется, только когда размораживатель находится в установочном режиме или в режиме разморозки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При загрузке пакетов или флаконов с иными замороженными жидкостями руководствуйтесь местными инструкциями мед. учреждения и медицинскими протоколами по процессу их разморозки.

г) Откройте крышку отсека размораживателя. Разверните пакет теплообменника (см. рис. 4.4.3). Аккуратно уложите пакет с замороженной плазмой или иным веществом на подогретый пакет теплообменника в область расположения температурных датчиков (см. рис. 4.4.4-4.4.6). Слегка прижмите пакет и прикройте боковыми створками пакета теплообменника. Закройте крышку отсека.

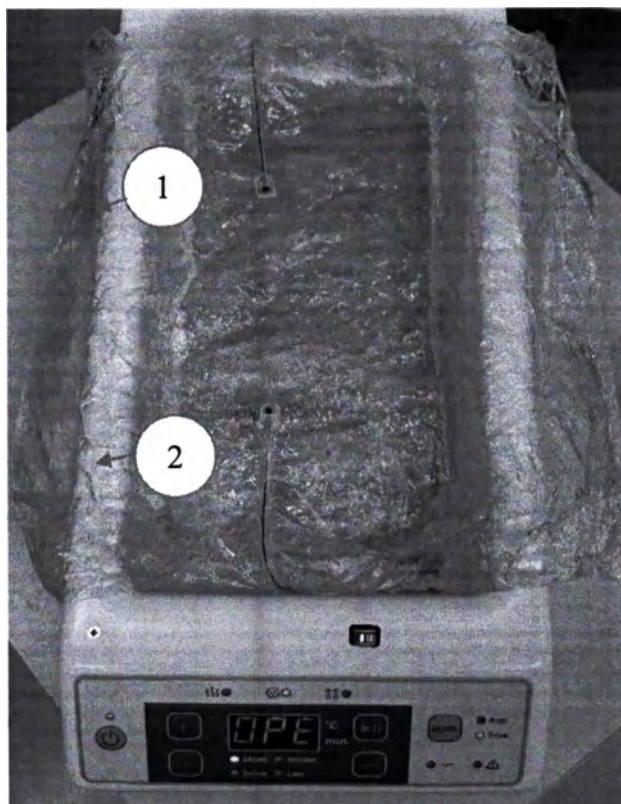


Рис. 4.4.3 Размораживатель PlasmaBox S с открытой крышкой и развернутым пакетом теплообменника

- (1) – температурный датчик №1
- (2) – температурный датчик №2



Рис. 4.4.4 Размораживатель PlasmaBox S с пакетом замороженной плазмы



Рис. 4.4.5 Прижатие пакета с замороженной плазмой



Рис. 4.4.6 Пакет с замороженной плазмой загружен в размораживатель

Допускается загрузка нескольких пакетов в режиме «Time» с замороженной плазмой в отсек размораживателя (см. таблицу 2.4). Допускается загрузка пакетов/флаконов с иными замороженными жидкостями и подогрев крови в режиме «Time». Рекомендованные параметры разморозки и подогрева смотрите в разделе 5.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В режиме «Auto» разрешается загружать только пакеты со свежезамороженной плазмой в отсек размораживателя. Для всех других случаев используйте режим «Time».

4.5.1 Запуск процесса разморозки в режиме «Time»

д) После установки времени в установочном режиме (кнопкой «MODE» выбран режим разморозки «Time») и загрузки пакета с замороженной плазмой, нажмите кнопку «START/STOP», и начнётся процесс разморозки.

После запуска процесса разморозки размораживатель анализирует наличие пакета/флакона с замороженной емкостью, на дисплее отображается «- - -». При отсутствии пакета с замороженной жидкостью на пакете теплообменника (или наличия теплого пакета с жидкостью, который не нуждается в разморозке) на дисплее отображается «EP» и подается звуковой сигнал.

В этом случае откройте крышку отсека размораживателя и загрузите пакет с замороженной плазмой (см. рис 4.4.6). После закрытия крышки процесс разморозки продолжится автоматически. Нагрев и отсчет времени при открытии крышки останавливаются и возобновляются после ее закрытия.

В процессе размораживания в режиме «Time», на дисплее постоянно отображается оставшееся время разморозки. Периодически отображается текущая температура между пакетом теплообменника и пакетом с замороженной плазмой (см. рис 4.5.1). В процессе разморозки перемешивание плазмы внутри пакета осуществляется с помощью бережного механического воздействия на пакет теплообменника, при активации соответствующей функции нажатием кнопки на панели управления.

Процесс разморозки может быть остановлен в любой момент нажатием кнопки «START/STOP» - размораживатель перейдет в установочный режим.

При повторном нажатии кнопки «START/STOP» процесс разморозки начнется заново.

Процесс разморозки продолжается пока не закончится обратный отсчет времени на дисплее.

Окончание процесса разморозки сопровождается подачей светозвуковых информационных сигналов размораживателем, на дисплее отображается «PPP».



Рис. 4.5.1 Размораживатель в режиме разморозки (пакет с замороженной плазмой внутри) при выбранном режиме «Time»



Рекомендованное время разморозки пакетов со свежемороженой плазмой и других жидкостей указано в разделе 5.



В случае выставления некорректного времени разморозки, например, для пакета с замороженной плазмой объемом 250мл установили время разморозки 50 минут. Температура между пакетом теплообменника и пакетом с плазмой может достигнуть 35°C, в этом случае размораживатель подаст звуковой сигнал, отключит нагреватель, на дисплее отобразится ошибка «E35». В этом случае откройте крышку размораживателя, извлеките пакет с плазмой, закройте крышку, нажмите и удерживайте кнопку «MODE» до момента сброса ошибки на дисплее, размораживатель перейдет в установочный режим.

4.5.2 Запуск процесса разморозки в режиме «Auto»

д) После выбора кнопкой «MODE» режима разморозки «Auto» в установочном режиме и загрузки пакета с замороженной плазмой нажмите кнопку «START/STOP», начнётся процесс разморозки.

После запуска процесса разморозки, размораживатель анализирует наличие пакета/флакона с замороженным веществом, на дисплее отображается «- - -». При отсутствии пакета с замороженным веществом на пакете теплообменника (или наличия теплого пакета с жидкостью, который не нуждается в разморозке) на дисплее отображается «EP»  и подается звуковой сигнал.

В этом случае откройте крышку отсека размораживателя и загрузите пакет с замороженной плазмой (см. рис 4.4.6). После закрытия крышки процесс разморозки продолжится автоматически. Нагрев теплоносителя при открытии крышки останавливается и возобновляется после ее закрытия.

В процессе размораживания в режиме «Auto» на дисплее постоянно отображается значение текущей температуры между пакетом плазмы и пакетом теплообменника (см. рис 4.5.2). В процессе разморозки перемешивание плазмы внутри пакета осуществляется с помощью бережного механического воздействия на пакет теплообменника, при активации соответствующей функции нажатием кнопки на панели управления.



Рис. 4.5.2 Размораживатель в режиме разморозки (пакет с замороженной плазмой внутри) при выбранном режиме «Auto»

Процесс разморозки может быть остановлен в любой момент нажатием кнопки «START/STOP» – размораживатель перейдет в установочный режим.

При повторном нажатии кнопки «START/STOP» процесс разморозки начнется заново.

В процессе разморозки в режиме «Auto», при достижении температуры 25°C между пакетом с плазмой и пакетом теплообменника, размораживатель периодически кратко оповещает

светозвуковой индикацией об отсутствии льда в пакете с плазмой (состояние Ice free), при необходимости получения такого состояния жидкой плазмы без льда пользователь может остановить процесс разморозки нажатием кнопки «START/STOP», открыть крышку и забрать пакет с размороженной плазмой.

Процесс разморозки в режиме «Auto» полностью завершается при достижении температуры 30°C между пакетом теплообменника и пакетом с плазмой, окончание процесса разморозки сопровождается подачей светозвуковых информационных сигналов размораживателем, на дисплее отображается «PPP».

4.6 Окончание процесса разморозки

е) После окончания процесса разморозки на дисплее отображается «PPP» и подается периодический светозвуковой информационный сигнал (см. рис.4.6.1-4.6.2).

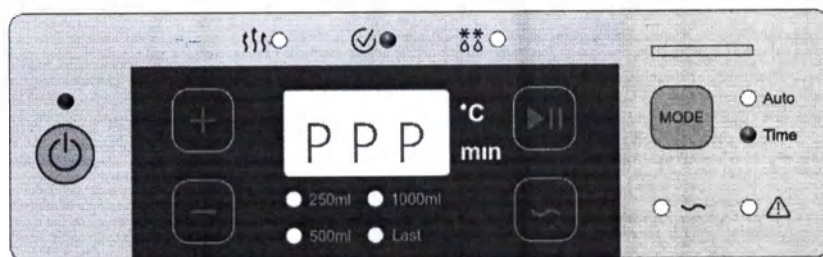


Рис. 4.6.1 Процесс разморозки в режиме «Time» завершен

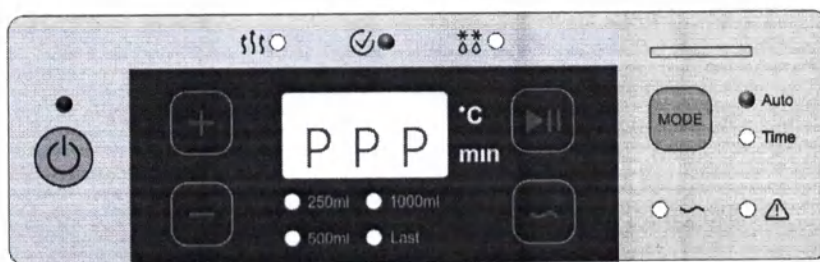
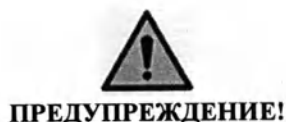


Рис. 4.6.2 Процесс разморозки в режиме «Auto» завершен

Нажмите кнопку «START/STOP» для подтверждения окончания процесса разморозки, тогда размораживатель перейдет в установочный режим.

Откройте крышку отсека размораживателя, аккуратно извлеките пакет с плазмой. Протрите пакет теплообменника микрофибровой салфеткой или мягкой тканью для удаления конденсата на поверхности пакета теплообменника.

При необходимости после окончания процесса разморозки и перехода в установочный режим размораживатель готов к новому запуску процесса разморозки.



После окончания процесса разморозки заберите пакет с размороженной плазмой (или иной жидкостью) для недопущения перегрева содержимого пакета.



В случае длительного нахождения пакета с плазмой в отсеке размораживателя, после окончания процесса разморозки температура между пакетом теплообменника и пакетом с плазмой может достигнуть 35°C, в этом случае размораживатель подаст звуковой сигнал, на дисплее отобразится ошибка «E35». В этом случае откройте крышку размораживателя, извлеките пакет с плазмой, закройте крышку, нажимайте и удерживайте кнопку «MODE» до момента сброса ошибки на дисплее, размораживатель перейдет в установочный режим.



Рекомендованное время разморозки пакетов с свежзамороженной плазмой и других жидкостей указано в разделе 5.

4.7 Выключение размораживателя

ж) Для корректного выключения размораживателя необходимо убедиться в отсутствии размораживаемых пакетов или флаконов во всех отсеках размораживателя. После этого необходимо перевести размораживатель в установочный режим и нажать кнопку «POWER» на каждом включенном отсеке размораживателя. Затем перевести переключатель на задней панели размораживателя в положение (O) «выключено», вынуть вилку из розетки 230 В, отключить кабель питания от размораживателя.



В установочном режиме размораживатель может работать непрерывно, поддерживая рабочую температуру теплоносителя 37-38°C, что позволяет при необходимости незамедлительно приступить к процессу разморозки плазмы.



Если не планируете использовать размораживатель в течение длительного промежутка времени, перенесите его в место хранения.

5 РЕКОМЕНДУЕМОЕ ВРЕМЯ РАЗМОРОЗКИ

5.1 Ориентировочные значения продолжительности нагрева при оттаивании свежемороженой плазмы

Во время выполнения процесса разморозки на дисплее отображается температура теплоносителя. Отображаемая температура не совпадает с температурой продуктов крови.

Продолжительность нагрева (например, время, необходимое размораживателю для оттаивания одного или трех пакетов в одном отсеке размораживателя одновременно) будет зависеть от ряда дополнительных факторов (таких, как начальная температура пакета с замороженной плазмой, температура теплоносителя, объем пакета со свежемороженой плазмой, выбор режима «Time» или «Auto»).

Ориентировочные значения, перечисленные в Таблице 5.1.2 (ориентировочная продолжительность нагрева в минутах до достижения как минимум 9°C, до состояния жидкой фракции (Ice Free) в каждом пакете со свежемороженой плазмой) и в Таблице 5.1.3 (ориентировочная продолжительность нагрева в минутах до достижения 33°C), применяются в нагревательном отсеке размораживателя, в условиях, указанных в Таблице 5.1.1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Плазму, кровь и стволовые клетки можно нагревать только в течение ограниченного периода времени! Не используйте размораживатель для длительного хранения этих продуктов в тепле!

Примерные условия:

Выбран режим «Time» или «Auto»

Функция бережного перемешивания включена (см. таблицу 2.2)

Размер пакета FFP (170 x 110 x 20) мм

Объем заполнения пакета FFP прил. 250 мл

Начальная температура пакета FFP: - 35°C

Наружная упаковка: нет

В установочном режиме рекомендуется использовать настройки, указанные в таблице 5.1.1

Таблица 5.1.1 – Условия разморозки

Вещ-во	Размеры пакета	Объем	Загружен 1 пакет	Загружено 2 пакета	Загружено 3 пакета*
Плазма	(170 x 110 x 20) мм без дополнительной упаковки	250 мл			

* - Допускается для экстренных ситуаций.

Таблица 5.1.2 – Приблизительная продолжительность нагрева в минутах до состояния жидкости «Ice free»

Температура теплоносителя	Количество пакетов со свежемороженой плазмой (см. таблицу 5.1.1)		
	1	2	3
37-38°C (режим «Time»)	20	20	25
37-45°C (режим «Auto»)	Авто 25°C	Авто 25°C	нет

Таблица 5.1.3 – Приблизительная продолжительность нагрева в минутах до 30-33°C

Температура теплоносителя	Количество пакетов со свежзамороженной плазмой (см. таблицу 5.1.1)		
	1	2	3
37-38°C (режим «Time»)	25	25	30
37-45°C (режим «Auto»)	Авто 30°C	Авто 30°C	нет

5.2 Ориентировочные значения продолжительности нагрева крови



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Плазму, кровь и стволовые клетки можно нагревать только в течение ограниченного периода времени! Не используйте размораживатель для длительного хранения этих продуктов в тепле!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Кровь и цельную кровь нельзя нагревать, если текущая рабочая температура устройства превышает 37-38°C. Используйте для подогрева только режим «Time».

Примерные условия:

Выбран режим «Time»

Функция бережного перемешивания выключена (см. таблицу 2.2)

Объем заполнения пакета крови прилб. 350-450 мл

Начальная температура пакета с кровью: 6°C

Наружная упаковка: нет

В установочном режиме рекомендуется использовать время подогрева 15 минут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Руководствуйтесь местными клиническими протоколами оперативного и диагностического вмешательства при процедуре подогрева крови.

5.3 Ориентировочные значения продолжительности нагрева стволовых клеток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Плазму, кровь и стволовые клетки можно нагревать только в течение ограниченного периода времени! Не используйте размораживатель для длительного хранения этих продуктов в тепле!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Кровь и цельную кровь нельзя нагревать, если текущая рабочая температура устройства превышает 37-38°C. Используйте для подогрева только режим «Time».

Примерные условия:

Выбран режим «Time»

Функция бережного перемешивания включена (см. таблицу 2.2)

Объем заполнения пакета крови прибл. 10-80 мл

Начальная температура пакета с кровью: -35°C

Наружная упаковка: нет

В установочном режиме рекомендуется использовать время подогрева пакета со стволовыми клетками (HPC) 2 минуты*.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Руководствуйтесь местными клиническими протоколами оперативного и диагностического вмешательства при процедуре разморозки стволовых клеток.

5.4 Ориентировочные значения продолжительности нагрева других материалов

Ориентировочное время нагрева и поддержания тепла неденатурированных инфузионных растворов и других материалов определяется самостоятельно медицинским персоналом, исходя из местных клинических протоколов и правил медицинских учреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подогрев неденатурированных инфузионных растворов и других материалов осуществлять только в режиме «Time» и при условии, что флакон или пакеты не будут мешать свободному закрытию крышки отсека.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ РАЗМОРАЖИВАТЕЛЯ

Содержит информацию для проверки правильности установки (монтажа) размораживателя и его готовности к безопасной эксплуатации, включая:

- содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию размораживателя;
- перечень предоставленных производителем (изготовителем) размораживателя сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;
- перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

6.1 Техническое обслуживание

6.1.1 Общие указания

К операциям технического обслуживания (далее – ТО) относятся:

- текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим размораживатель; текущее ТО проводится при подготовке размораживателя к использованию по назначению, непосредственно после его окончания, а также перед проведением планового ТО.
- плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной службы (организации), уполномоченной на проведение этих работ изготовителем размораживателя.



ВНИМАНИЕ!

Обслуживание разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку у производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы избежать воздействия статического электричества, ежемесячно протирайте размораживатель мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током, все процедуры проверки и технического осмотра следует проводить только при выключенном и обесточенном приборе. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, обратитесь в сервисную службу.

6.1.2 Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите размораживатель в чистоте. При очистке поверхностей размораживателя не используйте растворители и активные химические растворы!

Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства. При дезинфекции необходимо отключить размораживатель от электропитания!

Для очистки загрязненных поверхностей размораживателя применяется мягкая ткань, смоченная слабым раствором нейтрального моющего средства с низким содержанием щелочи и без хлора, типа «Прогресс», «Лотос» и т.п.

Обработку дезинфицирующими средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Протрите размораживатель снаружи. Откройте крышку размораживателя и аккуратно протрите пакет теплообменника и датчик протечки микрофибровой салфеткой или мягкой тканью, закройте крышку.



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите размораживатель в чистоте! При очистке поверхностей размораживателя не используйте растворители и активные химические растворы! Во время очистки будьте осторожны, не проливайте и не распыляйте жидкость в разъемы и технологические отверстия.

6.1.3 Текущее техническое обслуживание

Периодически следует проводить проверки:

- целостности оборудования;
- на наличие механических повреждений размораживателя, ослабления или отсутствие крепежа;
- разъемов и электрических кабелей на наличие механических повреждений, обрывов, порезов и потертостей, нарушающих изоляцию.

6.1.4 Плановое техническое обслуживание

Плановое ТО включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что размораживатель стабильно выполняет свои функции.

Плановое ТО позволяет своевременно выявлять изменения рабочих характеристик, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов размораживателя. Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации, режима работы. Проверки выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении, также следует проводить в случае сомнений в работоспособности.

ВНИМАНИЕ! Пакет теплообменника является расходным материалом, плановая замена осуществляется при техническом обслуживании один раз в год.

Замену пакета предполагается проводить один раз в год при проведении технического обслуживания сервисной службой производителя или уполномоченного производителем представителя (дилера). В случае выхода из строя пакета в период между интервалами технического обслуживания, допускается самостоятельно поменять его силами специалиста медицинского учреждения.

Для замены пакета с дистиллированной водой необходимо открыть крышку размораживателя и развернуть пакет чтобы были видны датчики температуры. Отсоединить датчики температуры (крепятся с помощью магнитов) от магнитов на пакете и достать пакет. В новый пакет необходимо налить 2,7 литра дистиллированной воды, линии на пакете не учитываются. Новый пакет с дистиллированной водой укладывается в размораживатель магнитами вверх, подсоединяются датчики температуры (примагничиваются), первой заворачивается сторона без пробки, затем с пробкой.

Чтобы получить достоверный результат, плановое ТО должно производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры. Плановое ТО рекомендуется проводить ежеквартально, но не реже одного раза в полгода. Плановое техническое обслуживание проводится в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

Возможные неисправности и методы их устранения представлены в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Таблица неисправностей

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания индикатор «POWER» не светится	Выход из строя предохранителя	Проверить состояние предохранителя, при необходимости произвести замену (п. 2.6).
	Отсутствие питания в сетевой розетке	Проверить состояние контактов, уровень источника питания
При включении или в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «OPE»	Открыта или не полностью закрыта крышка отсека размораживателя	Проверить плотное прилегание крышки. В случае постоянного возникновения ошибки обратитесь в сервисную службу
	Неисправен датчик закрытия крышки	
В процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «EP»	В отсеке размораживателя отсутствует пакет с замороженной жидкостью или лежит теплый пакет	Проверить наличие пакета с замороженной жидкостью, поправить местоположение пакета. В случае постоянного возникновения ошибки обратитесь в сервисную службу
При включении или в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E01»	Произошел сбой при подаче напряжения на внутренние цепи размораживателя или сработал защитный температурный датчик	Отключите размораживатель от сети питания 230 В на 4-5 минут и затем снова включите. В случае постоянного возникновения ошибки обратитесь в сервисную службу
При включении или в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E10»	Не подключен или неисправен датчик температуры нагревателя (радиатора)	Обратиться в сервисную службу
При включении или в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее	Не подключен или неисправен датчик температуры теплоносителя №1	Обратиться в сервисную службу

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
высвечивается код ошибки «E11»		
При включении или в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E12»	Не подключен или неисправен датчик температуры пакета теплообменника №1	Обратиться в сервисную службу
При включении или в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E13»	Не подключен или неисправен датчик температуры пакета теплообменника №2	Обратиться в сервисную службу
При включении или в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E14»	Не подключен или неисправен датчик температуры теплоносителя №2	Обратиться в сервисную службу
В процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E15»	Ошибка выхода на температуру 37 °C в течение 15 минут	Ошибка «E15» сбрасывается длительным удержанием кнопки «MODE», для возвращения в установочный режим. Проверьте условия эксплуатации изделия, переместите размораживатель в условия, соответствующие данному руководству. В противном случае обратитесь в сервисную службу
При включении или в процессе нагрева подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E17»	Ошибка/срабатывание датчика протечки	Протрите насухо микрофибровой салфеткой датчик протечки. В противном случае обратитесь в сервисную службу
При включении подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E18»	Неисправность пленочной клавиатуры	Отключите размораживатель от сети питания 230 В на 4-5 минут и затем снова включите. В случае постоянного возникновения ошибки обратитесь в сервисную службу
В процессе нагрева или после процесса разморозки подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E35»	Перегрев пакета теплообменника в процессе разморозки >35°C**. Выбрано некорректное время разморозки, либо пакет с плазмой длительное время лежит после разморозки, см. раздел 5.	Ошибка «E35» сбрасывается длительным удержанием кнопки «MODE», для возвращения в рабочий режим
В процессе нагрева или после процесса разморозки подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E35»	Перегрев теплоносителя >47°C	Отключите размораживатель от сети питания 230 В на 4-5 минут и затем снова включите. В случае постоянного возникновения ошибки обратитесь в сервисную службу

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
дисплей высвечивается код ошибки «E47»		
При включении подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E98»	Предыдущее состояние – некорректное отключение питания размораживателя	Ошибка «E98» сбрасывается длительным удержанием кнопки «MODE», для возвращения в рабочий режим
При включении или в процессе работы подается звуковой сигнал, и на дисплее высвечивается код ошибки «E99»	Сервисное сообщение	Необходимо провести сервисное обслуживание – свяжитесь с сервисной службой

Необходимо использовать только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования. При подключении сетевого кабеля к размораживателю, он должен быть отключен от сетевой розетки.

После аварийного события, при выключении питания размораживателя на задней панели и последующего его включения (при нажатии кнопки «POWER»), работоспособность прибора должна восстанавливаться.

6.2 Ремонт изделия и сервисное обслуживание

Изделие является ремонтпригодным.

При необходимости ремонта, замены пакета теплообменника или сервисного обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю на территории страны, где используется размораживатель, в сервисную службу производителя или к авторизованному дилеру.

7 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка изделия и упаковки (включая транспортную тару) должна включать принятые при эксплуатации, хранении и транспортировании международные символы (см. п.7.1) и надписи на русском языке, указанные в сопроводительных документах.

7.1 Графические символы, используемые для маркировки изделия и упаковки

Символ	Значение
	Символ «Наименование и адрес производителя»
	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Осторожно»
	Символ «Соблюдать сопутствующие документы»
	Символ «Степень защиты оболочки»
	Маркировка указывает на соответствие продукции типа В согласно стандарту IEC 60601-1. Уровень защиты от электроудара
	Символ «Предел температуры»
	Символ «Диапазон влажности»
	Символ «Ограничение атмосферного давления»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Хрупкое изделие»
	Символ «Этой стороной вверх»
	Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»
	Графическое обозначение производителя
	Обращаться с осторожностью
	Надпись: «Сделано в Беларуси»
	Надпись: «Без заземления не использовать»
	<i>*Дополнительно на маркировке медицинского изделия, после получения регистрационного удостоверения, указывается номер и дата регистрационного удостоверения</i>

7.2 Маркировка изделия

Маркировка на органах управления и индикации изделия должна быть четкой и соответствовать их функциональному назначению.

Маркировка должна быть разборчива. На каждом изделии должна располагаться маркировка, на которой должны быть указаны:

- Наименование размораживателя и варианта исполнения.
- Порядковый номер по системе нумерации изготовителя (серийный номер экземпляра изделия).
- Год и месяц изготовления экземпляра изделия.
- Номинальное напряжение и частота питающей сети.
- Максимальная потребляемая мощность.
- Наименование и адрес производителя/изготовителя.
- Графическое обозначение производителя (при необходимости).
- Надпись: «Сделано в Беларуси».
- Графический символ обращения к Руководству по эксплуатации.
- Графический символ рабочей части типа В.
- Графический символ степени защиты (оболочками) изделия.

7.3 Пломбирование

Размораживатель опломбирован саморазрушаемой plombой, которая находится в местах расположения крепежных винтов корпуса.



Повреждение гарантийной пломбы лишает бесплатного гарантийного обслуживания и ремонта

7.4 Упаковывание изделия

Размораживатель, его составные части и комплектующие, эксплуатационная документация должны быть упакованы в транспортную тару. Эксплуатационная документация должна быть упакована в водонепроницаемый пакет. Количество и вид упаковки согласовывается с заказчиком или определяется комплектом поставки.

Допускается использовать упаковочную тару, обеспечивающую защиту изделия во время транспортирования и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ. Каждый комплектующий элемент отдельно упакован и находится в транспортной упаковке вместе с основным модулем.

Всё изделие для транспортировки упаковывается в один картонный или фанерный ящик. Размеры транспортной упаковки указаны в таблице 2.1. Размеры и высота зависят от поставляемого варианта исполнения изделия. Изделие в фанерном ящике может размещаться на одном поддоне (паллете).

7.5 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- Наименование изделия и его варианта исполнения.
- Порядковый номер по системе нумерации изготовителя (серийный номер экземпляра изделия).
- Год и месяц изготовления экземпляра изделия.
- Наименование, адрес и обозначение производителя/изготовителя.
- Габаритные размеры транспортной упаковки (длина, ширина и высота), в сантиметрах.
- Массы брутто, в килограммах.

- Условия хранения, в том числе соответствующие графические манипуляционные знаки (см.п.7.1).
- Манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно!», «Беречь от влаги», «Верх» (см.п.7.1).
- Дополнительную информацию, связанную с транспортировкой изделия, информационные надписи и обозначения.

8 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Условия эксплуатации изделия

Электрическое питание изделия осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 230 В и частоты 50 Гц, с заземлением.

Изделие, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ 20790. В процессе и/(или) после механических воздействий размораживатель обладает вибропрочностью для изделий группы 2 по ГОСТ 20790.

Степень защиты оболочками изделия должна быть не ниже IP 23. По устойчивости к климатическим воздействиям на изделие при эксплуатации:

- температура окружающей среды от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %;
- атмосферное давление от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.).

8.2 Транспортирование изделия

Изделие следует транспортировать в транспортной упаковке в закрытом вагоне или контейнере:

- температура окружающей среды от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха от 10 до 98 %;
- атмосферное давление от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.).

В транспортной упаковке изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании для изделий группы 5 по ГОСТ 15150.

8.3 Хранение изделия

Температура окружающей среды от -50 до +40 °С;

Относительная влажность воздуха от 10 до 100 %;

Атмосферное давление от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.).



Обязательно должны соблюдаться требования действующих норм и правил пожарной безопасности. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается!

9 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работоспособность изделия при соблюдении требований эксплуатации, хранения, транспортирования, указанных в эксплуатационной документации.

Срок эксплуатации изделия составляет 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты производства до момента ввода изделия в эксплуатацию, при соблюдении условий хранения.

В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет, в случае необходимости, ремонт или замену изделия/составных частей изделия при наличии накладной или иного документа, по которому получено изделие, гарантийного талона и фирменной упаковки изделия, в том числе через уполномоченного представителя производителя в стране использования размораживателя.

Условия гарантийного обслуживания изделия:

- а) Гарантийное обслуживание производится только при наличии неповрежденной гарантийной пломбы на изделии!
- б) Оплата и доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется Клиентом самостоятельно.
- в) Перед отправкой товара в ремонт его необходимо продезинфицировать, составить акты о выявленных дефектах и дезинфекции. В случае, если неисправность не подтвердится, или товар поступит без сопроводительных актов – он возвращается производителем потребителю без ремонта и продления гарантийного срока.
- г) В течение гарантийного срока производитель, в случае обнаружения неисправности изделия, возникшего по его вине, обязуется произвести бесплатный ремонт либо замену изделия. Гарантия не распространяется на пакет теплообменника и сетевой кабель, которые являются расходными материалами.
- д) Ремонт либо замена неисправных изделий производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в приобретенной комплектации на гарантийный ремонт.

Во время ремонта гарантийный срок увеличивается на время нахождения товара в ремонте. По окончании ремонта, изделие должно храниться на складе не более 3 (трех) месяцев. По истечении этого срока сервисная организация вправе выставить потребителю счёт за хранение товара.

Изделие не принимается на гарантийное обслуживание, и гарантийные обязательства продавца прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:

- в случаях, связанных с неправильной либо небрежной эксплуатацией, транспортировкой, хранением изделия/составных частей изделия, которые повлекли за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствия элементов конструкций изделий;
- при наличии следов самостоятельного ремонта либо внесения изменений в конструкцию;
- в случаях повреждений или следов переклеивания гарантийных пломб, наличия посторонних стикеров и наклеек, которые закрывают собой уже имеющиеся пломбы или наклейки производителя, или продавца, задиры и повреждения стикеров, контрольных и герметизирующих лент, пломб;
- в случаях наличия следов жизнедеятельности насекомых или животных, а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;
- выявленное при ремонте несоответствие требованиям и условиям эксплуатации, предъявляемым к изделию/составным частям изделия;
- отказ, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц, как в плане проявившихся технических неисправностей, так в плане неаккуратного и небрежного обращения с изделием.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным изделием.

Производитель не несёт ответственности за упущенную выгоду, вызванную выходом из строя поставленного товара.

При получении товара покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде товара. Претензии предъявляются только перед вводом изделия/составных частей изделия в эксплуатацию. При обнаружении данных указанных недостатков после ввода в эксплуатацию, претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

По любым техническим вопросам можно проконсультироваться у уполномоченного представителя, либо непосредственно у производителя по тел. +375 17 375 58 42.

В случае отказа в работе или неисправности, в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание заявку на ремонт (замену) с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер размораживателя (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен размораживатель;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

Критерием предельного состояния изделия является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия, соответствующие его представленной конструкции, и не изменяющие его принцип действия и основные технические параметры.

Производитель гарантирует безопасность и надежность только в том случае, когда соблюдаются рекомендации производителя по технике безопасности (см. раздел 3).

После гарантийного срока услуги по ремонту и замене размораживателя и его частей осуществляются по установленным ценам изготовителя, действующим на момент обращения потребителя.

Изготовитель по окончании гарантийного срока в течение всего срока службы изделия производит ремонт и техническое обслуживание изделия на договорной основе.

10 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы размораживатель утилизируется.
Изделие утилизируется по классу А согласно СанПин № 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.
Возможна утилизация изделия на площадке производителя.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Размораживатель плазмы «PlasmaBox _».

Заводской номер _____.

Соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации
ОТК предприятия _____.
(число, месяц, год, подпись)

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Размораживатель плазмы «PlasmaBox _».

Упакован в соответствии с технической документацией.

Упаковку произвел _____.
(число, месяц, год, подпись)

13 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Размораживатель требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в разделе 13 настоящего документа.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу размораживателя.

Размораживатель не должен находиться рядом или на другом приборе. Если этого нельзя избежать, заранее нужно проверить его работу в данных условиях.

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых ОДО «ТахатАкси», в качестве запасных частей может привести к увеличению помехозащиты и уменьшению помехоустойчивости размораживателя.

Размораживатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Таблица 13.1 – Классификация использования изделия по электромагнитным свойствам

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Условия использования
Группа, к которой относится изделие СИСПР 11	Группа 1	Размораживатель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится изделие по СИСПР 11	Класс В	Размораживатель пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Таблица 13.2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь аппарата должен гарантировать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 61000	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатический разряд (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	± 4 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 4 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 1 кВ – для линии электропитания	± 1 кВ – для линии электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовой обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовой обстановки

	«провод-земля»		
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по ИЭС 61000-4-11	Провалы: - испытательное напряжение равно 70% U_n для 25 периодов; - испытательное напряжение равно 0% U_n в течение 1 периода. Прерывания: - испытательное напряжение равно 0% U_n для 250 периодов.	Провалы: - испытательное напряжение равно 70% U_n для 25 периодов; - испытательное напряжение равно 0% U_n в течение 1 периода. Прерывания: - испытательное напряжение равно 0% U_n для 250 периодов.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовой обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня			
Внимание! Требования на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным электромагнитным полем, не применяются ко входным портам электропитания постоянного тока, сигнальным портам, портам межблочных соединений.			
Внимание! На устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю проверяется порт корпуса.			

Таблица 13.3 – Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК IEC 61000	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитным полем по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2 ГГц	3В 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частоты**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2 – Данные руководящие указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.			
** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.			
Внимание! Квазипиковое и среднее значения напряжения радиопомех на сетевых зажимах проверяется от частоты 150 кГц до частоты 30 МГц.			
Внимание! Напряжение радиопомех измеряется между зажимом фазного провода и эталонным заземлением измерительной схемы (L1) и между зажимом нейтрального провода и эталонным заземлением (N).			

Таблица 13.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами, и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами, и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,2 м	0,2 м	0,3 м
0,1	0,4 м	0,4 м	1,6 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P , Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечание 1 – Для 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частоты.			
Примечание 2 – Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

14. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Индивидуальный предприниматель Салимгареев Владислав Вадимович
198330, г.Санкт-Петербург, Ленинский пр-кт, дом 95, корпус 2, квартира 557

Телефон: +7 926 114 4371

15. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РУКОВОДСТВЕ

Таблица 8 Описание версий руководства по эксплуатации

Версия	Описание	Автор изменений	Дата изменений
1.00	Создание руководства	Павлов	02.12.2021
1.01	4.1.1 -Добавление информации о перемещении устройства, общие стилистические исправления	Павлов	20.05.2022
1.02	Общие исправления	Пашкилевич	08.08.2022
1.03	Общие исправления	Павлов	01.03.2024

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОДО «ТахатАксис», пр.Ромосовского, 166, пом.1Н
 220101, г.Минск, РБ
 +375 17 375 58 46, +375 17 375 58 42,
 service@tahat.by

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**Размораживатель плазмы PlasmaBox ____»**

 (число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Изделие полностью соответствует чертежам, характеристике и требованиям технических нормативных правовых актов.

Гарантийный срок эксплуатации размораживателя не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не более 36 месяцев с момента отгрузки.

ОТК предприятия

 М.П.

 (дата получения изделия на складе изготовителя)

 (должность, ФИО)

 М.П.

 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

 (должность, ФИО)

 М.П.

 (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

 (должность, ФИО)

 М.П.

 (дата ввода размораживателя «PlasmaBox» в эксплуатацию)

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название стандарта
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013	БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 12.1.002-84	Электрические поля промышленной частоты. Допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах
ГОСТ 12.1.050-86	Система стандартов безопасности труда. Методы измерения шума на рабочих местах
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, комплексы и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
СанПиН 2.1.8.12	Гигиенические требования к шуму, создаваемому изделиями медицинской техники в помещениях организаций здравоохранения, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 12.12.2005 № 217
—	«Специфические санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации объектов, являющихся источниками неионизирующего излучения», утвержденные Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 04.06.2019 № 360.
—	Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Гигиенические требования к электромагнитным полям в производственных условиях», утвержденные Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2010 № 69.
—	Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 128 от 16.12.2013
—	Санитарные нормы и правила «Требования к электромагнитным излучениям радиочастотного диапазона при их воздействии на человека». Гигиенический норматив «Предельно допустимые уровни электромагнитных излучений радиочастотного диапазона при их воздействии на человека», утвержденные Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.03.2015 № 23.
—	Гигиенический норматив «Показатели микроклимата производственных и офисных помещений», утвержденный Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.04.2013 № 33.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Настоящий документ пронумерован,
прошнурован и скреплен подписью
уполномоченного лица на 55 (пятидесяти
пяти) листах.

Директор

ОДО «ТэхтАксі»



С.Д. ШМЫК