



014135-0011/2

海尔生物医疗 附加证明书
斯

240016135

2024.11.2

1/2

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

741873

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/H03790

兹证明：在所附文件上的青岛海尔生物医疗股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员:

孙丹凤

Authorized
Official:

Sun Danfeng

日期: 2024年12月02日

(Date: Dec. 02, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Haier Biomedical

Operation Manual

Plasma blast Freezer

Model: XSD-24FL



Approved

Wang Guangsheng, director of overseas department

Date: 28.11.2024





本附加证明书仅能在中华人民共和国境内使用。如需在国外使用，请向中华人民共和国驻外使领馆或外交部领事司申请办理。本附加证明书的有效性依赖于其所附公证书的有效性。如公证书无效，本附加证明书亦无效。本附加证明书的有效性由中华人民共和国外交部领事司负责。本附加证明书的有效性由中华人民共和国外交部领事司负责。本附加证明书的有效性由中华人民共和国外交部领事司负责。



11458451



1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by
孙丹强
Sun Danyang

3. 签署人身份
acting in the
capacity of
法定代表人
Authorized Representative

4. 签署人姓名
has been
identified as
孙丹强
Sun Danyang
中国对外友协办公室主任
Director of the China Federation of Friendship Associations

证明 Certified

5. 签署日期
at
the
2024年11月03日
November 03, 2024

7. 签署人
by
孙丹强
Sun Danyang
山东省外事办公室
Foreign Affairs Office of Shandong Province

8. 附加证明书编号
No
证字第24370030172号

9. 签发机关
Seal/Stamp
山东省外事办公室
Foreign Affairs Office of Shandong Province

10. 签名
Signature
孙丹强



Haier

Руководство по эксплуатации Быстрозамораживатель XSD-24FL для плазмы крови



Содержание

1. Введение	5
2. Наименование	5
3. Производитель	5
4. Место производства медицинского изделия.....	5
5. Уполномоченный представитель производителя.....	5
6. Назначение	5
7. Область применения	5
8. Потенциальные пользователи	6
9. Показания	6
10. Противопоказания	6
11. Побочные эффекты.....	6
12. Описание и принцип действия	6
13. Объем	6
14. Комплектация (комплект поставки)	8
14.1 Дисплей.....	8
14.2 Кабель питания	8
14.3 Аналоговый датчик рt100, для измерения температуры замораживания	9
14.4 Мешок-имитатор для измерения центральной температуры, 500мл	9
14.5 Уплотнительная лента.....	10
14.6 Поддон для размещения и подготовки мешков плазмы крови	11
15. Общие инструкции по технике безопасности	12
15.1 Меры предосторожности	13
16. Подключение питания	15
16.1 Терминал.....	15
17. Плазмы крови.....	16
17.1 Производство	16
17.2 Качество	16
18. Эксплуатация аппарата.....	16
18.1 Безопасность в использовании	17
19. Применение совместно с другими медицинскими изделиями	17
20. Монтаж	17
20.1 Условия установки.....	17
20.2 Транспортировка.....	18
20.3 Транспортировка на открытом воздухе (вне помещения).....	18
20.4 Транспортировка в помещении	18

20.5 Условия хранения и транспортировки.....	18
20.6 Монтаж	18
20.7 Проводка кабеля.....	19
21. Программное обеспечение	19
21.1 Загрузочный экран.....	19
21.2 Параметры	20
21.3 Стандартный интерфейс	21
21.4 Пошаговая инструкция.....	22
21.4.1 Включение быстрозамораживателя и очистка холодных пластин	22
21.4.2 Запуск быстрозамораживатель и предварительное охлаждение.....	22
21.4.3 Загрузка быстрозамораживателя	24
21.4.4 Запускаем процесс заморозки	26
21.4.5 Извлечение мешков с плазмой из камеры	27
21.5 Разморозка.....	28
21.6 Поиск и экспорт	30
21.6.1 Поиск и экспорт данных.....	30
21.6.2 Диаграмма температуры.....	30
21.7 Блокировка	31
22. Регулирование верхней охлаждающей пластины	32
23. Выключение	32
24. Индикатор неисправности	33
24.1 Система охлаждения.....	33
25. Безопасность	34
26. Индивидуальная защита	34
27. Очистка и дезинфекция.....	34
28. Технические характеристики	36
29. Электробезопасность	38
29.1 Сбоя.....	38
30. Сброс защитного элемента	38
31. Транспортировка и хранение	39
31.1 Упаковка	39
31.2 Проверка при доставке	39
32. Маркировка	39
33. Описание символов размещенных на изделии	40
34. Запчасти и аксессуары	41
35. Обслуживание.....	41

36. Гарантия	42
37. Утилизация.....	42
38. Защита окружающей среды.....	43
39. Перечень стандартов	43
40. Версия руководства.....	44

1. Введение

Качество Haier всегда достойно вашего доверия.

Авторское право©

Руководство по эксплуатации защищено авторским правом. Соответствующие права, в частности: даже если часть контента перепечатана, фотопечатана или подвергнута цифровой последующей обработке или копированию, разрешено только с получением письменного согласия компании. Это правило не распространяется на воспроизведение и использование руководства на заводе Haier. Все переводы на иностранные языки выполняются в соответствии с руководством по эксплуатации на китайском языке.

2. Наименование

Быстрозамораживатель XSD-24FL для плазмы крови (далее по тексту также – быстрозамораживатель, XSD-24FL, аппарат).

3. Производитель

Циндао Хайер Биомедикал Ко., Лтд. (Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd.)

Адрес места нахождения юридического лица: No. 280 Feng Yuan Road, High-tech Zone, Qingdao, 266109, P.R. China (Китай)

4. Место производства медицинского изделия

Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd.

No. 280 Feng Yuan Road, High-tech Zone, Qingdao, 266109, P.R. China (Китай)

5. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Дельрусом»

Адрес места нахождения юридического лица: 121108, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Фили-Давыдково, ул. Ивана Франко, д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34

Телефон: +7 (495) 120-77-44

e-mail: office@delrus.com

6. Назначение

Быстрозамораживатель предназначен для использования с целью быстрой заморозки мешков с плазмой крови до температуры -30°C.

7. Область применения

Быстрозамораживатель используется для быстрой заморозки продуктов плазмы на станциях крови или в медицинских учреждениях.

8. Потенциальные пользователи

Медицинское изделие предназначено для использования медицинскими работниками. Никаких предварительных знаний или опыта использования не требуется. Операторы должны быть должным образом обучены уполномоченным представителем производителя.

9. Показания

Не применимо

10. Противопоказания

Отсутствуют

11. Побочные эффекты

Отсутствуют

12. Описание и принцип действия

Описание

Аппарат состоит из корпуса, холодильной системы, трансмиссионной системы, системы управления

Принцип действия

Тип замораживания в быстрозамораживателе плазмы – контактный. С использованием двух пластин, верхней (подвижной) и нижней, которые во время работы образуют на поверхности низкотемпературную зону. Путем контакта низкотемпературных охлаждающих пластин с мешком с плазмы происходит замораживание мешка. Из-за высокой эффективности замораживания, применяется двухступенчатая парокомпрессионная система.

13. Объем

Аппарат позволяет загрузить:

24 мешка (далее по тексту также – «пакетов») плазмы по 500 мл

16 мешков (далее по тексту также – «пакетов») с плазмой по 1000 мл

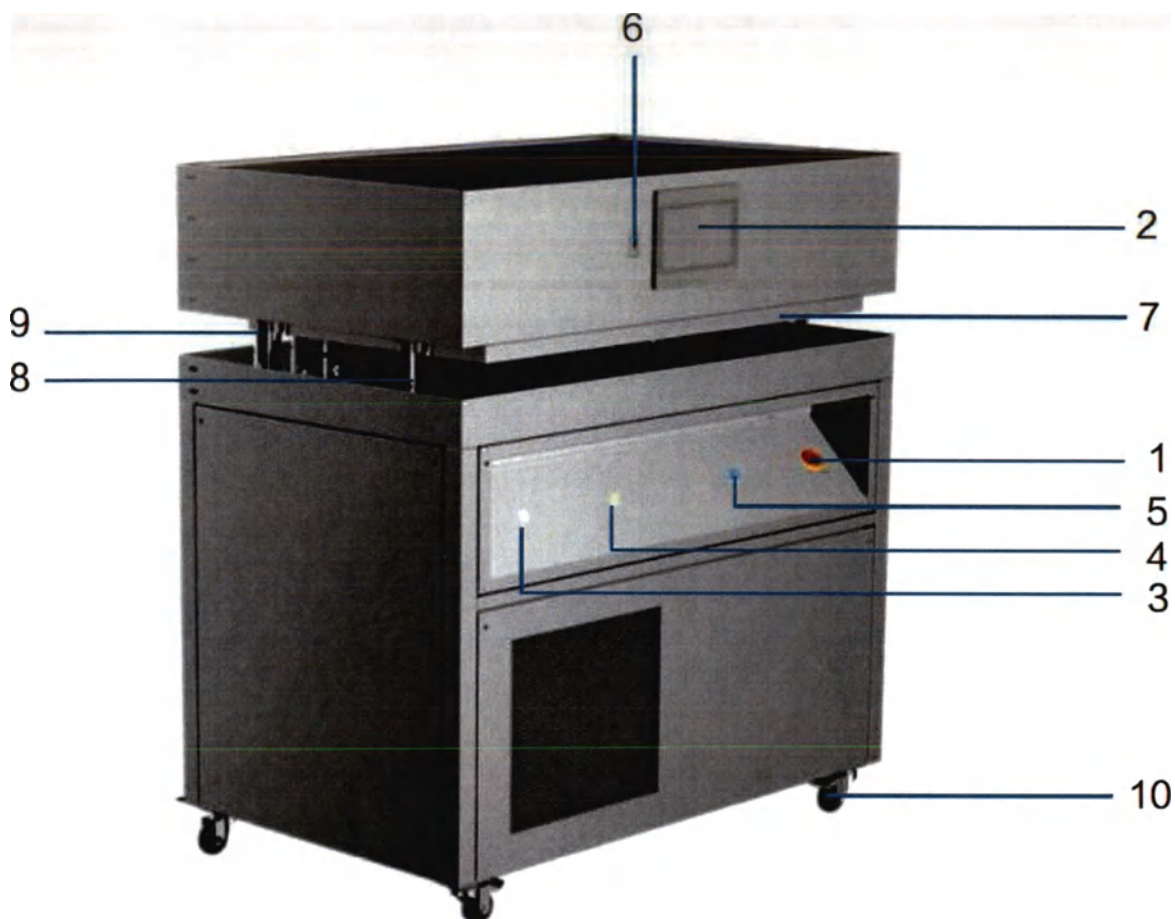


Рисунок 1 – Общий вид аппарата

Обозначения в этом разделе действительны для всех изображений в руководстве по эксплуатации

Расположение	Часть
1	Выключатель питания
2	Дисплей
3	Зуммер
4	Желтая кнопка «Закрывать/Размораживать»
5	Синяя кнопка «Закрывать/Охладить»
6	Интерфейс для экспорта данных
7	Планка уплотнителя
8	Направляющий стержень
9	Направляющая труба холодильного трубопровода
10	Колесо



Аппарат является передвижным. Перед перемещением аппарат необходимо отключить. Перемещать аппарат во время его работы категорически запрещается.

14. Комплектация (комплект поставки)

После распаковки проверьте комплектность аппарата и отсутствие повреждений при транспортировке. В случае любого повреждения или отсутствия какой-либо детали, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в вашем регионе.

Быстрозамораживатель XSD-24FL для плазмы крови, в составе:

1. Быстрозамораживатель XSD-24FL для плазмы крови – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Аналоговый датчик pt100, для измерения температуры замораживания – 1 шт.
4. Мешок-имитатор для измерения центральной температуры, 500мл. – 1 шт.
5. Уплотнительная лента – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Тележка для транспортировки поддонов (при необходимости) – 1 шт.
8. Поддон для размещения и подготовки мешков плазмы крови (при необходимости) – 1 шт.

Кроме того, во время доставки необходимо выполнить проверку по заказу на поставку.

14.1 Дисплей

Дисплей, оснащенный функцией графического отображения, может отображать фактическую температуру процесса (аналоговый датчик, верхняя и нижняя холодильная плита), а также дополнительную информацию о рабочем состоянии.

14.2 Кабель питания



Предназначен для подключения аппарата к электросети.

Длина кабеля – 2,5 метра ($\pm 10\%$)

14.3 Аналоговый датчик pt100, для измерения температуры замораживания (Далее по тексту - Аналоговый датчик)

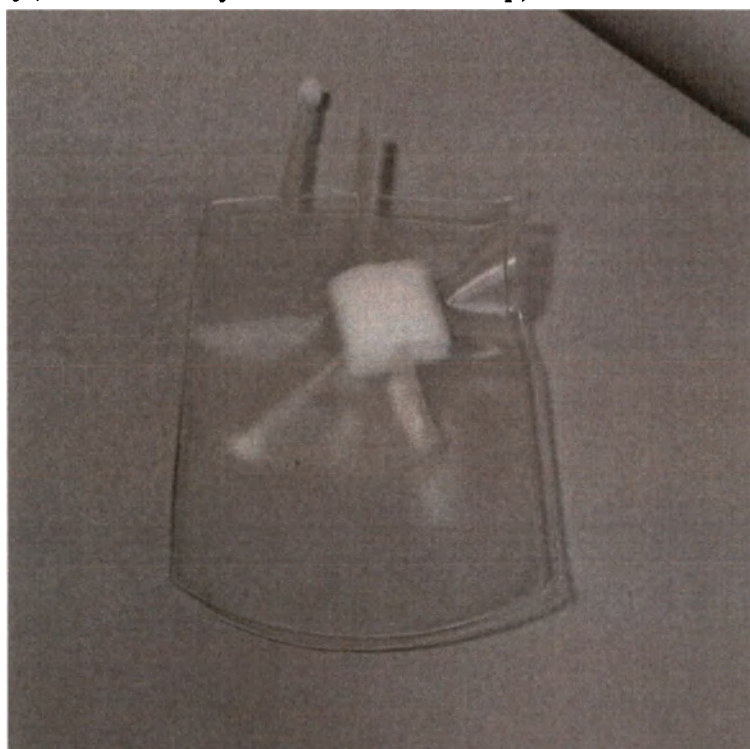


Аналоговый датчик входит в комплект поставки. Аналоговый датчик можно использовать в качестве эталона для измерения температуры процесса замораживания.

Аналоговый датчик необходимо подключить к соответствующему интерфейсу (разъему) на панели управления.

Температура аналогового датчика отображается в температурном поле дисплея. Если аналоговый датчик не подключен к аппарату, значение температуры не будет отображаться. Датчик определяет диапазон температур от -80 °C до 50 °C

14.4 Мешок-имитатор для измерения центральной температуры, 500мл (Далее по тексту – Мешок - имитатор)



Мешок-имитатор (который имитирует мешок с плазмой) предназначен для измерения центральной температуры. Мешок-имитатор имеет внутреннюю структуру

позиционирования датчика температуры для эталонного тестирования и совместим с аналоговым датчиком. Вместо плазмы его можно заполнить 0,9% физиологическим раствором.

Объем наполнения должен соответствовать объему других мешков с плазмой с допустимой разницей не более 6%.

Объем мешка – 500мл.

Риск разрыва.



Материал мешка теряет эластичность при низких температурах. Глубоко замороженные мешки могут быть повреждены при малейшем прикосновении. Такие мешки протекнут и их больше нельзя будет использовать. Поэтому обращайтесь с ними осторожно.

14.5 Уплотнительная лента



Уплотнительная лента используется для обеспечения герметичности и предотвращения утечек при замораживании и хранении плазмы. Лента обеспечивает термоизоляцию, что помогает поддерживать низкую температуру внутри устройства. Уплотнительная лента может уменьшить образование конденсата, что важно для сохранения качества плазмы.

14.6 Поддон для размещения и подготовки мешков плазмы крови

(Далее по тексту – поддон)



Поддон используются для размещения и подготовки мешков с плазмой вне быстрозамораживателя.

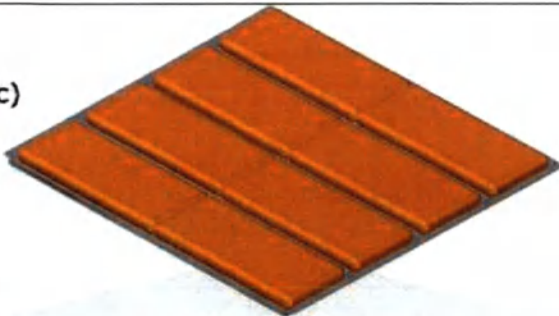
Длина, ширина, высота поддона: 1107×565×12 мм.



Меньше времени простоя и больше времени заморозки.

Использование поддонов позволяет сократить временной интервал между двумя процессами замораживания, но это также увеличит необходимое время замораживания. Время замораживания плазмы крови будет увеличено из-за дополнительной массы полки и теплового сопротивления теплопередачи

На поддон можно разместить мешки с плазмой крови двух размеров, мешки емкостью 500 и 1000 мл.

a) 	b) 
Пустой поддон	Поддон полностью заполненный мешками емкостью 500 мл
c) 	
Поддон полностью заполненный мешками емкостью 1000 мл	

Поддон можно использовать для подготовки мешков с плазмой вне камеры быстрозамораживателя.

Загруженный поддон можно целиком разместить на нижней охлаждающей пластине аппарата и быстро начать процесс заморозки. Кроме того, разгрузка поддона также осуществляется быстро и просто.



Более короткое время зарядки и более длительное время замораживания.

14.6 Тележка для транспортировки поддонов

(далее по тексту – тележка для поддонов)



Используется для размещения и перемещения поддонов с мешками плазмы.

Длина, ширина, высота тележки для поддонов - 1315мм×800мм×1180мм (± 10%)

15. Общие инструкции по технике безопасности

Уважаемые клиенты Haier!

Благодарим за выбор быстрозамораживателя Haier. Для лучшего понимания данного руководства и более эффективного использования продукта во избежание травм персонала и повреждения продукта внимательно прочитайте руководство и соблюдайте его содержание, отмеченное следующими знаками в этом руководстве.

Быстрозамораживатель изготовлен по новейшим технологиям и безопасен в эксплуатации. Однако быстрозамораживатель потенциально опасен, если используется не по назначению и эксплуатируется неправильно. Поэтому для предотвращения несчастных случаев необходимо соблюдать меры безопасности.

15.1 Меры предосторожности

- ❗ Эксплуатировать аппарат может только обученный персонал.
- ❗ Аппарат является передвижным. Перед перемещением аппарат необходимо отключить. Перемещать аппарат во время его работы категорически запрещается.
- ❗ Не размещайте аппарат в положении, где им сложно управлять и отключить.
- ❗ Техническое обслуживание может выполнять только уполномоченный представитель производителя ООО «Дельрусом».
- ❗ Не допускайте соприкосновения кабеля питания с внешними компонентами, которые выделяют тепло, такие как радиатор.
- ❗ В случае возникновения каких-либо проблем, не упомянутых в руководстве по эксплуатации, в целях вашей безопасности немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя ООО «Дельрусом».
- ❗ Храните руководство по эксплуатации рядом с оборудованием, чтобы при необходимости вы могли легко проверить инструкции по технике безопасности и важную информацию по эксплуатации.
- ❗ Во всех случаях с символом , необходимо обратиться к документации, чтобы уточнить характер потенциальной опасности и меры противодействия, которые необходимо предпринять.
- ❗ После установки, пожалуйста, убедитесь, что аппарат надежно заземлен во избежание поражения электрическим током.
- ❗ Основные характеристики ЭМС, заявленные в ходе испытаний на ЭМС: Аппарат работает правильно как в режиме охлаждения, так и в режиме размораживания, обеспечивая выполнение функции охлаждения/размораживания. Состояние тревоги должно подсказываться звуковым способом.

Требования ЭМС:

Циндао Хайер Биомедиал Ко., Лтд. (Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd.) несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования

- 1) Оборудование соответствует требованиям по излучению и помехоустойчивости, указанным в GB/T18268.1., а также соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.
- 2) Оборудование спроектировано и протестировано как оборудование класса А, как указано в GB4824. В домашних условиях оборудование может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо принять меры защиты.
- 3) Перед использованием оборудования рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- 4) Запрещается использовать оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированного электромагнитного поля). В противном случае нормальная работа оборудования может быть нарушена.

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

Руководство и заявление изготовителя по устойчивости к электромагнитным помехам		
Быстрозамораживатели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить применение быстрозамораживателей в требуемой электромагнитной установке		
<i>Испытание</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Требуемая электромагнитная обстановка</i>
Электромагнитная эмиссия	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Запрещается использовать оборудование вблизи источников сильного излучения (например, неэкранированного электромагнитного поля). В противном случае нормальная работа оборудования может быть нарушена. Характеристики электропитания от сети переменного тока должны соответствовать: Номинальное напряжение: 400 В ± 10% Частота: ~50 Гц (± 10%)
Помехоустойчивость	Группа I по СИСПР 11	Быстрозамораживатель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приводит к нарушениям функционирования вблизи электронного оборудования.
	Класс А по СИСПР 11	Быстрозамораживатели пригодны для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей.

16. Подключение питания

Аппарат рассчитан на использование трехфазного тока. Длина кабеля составляет 2,5 метра ($\pm 10\%$)



Не используйте удлинительный кабель питания для подключения аппарата к источнику питания. При необходимости используйте соединительный кабель подходящей длины.

Аппарат всегда подключается к электропитанию с помощью кабеля питания.

	Внимание – поражение электрическим током!
	Прежде чем открывать крышку, отключите питание. Контакт с компонентом, находящимся под напряжением, может привести к смертельному поражению электрическим током. Перед выполнением электрических подключений проверьте вилку и кабель питания на наличие повреждений. Не используйте поврежденные детали для электрических соединений! Только обученный персонал может открывать оборудование.

- Проверьте, соответствует ли сетевая розетка на объекте клиента характеристикам, указанным на заводской табличке.
- Перед установкой кабеля проверьте розетку питания и кабель на наличие повреждений.
- Подключите кабель питания к быстрозамораживателю на задней панели аппарата. Затем правильно подсоедините вилку кабеля питания к заземляющему источнику питания. Убедитесь, что кабель питания не подвергается натяжению или сжатию.
- Всегда используйте кабель питания для подключения аппарата к источнику питания во время нормальной работы.

Необходимо учитывать следующие условия:

- Убедитесь, что Вы можете легко отключить источник питания.
- По соображениям безопасности, подключение к электропитанию должно быть легко отключаемым.
- Источник питания на объекте заказчика должен быть оборудован автоматическим выключателем, чтобы пользователь мог отключить аппарат. Автоматический выключатель всегда должен быть легко доступен и работоспособен.

16.1 Терминал

Только обученные специалисты-электрики могут управлять терминалом оборудования. Если оборудование длительное время остается подключенным к электросети, необходимо соблюдать следующие правила:

- Чтобы аппарат мог быть отключен от всех фаз электропитания, в сети заказчика должен быть установлен автоматический выключатель.
- Рядом с аппаратом должен быть установлен автоматический выключатель, который должен быть простым в использовании.
- Чтобы предотвратить случайное выключение аппарата, автоматический выключатель должен иметь возможность блокироваться как во включенном, так и в выключенном положении.

Только обученные специалисты-электрики могут управлять терминалом оборудования. Если оборудование подключено к источнику питания в течение длительного времени, необходимо соблюдать следующие правила

17. Плазмы крови

17.1 Производство

Свежезамороженную плазму (СЗП) получают методом плазмафереза или в течение 6-8 часов после сбора цельной крови центробежная плазма, полученная при температуре 4°C, быстро замерзает в куски при температуре ниже -30°C. Замороженное состояние сохраняется до тех пор, пока оно не будет применено. Перед использованием мешок с плазмой размораживают, получая свежую жидкую плазму. СЗП содержит все факторы свертывания крови и белки плазмы крови, и его концентрация аналогична концентрации цельной крови, собранной в течение 6-8 часов.

17.2 Качество

Чтобы добиться наилучшего эффекта сохранения факторов свертывания крови и других компонентов, лучше всего использовать быстрозамораживатель для быстрого замораживания и хранения при температуре ниже -30 °C в течение 6-8 часов после плазмафереза или сбора цельной крови.



При замораживании плазма должна полностью замерзнуть в течение 1 часа, а температура в центре должна быть ниже -30 °C.

18. Эксплуатация аппарата

Правильное использование.

Температура эксплуатации и хранения

1. Рабочая температура устанавливается в диапазоне от -30 °C до -59 °C для обеспечения высокоэффективного эффекта замораживания. Рабочая температура может быть достигнута примерно через 30 минут после предварительного охлаждения.
2. Аппарат можно переключить в режим хранения, за исключением процесса предварительного охлаждения или замораживания. В режиме хранения заданная температура повышается до заводской температуры хранения -45°C. Это

предотвращает повреждение компрессора и одновременно снижает потребление энергии. Пользователь также может настроить температуру хранения.

3. Аппарат может непрерывно выполнять операции замораживания нескольких партий без размораживания.
4. Для замороженной плазмы рекомендуется использовать специальные мешки для плазмы, выдерживающие температуру не менее -60 °С.
5. Рекомендуемая температура и время замораживания: предварительное охлаждение без нагрузки: -59°С, 30 минут;

24 мешка плазмы по 500 мл: центральная температура: -30°С, 45 минут;

16 мешков с плазмой по 1000 мл: центральная температура: -30°С, 59 минут;

Время ожидания размораживания: 10 минут; время размораживания: 25 минут.

18.1 Безопасность в использовании

Не помещайте в аппарат следующие материалы:

- Материалы, которые легко воспламеняются или взрываются;
- Материалы, пары которых образуют легковоспламеняющиеся или взрывчатые вещества при соединении с воздухом;
- Материалы, выделяющие ядовитые вещества или газы;
- Не кладите какие-либо предметы в аппарат. В противном случае это увеличит нагрузку на подъемный механизм и сократит срок службы оборудования. Перегрузка также может привести к повреждению оборудования.

19. Применение совместно с другими медицинскими изделиями

Аппарат может применяться совместно с мешками для плазмы зарегистрированными на территории РФ в установленном порядке.

20. Монтаж

20.1 Условия установки

Быстрозамораживатель можно устанавливать и эксплуатировать только в местах, отвечающих следующим особым условиям.

Требования:

- Сухое и проветриваемое место.
- Температура окружающей среды: от +10°С до +30°С;
- Относительная влажность не более 80%;
- Не подвергайте быстрозамораживатель воздействию прямых солнечных лучей.
- Не устанавливайте и не эксплуатируйте оборудование в зоне, прилегающей к зоне для отвода тепла быстрозамораживателя.
- Во время непрерывной работы, энергия, выделяемая быстрозамораживателем, может привести к повышению температуры окружающей среды.
- Не используйте быстрозамораживатель в помещении с плохой вентиляцией.

20.2 Транспортировка



Внимание!

Во избежание повреждения быстросамораживатель не используйте блок верхнего замораживания для подъема морозильника для быстрого замораживания плазмы крови.

20.3 Транспортировка на открытом воздухе (вне помещения)

Колеса быстросамораживатель не подходят для уличных покрытий на открытом воздухе. Пожалуйста, используйте подъемник или вилочный погрузчик для вертикальной транспортировки быстросамораживатель в нужное место.

20.4 Транспортировка в помещении

Разблокируйте передние колеса быстросамораживатель и переместите его в нужно положение.

Аппарат относится ко второй группе в части зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с п.4.3 ГОСТ 50444-2020, а именно, носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

20.5 Условия хранения и транспортировки

Температура окружающей среды: от 0°C до +50°C

Относительная влажность: не более 80%

20.6 Монтаж



Внимание!

Устанавливайте быстросамораживатель вертикально на твердой горизонтальной поверхности земли во избежание повреждения.

Разместите и установите аппарат вертикально на ровном твердом полу.

Держите аппарат на расстоянии не менее 300 мм от стен и других близлежащих устройств, чтобы облегчить вентиляцию, а также проложить проводку и трубопроводы, если это необходимо. Не складывайте предметы в вентиляционные отверстия аппарата.

- Соблюдайте условия установки
- В соответствии с требованиями к нагрузке перекрытия, где поместить морозильник для быстрого замораживания плазмы крови, выбрать прочный горизонтальный пол для обеспечения минимальной нагрузки. Масса нетто морозильника для быстрого замораживания плазмы крови см. таблицку.
- Выберите твердое ровное место, отвечающее минимальным требованиям по несущей способности, указанной для быстросамораживатель. Масса нетто быстросамораживатель указан на этикетке (шильд).

- Установите быстрозамораживатель вертикально. Неровный пол приведет к возникновению боковых напряжений, что приведет к сокращению срока службы быстрозамораживатель.
- Чтобы аппарат был безопасен и устойчив, передние колеса должны быть заблокированы.
- Передние колеса быстрозамораживателя должны быть заблокированы для обеспечения безопасности и стабильности.
- Держите быстрозамораживатель на расстоянии не менее 300 мм от стен и других близлежащих устройств для удобства вентиляции, прокладки проводов и трубопровода по мере необходимости.
- Не складывайте предметы в вентиляционные отверстия аппарата. Эти вентиляционные отверстия используются для вентиляции.
- При использовании автоматического выключателя, предоставленный заказчиком, убедитесь, что его можно подключить к кабелю питания.

20.7 Проводка кабеля

Кабель датчика должен быть проложен наружу и не должен располагаться между другими мешками для плазмы крови и холодной пластиной, поскольку это ухудшит контакт между другими мешками для плазмы крови и холодной пластиной и уменьшит эффект замораживания.



Время установки рабочего режима аппарата составляет 6 часов

21. Программное обеспечение

В быстрозамораживатель предустановлено программное обеспечение версией 20220815.
Класс безопасности ПО – А.

21.1 Загрузочный экран

При включении быстрозамораживателя на дисплее отображается экран входа пользователя в систему. Если ни один пользователь не вошел в систему, в правом верхнем углу заголовка экрана будет отображаться надпись «отсутствие входа», как показано на рисунке 2.

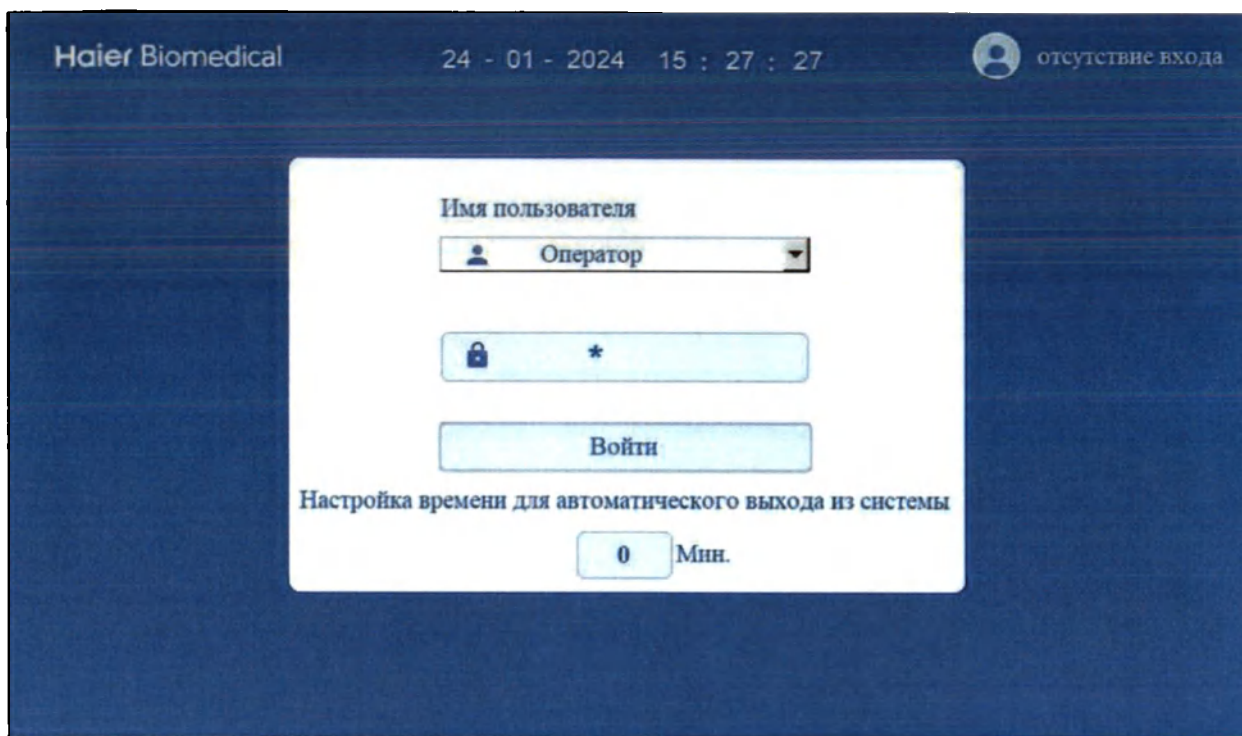


Рисунок 2 - Загрузочный экран

Быстрозамораживатель имеет три роли пользователя: оператор, супервизор и администратор с паролями для входа 111, 222 и 333 соответственно и соответствующими правами:

- **Оператор:** учетная запись оператора позволяет выполнять подъем охлаждающей пластины, запуск предварительного охлаждения и другие операции быстрого замораживания плазмы.
- **Супервизор:** Помимо прав оператора, учетная запись супервизора также может просматривать сигналы тревоги и данные, а также устанавливать параметры.
- **Администратор:** Полный доступ ко всем пользовательским функциям.

21.2 Параметры

Только в роли администратора можно изменять параметры быстрозамораживателя. Произвольное изменение этих настроек не рекомендуется. Только обученный персонал может вносить изменения в настройки параметров.

24 - 01 - 2024 15 : 40 : 04

Администратор

Настройки параметров

Температура предварительного охлаждения	-59 °C	Время замораживания	59 Мин.
Отклонение температуры при предварительном охлаждении	5 °C	Время размораживания	25 Мин.
Температура хранения	-45 °C	Задержка заморзки	10 Мин.
Отклонение температуры при хранении	5 °C	Время блокировки	20 Мин.
Температура сигнала тревоги	-39 °C	Задержка отключения компрессора	10 сек
Калибровка верхней пластины	0 °C	Время звукового сигнала	1 сек
Калибровка нижней пластины	0 °C	Задержка включения компрессора по давлению масла	0 сек
счисление холла	0		

Главная страница

Сигнализация

Поиск

Диаграмма температуры

Настройки

Рисунок 3 – Настройки параметров

21.3 Стандартный интерфейс

Быстрозамораживатель оснащен стандартным интерфейсом (см. рисунок 4), на котором отображается температура процесса, рабочее состояние и дополнительная информация во время работы.

24 - 01 - 2024 15 : 35 : 50

Оператор

Этап	Подробная информация
Режим ожидания	Не загружайте мешки с плазмой, дождитесь завершения предварительного охлаждения!

Верхняя пластина	15 °C	Вверх Старт Охлаждающая пластина закрыта
Центр мешка	14 °C	
Нижняя пластина	15 °C	

Главная страница

Сигнализация

Поиск

Диаграмма температуры

Настройки

Рисунок 4 - Стандартный интерфейс

21.4 Пошаговая инструкция

21.4.1 Включение быстрозамораживателя и очистка холодных пластин

1. Включите питание. Запустите быстрозамораживатель и выполните предварительное охлаждение.
 - Дисплей всегда включен. Когда отобразится загрузочный экран (см. рисунок 2) выберите пользователя и введите пароль для входа.
 - После входа в систему экран выглядит, как показано на рисунке 6, что указывает на то, что быстрозамораживатель готов к работе и находится в режиме ожидания.
 - «Этап работы» в поле состояния показывает «Режим ожидания», а «Информация о шаге» указывает «Не нагружать и дождаться завершения предварительного охлаждения!» Затем будет выполнено предварительное охлаждение.
2. Проверьте наличие возможных препятствий возле верхнего холодильного агрегата. На момент поставки верхняя холодильная установка быстрозамораживателя находится в закрытом состоянии.
3. Нажмите кнопку «Вверх» на экране, чтобы открыть холодные пластины.
4. Очистите верхнюю холодильную установку и нижнюю охлаждающую пластину теплой водой с универсальным моющим раствором. Теперь быстрозамораживатель готов к работе.

21.4.2 Запуск быстрозамораживатель и предварительное охлаждение

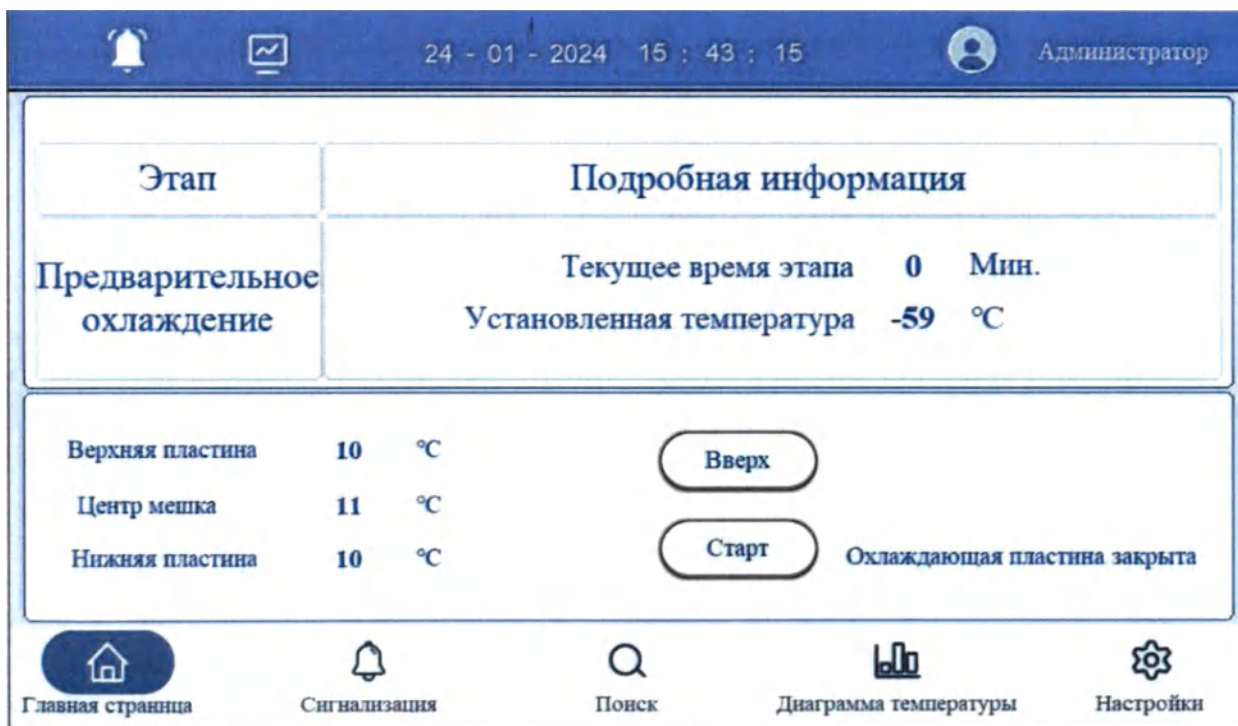


Рисунок 5 - Состояние предварительного охлаждения на рабочем дисплее.

1. Включите питание и авторизуйтесь в системе, после чего быстросамораживатель перейдет в «состояние ожидания».
2. Откройте верхний охлаждающую пластину, чтобы проверить, нет ли других предметов между морозильными пластинами.



Предупреждение – Опасность сдавливания рук



Подъем охлаждающей пластины XSD-24FL осуществляется с помощью электрического привода. С учетом безопасности, верхнюю морозильную пластину необходимо опускать обеими руками. Не допускается произвольное нажатие кнопки, не позволяйте двум людям работать одновременно.

Во процессе опускания верхней охлаждающей пластины руки или другие предметы не должны находиться между пластинами. В противном случае это приведет к серьезным травмам персонала или повреждению быстросамораживателя.

3. Нажмите и удерживайте одновременно желтую кнопку «ЗАКРЫВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ» и синюю кнопку «ЗАКРЫВАТЬ/ОХЛАДИТЬ».
 - Верхняя охлаждающая пластина закрыта с помощью электрического привода. Нажмите и удерживайте одновременно желтую кнопку «ЗАКРЫВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ» и синюю кнопку «ЗАКРЫВАТЬ/ОХЛАДИТЬ» до полного закрытия верхней охлаждающей пластины. В целях безопасности, опускание верхней охлаждающей пластины можно осуществить только одновременным нажатием двух кнопок: одновременно желтую кнопку «ЗАКРЫВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ» и синюю кнопку «ЗАКРЫВАТЬ/ОХЛАДИТЬ».
 - Если верхняя охлаждающая пластина не находится в верхнем положении, сначала необходимо поднять пластину с помощью кнопки «Вверх» на экране дисплея. Предварительное охлаждение не может начаться, пока блок верхнего замораживания не окажется в верхнем положении хотя бы один раз после включения главного выключателя.
4. Нажмите кнопку «Запустить» на дисплее один раз.
 - Отображение этапов работы поля состояния "Предварительное охлаждение".
 - Информация о шагах поля состояния показывает «время работы предварительного охлаждения и установленную температуру предварительного охлаждения».
 - Холодильный компрессор начинает работать, охлаждающие пластины начинают охлаждать.
 - Во время предварительного охлаждения нажатие кнопки «Вверх» на экране дисплея будет заблокировано.

- После правильного завершения процесса предварительного охлаждения быстросамораживатель должен издать короткий звуковой сигнал.
- На дисплее в поле отображается «Подготовиться», а затем «Готов», и оборудование предлагает пользователю выполнить загрузку посредством сигнала.
- «Информация о шаге» в поле состояния перестает отображать истекшее время выполнения.

21.4.3 Загрузка быстросамораживателя

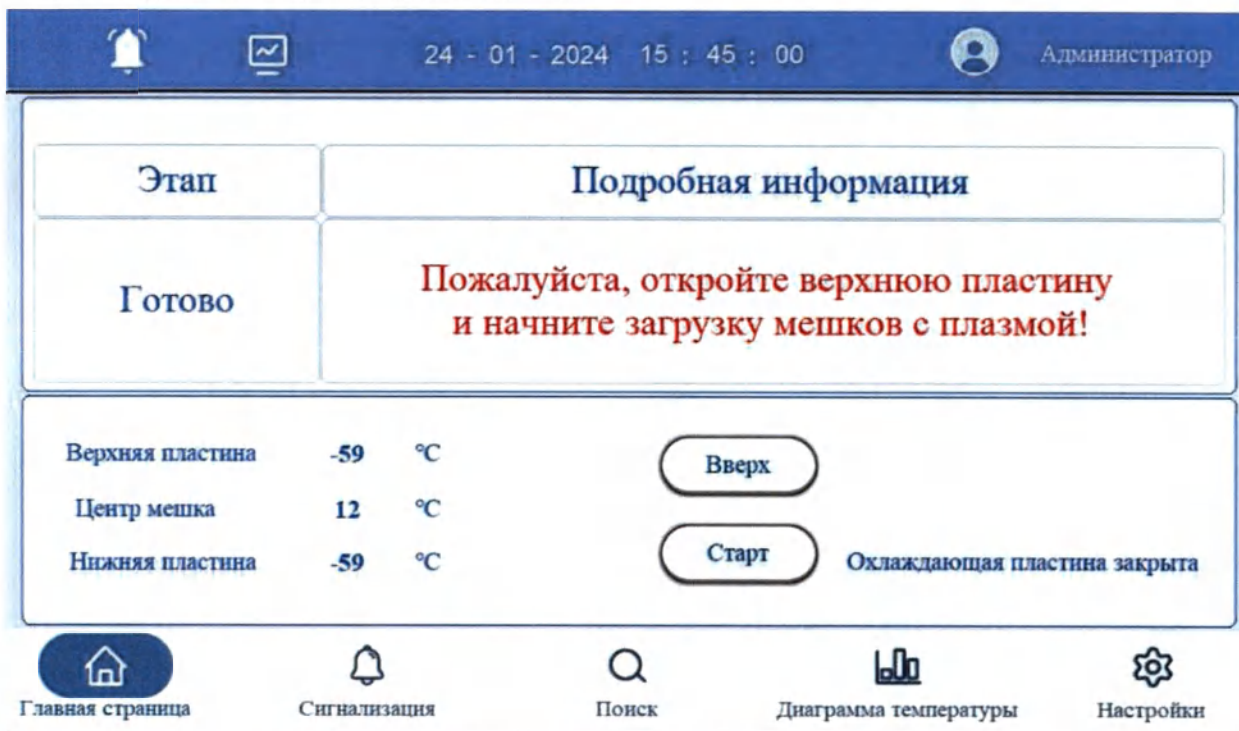


Рисунок 6 - Состояние рабочего дисплея после предварительного охлаждения.

1. После завершения предварительного охлаждения и достижения рабочей температуры быстросамораживатель можно загрузить плазмой.
- В поле состояния «Этап работы» отображается «Готово».
- В поле состояния «Подробная информация» отображается «Пожалуйста, откройте верхнюю пластину и начните загрузку мешков с плазмой!». На этом этапе нажмите кнопку «Вверх», чтобы открыть охлаждающие пластины и загрузить мешки с плазмой.



Предупреждение – Опасность сдавливания рук!

Надевайте защитные перчатки! Холодные пластины имеют чрезвычайно низкую температуру, и контакт с замороженными металлическими частями или материалами может привести к серьезным повреждениям кожи. Поэтому, пожалуйста, наденьте облегающую рабочую одежду и затяните рукава.

Примечание – В быстрозамораживатель можно загружать мешки с кровью только в том случае, если в разделе «Этап операции» поля состояния отображается «Готово». Только при достижении рабочей температуры охлаждающих пластин можно гарантировать качественный процесс замораживания.

Примечание – В одной партии можно замораживать только мешки одинакового размера с одинаковым объемом наполнения:

Размещайте мешки с плазмой равномерно, особенно при работе с небольшими партиями. Замораживать можно только мешки одинакового размера (например: мешки по 500 мл) с одинаковым объемом наполнения. Всегда располагайте мешки в одном и том же положении.

Объем наполнения каждого мешка не должен отличаться более чем на 6%; в противном случае возникнут проблемы из-за контакта мешков во время заморозки.

- 2. Наденьте защитные приспособления.**
- 3. Нажмите один раз кнопку «Вверх» на дисплее.**
 - Верхняя охлаждающая пластина полностью открыта автоматически.**
 - Установленное значение температуры охлаждающей пластины изменится на рабочую температуру.**
- 4. При необходимости равномерно разместите мешки с плазмой на нижней охлаждающей пластине или на поддоне.**
- 5. Нажмите и удерживайте одновременно желтую кнопку «Закрывать/Размораживать» и синюю кнопку «Закрывать/Охладить».**
 - Верхняя охлаждающая пластина опущена с помощью электропривода. Нажмите и удерживайте одновременно желтую кнопку «Закрывать/Размораживать» и синюю кнопку «Закрывать/Охладить» до полного опускания верхней охлаждающей пластины. В отличие от подъема верхнего холодильного агрегата, в целях безопасности, опускание верхнего холодильного агрегата можно осуществить только одновременным нажатием обеих кнопок «Вверх». Только после полного закрытия верхней охлаждающей пластины можно начинать процесс заморозки.**

Регулятор давления может ограничивать контактные силы, чтобы защитить мешки с плазмой от чрезмерного сжатия и разрыва.

21.4.4 Запускаем процесс заморозки

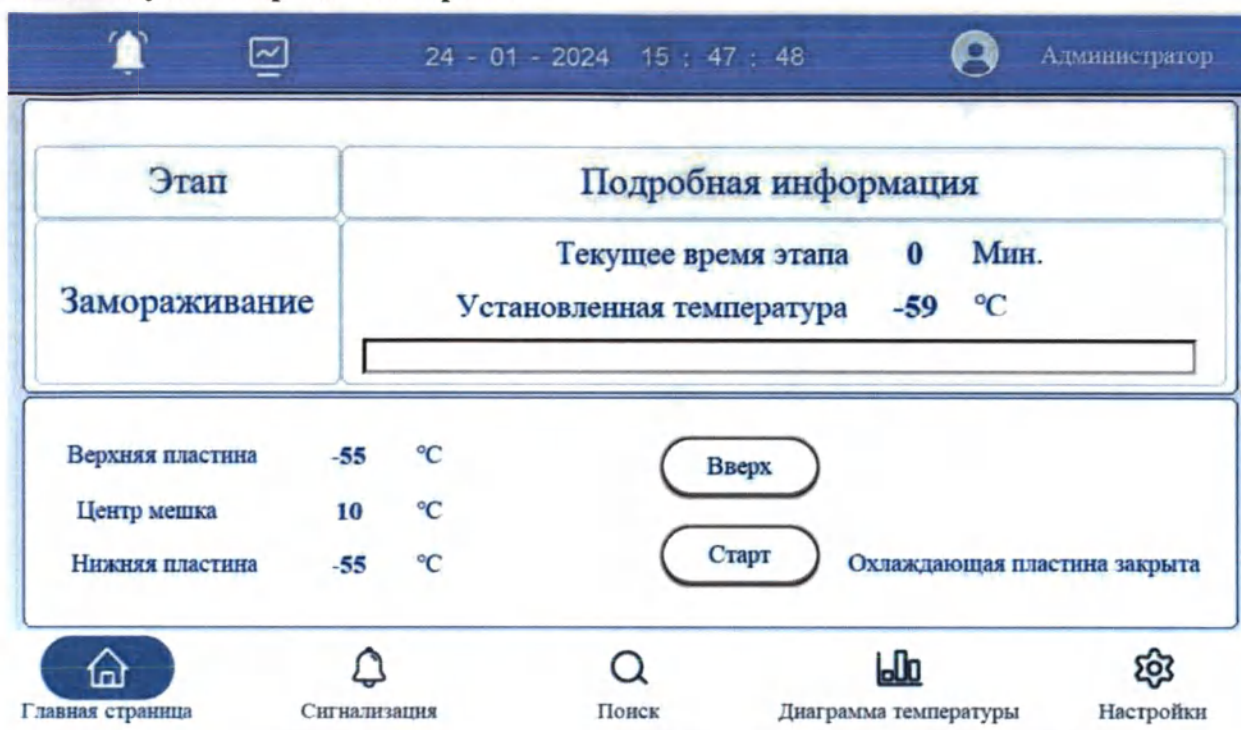


Рисунок 7 - Состояние рабочего дисплея во время замораживания.

После отображения загрузки быстрозамораживателя и полного опускания верхней охлаждающей пластины можно приступить к замораживанию.

- Нажать и удерживать синюю кнопку "ЗАКРЫВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ" около трех секунд.
- «Подробная информация» в поле состояния показывает сколько времени замораживания прошло время и заданную температуру замораживания.
- Запустить процесс замораживания.
- В процессе замораживания не допускается поднятие верхней охлаждающей пластины с помощью кнопки «Вверх» на сенсорном экране. В целях безопасности эта кнопка не работает во время заморозки.
- Когда процесс замораживания будет успешно завершен, раздастся короткий звуковой.
- Затем быстрозамораживатель переходит в режим хранения.
- В поле «Этап операции» будет отображаться «Хранение».
- В поле «Подробная информация» будет отображаться «Установленная температура» и плазма будет безопасно храниться при температуре не выше заданного значения до тех пор, пока не будет открыт верхний холодильный агрегат.
- Установленное значение температуры охлаждающей пластины изменится на температуру хранения. Это снижает потребление энергии до открытия верхнего холодильного агрегата.

21.4.5 Извлечение мешков с плазмой из камеры

Убедитесь, что этап замораживания мешков с плазмой завершен и быстрозамораживатель перешел в режим хранения.

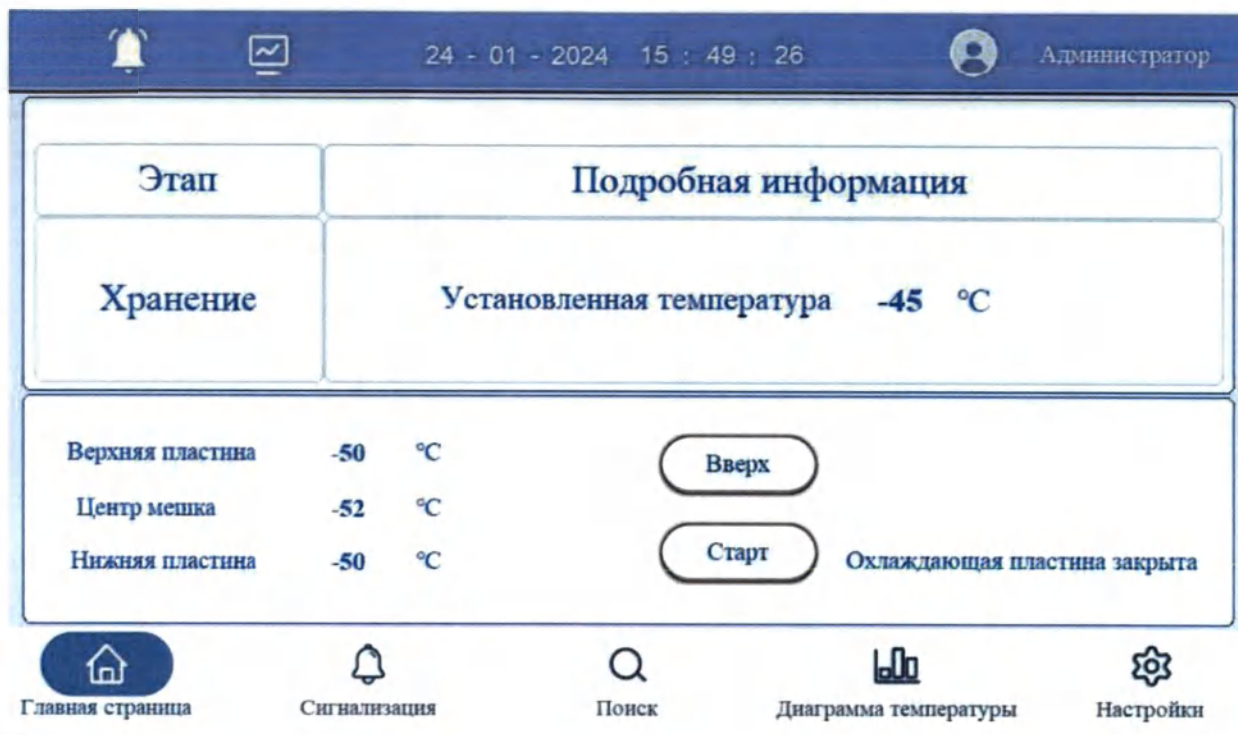


Рисунок 8 - Состояние рабочего дисплея во время хранения.

1. Наденьте средства индивидуальной защиты



Предупреждение - Повреждение кожи

Надевайте защитные перчатки! Холодные пластины имеют чрезвычайно низкую температуру и контакт с замороженными металлическими частями или материалами может привести к серьезным повреждениям кожи. Поэтому, пожалуйста, наденьте облегающую рабочую одежду и затяните рукава.

2. Нажмите на дисплее кнопку «Подниматься»

- Верхняя охлаждающая пластина будет полностью открыта с помощью электрического привода.
- После поднятия верхней охлаждающей пластины быстрозамораживатель начинает промежуточное предварительное охлаждение. Установленная температура охлаждающей пластины меняется на установленную рабочую температуру.
- Начинает работать холодильный компрессор. Морозильная пластина охлаждается.
- В поле состояния «Этап операции» отображается «Предварительное охлаждение».

- Поле «Подробная информация» показывает «время работы предварительного охлаждения и установленную температуру предварительного охлаждения».

3. Достаньте мешки с плазмой из быстрозамораживателя.



Предупреждение – Опасность сдавливания рук!

Подъем крышки XSD-24FL осуществляется с помощью электрического привода. В целях безопасности верхнюю охлаждающую пластину необходимо опускать двумя руками. Не трогайте кнопку и не позволяйте двум людям работать одновременно.

Не помещайте руки или другие предметы между охлаждающими пластинами при опускании верхней охлаждающей пластины. В противном случае это может привести к серьезной травме или повреждению устройства.

21.5 Разморозка

Быстрозамораживатель оснащен встроенным устройством для разморозки горячим воздухом.

Примечание



Разморозку можно выполнять только при полностью открытой верхней охлаждающей пластине.

Встроенное устройство для разморозки можно запустить только тогда, когда верхняя охлаждающая пластина находится в верхнем положении.

1. Нажмите на дисплее кнопку «Вверх».
 - Верхняя охлаждающая пластина будет полностью открыта с помощью электрического привода.
2. Нажмите желтую кнопку «ЗАКРЫВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ» и удерживайте ее примерно четыре секунды.
 - Начинается процесс размораживания.
 - Поле статуса изменится на «Размораживать» и укажет на текущий процесс разморозки.
 - В информационном поле отображается время выполнения процесса размораживания (чч: мм).
 - Морозильная пластина нагрета.
 - В ходе разморозки с учетом безопасности блок верхнего замораживания опускать нельзя. Желтая кнопка "ЗАКРЫВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ" и синяя кнопка "ЗАКРЫВАТЬ/ОХЛАДИТЬ" заблокированы.

• Процесс размораживания заканчивается по истечении установленного времени размораживания. Затем холодильный компрессор отключается. Установка времени разморозки может быть изменена специалистом по техническому обслуживанию по мере необходимости (например, когда чрезмерное обледенение вызвано высокой влажностью воздуха).

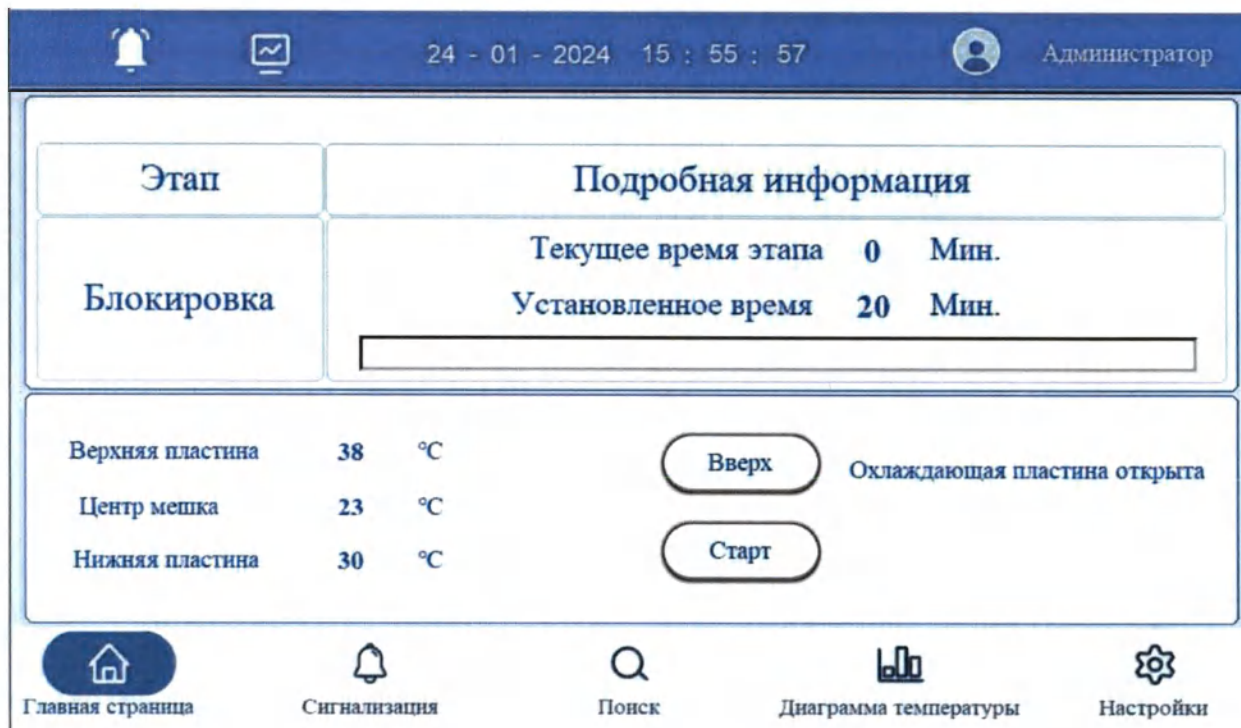


Рисунок 9 - Состояние дисплея контроллера дисплея во время блокировки



Для защиты охлаждающих пластин компрессор не сразу срабатывает после пуска разморозки, компрессор срабатывает после окончания задержки разморозки.



Предупреждение - Повреждение кожи



Надевайте защитные перчатки! Во время размораживания горячим воздухом морозильных пластин могут нагреваться до +60°C и выше. Поэтому надевайте спецодежду.



Повреждения быстрозамораживателя

После размораживания холодильный компрессор блокируется и не может быть запущен в течение периода блокировки. Запуск холодильного компрессора при нагреве морозильных пластин выше +30 °C может привести к повреждению охлаждающих пластин.

21.6 Поиск и экспорт

21.6.1 Поиск и экспорт данных

Нажать кнопку «Поиск» в области выбора функции, чтобы просмотреть информацию о температуре, см. рисунок 10.

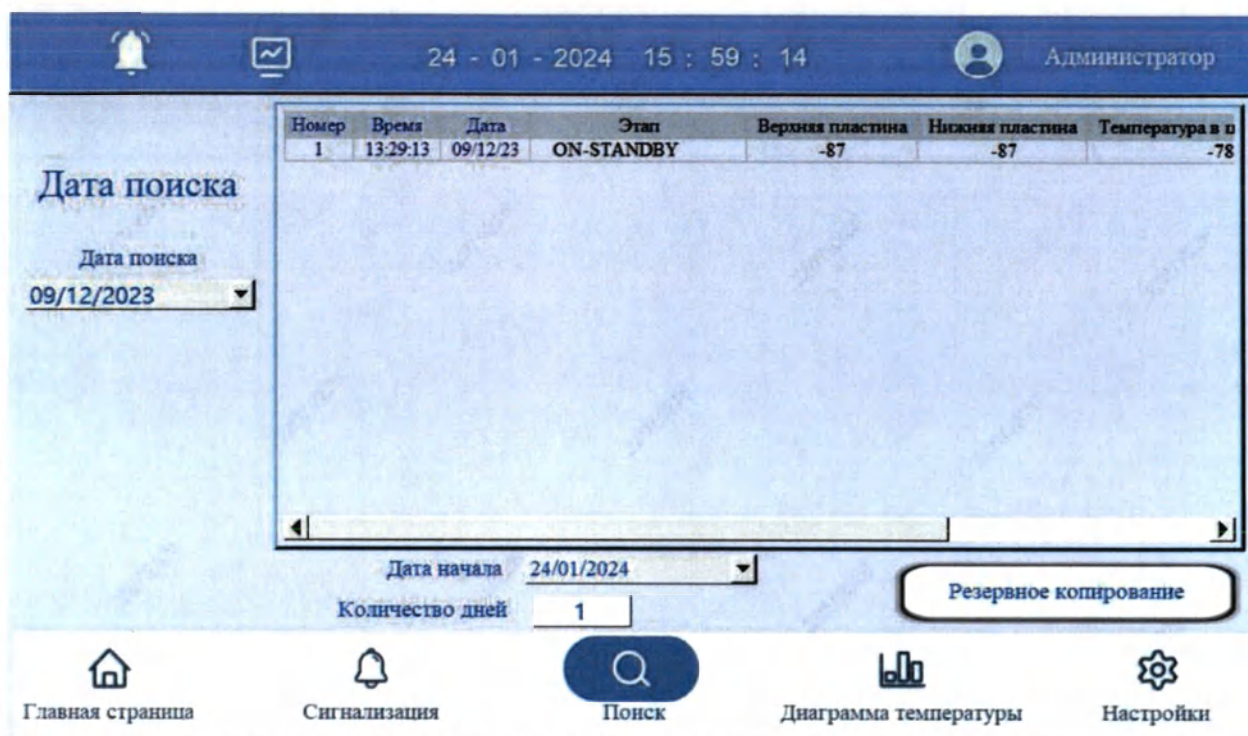


Рисунок 10 - Запрос данных

После подключения USB-накопителя выберите дату поиска и нажмите «Резервное копирование», чтобы экспортировать данные.

21.6.2 Диаграмма температуры

Нажать кнопку «Диаграмма температуры» в области выбора функции, чтобы просмотреть температурную кривую в реальном времени, см. рисунок 11.

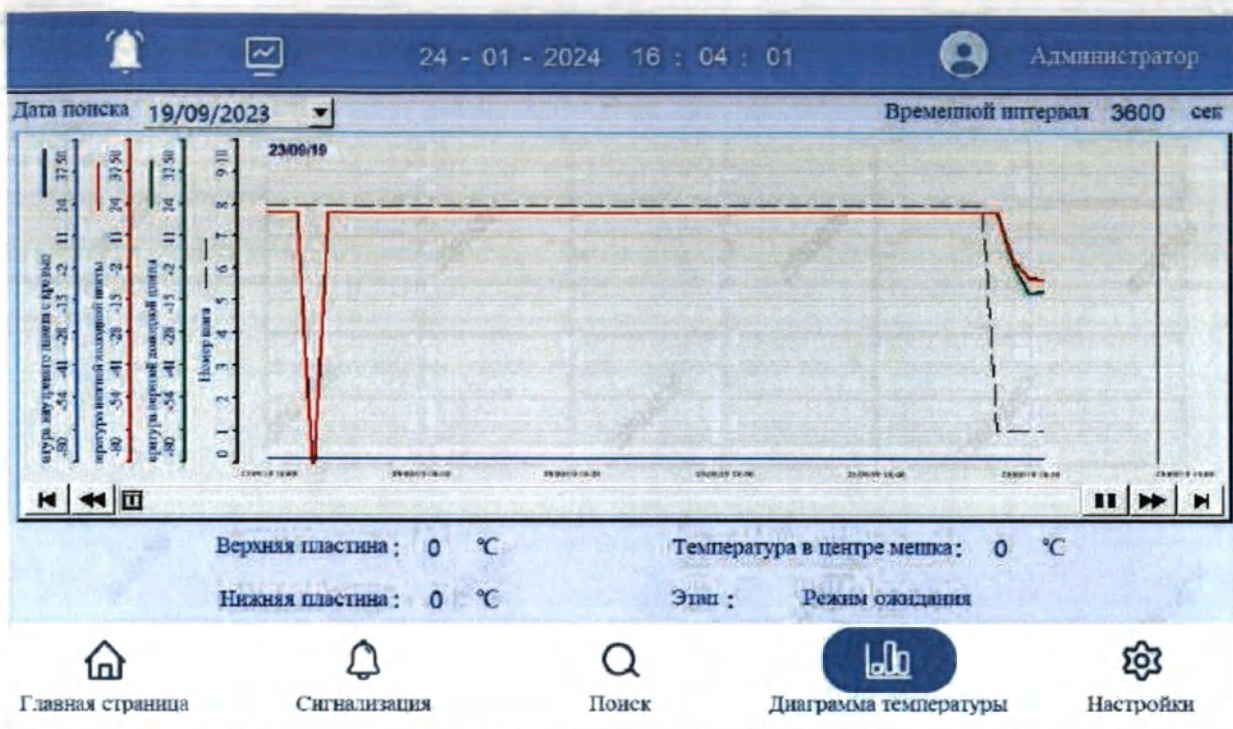


Рисунок 11 - Запрос диаграммы

21.7 Блокировка

в поле состояния «Этап операции» отображается «Блокировка».

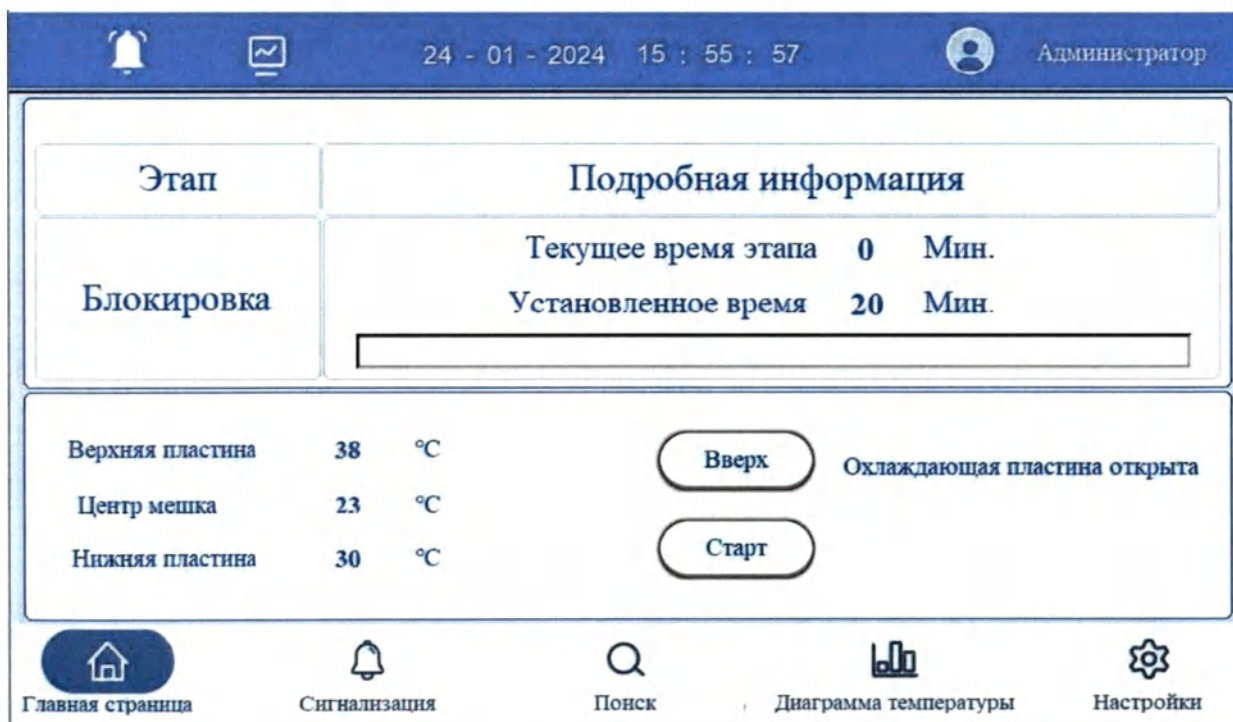


Рисунок 12 - Состояние дисплея контроллера дисплея во время периода блокировки

- Поле «Подetailная информация» отображает «Потраченное время» и «Установленное время».
- По истечении времени блокировки переключается в режим ожидания.

- Если в поле «Подробная информация» отображается «Режим ожидания», то предварительное охлаждение завершено, см. рисунок 13.
- Поле «Подробная информация» показывает "Не загружайте мешки с плазмой, дождитесь завершения предварительного охлаждения!".
- При необходимости вытрите остатки воды с охлаждающей пластины после размораживания.
- Для возобновления работы снова охладите быстрозамораживатель до рабочей температуры.

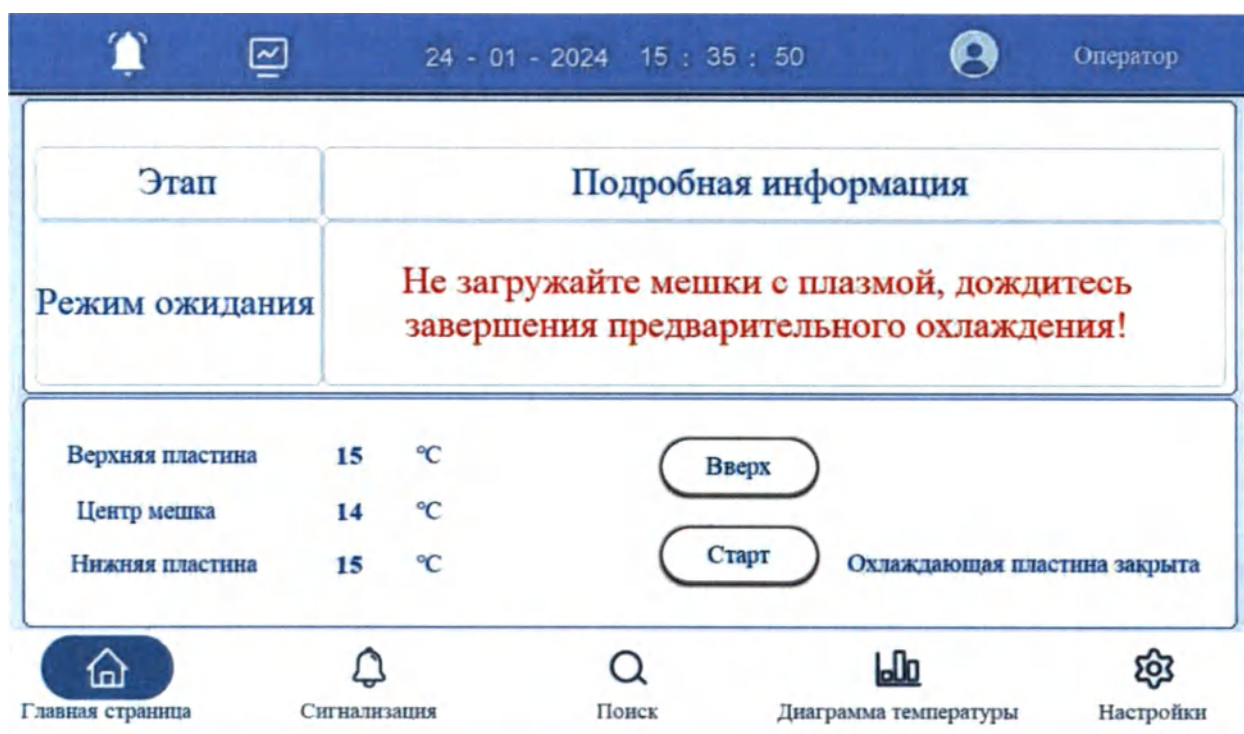


Рисунок 13 - Состояние дисплея контроллера дисплея после периода блокировки.

22. Регулирование верхней охлаждающей пластины

Быстрозамораживатель оснащен электрическим подъемным устройством для вертикального подъема и опускания охлаждающих платин. В опущенном состоянии верхняя пластина обычно располагается горизонтально на мешках с плазмой для достижения оптимального контакта. Поэтому никакого регулирования не требуется.

23. Выключение

1. При необходимости разморозьте быстрозамораживатель.
2. Выключите быстрозамораживатель используя кнопку «ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ».
3. Отключите электропитание в случае длительного отключения.

24. Индикатор неисправности

В случае возникновения какой-либо неисправности во время работы (неисправность быстрозамораживателя или неисправность датчика температуры) выполните следующие действия:

1. Запишите информацию о неисправности, отображаемую на дисплее.
2. Выключите быстрозамораживатель используя кнопку «ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ».
3. Отключите электропитание.
4. Отметьте быстрозамораживатель как неисправный.
5. Сообщите специалисту ООО «Дельруском» о возникшей проблеме.

24.1 Система охлаждения

Если система охлаждения выйдет из строя, на дисплее появится одно из следующих сообщений.

- Давление в системе слишком высокое!
- Активирована защита двигателя!
- Активирован выключатель защиты двигателя!
- 1 контактор отваливается!
- Компрессор перегружен!

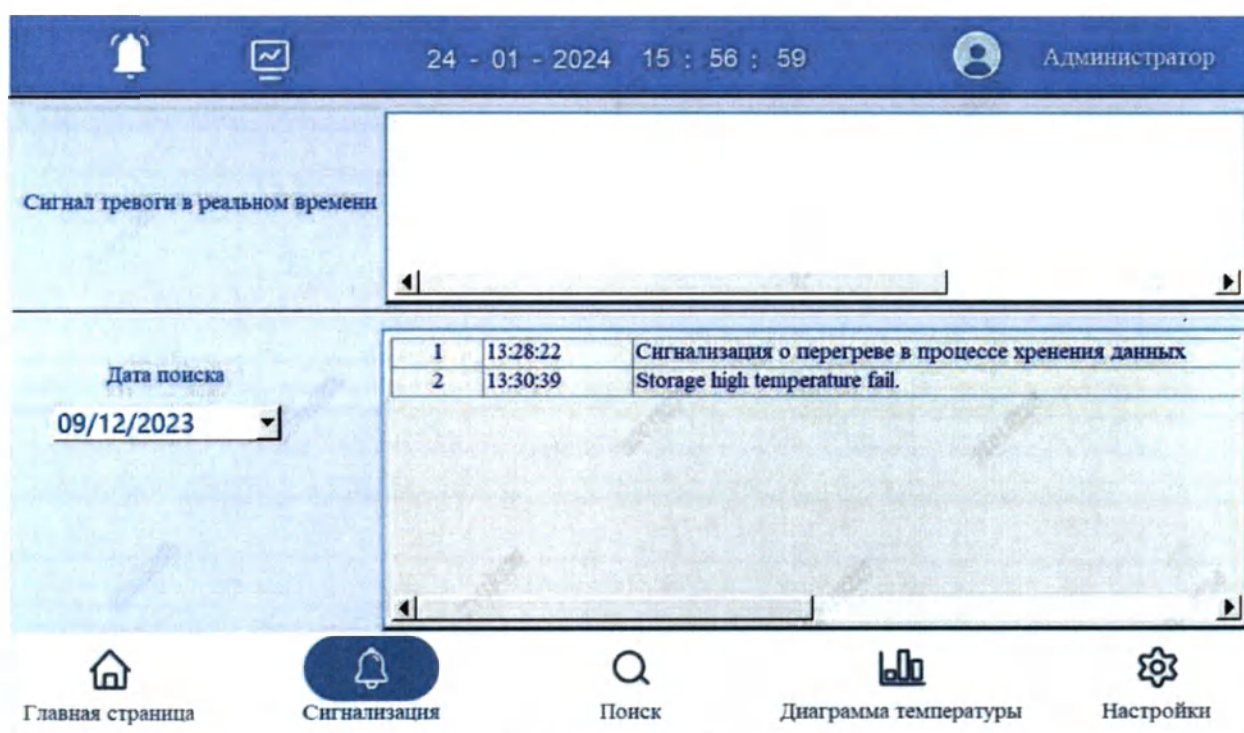


Рисунок 14 - Система охлаждения/состояние системы и неисправность стандартного дисплея

Нажать кнопку "Сигнализация" в области выбора функции, чтобы просмотреть информацию о сигнализации. Если появится информация о сигнализации, пожалуйста, свяжитесь с инженером по послепродажному обслуживанию, чтобы устранить ее. Не работайте самостоятельно без обучения.

25. Безопасность

Примечание. Только обученный персонал может использовать оборудование.



Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Перед использованием аппарата внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

Из соображений безопасности аппарат оснащен рядом защитных функций:

- Защита обнаружения пределов для верхней охлаждающей пластины

Верхний переключатель служит для контроля правильности работы оборудования. Он определяет, закрыта или открыта верхняя охлаждающая пластина. Состояние предварительного охлаждения или замораживания может быть запущено только тогда, когда верхняя охлаждающая пластина закрыта. Во время запуска, если до этого была включена верхняя охлаждающая пластина, оборудование не может войти в состояние предварительного охлаждения или заморозки. После окончательного завершения процесса замораживания быстрозамораживатель перейдет в режим хранения. Затем верхняя охлаждающая пластина будет открыта, а учет хранения и технологических процессов будет остановлен.

- Защита холодильного компрессора
 1. Во время работы холодильный компрессор контролируется на предмет нормальной работы.
 2. На дисплее отобразится неисправность, если таковая имеется.
- Защита мешков для хранения плазмы.
- Регулятор давления в аппарате может ограничивать силу сжатия мешков с плазмой, чтобы защитить мешки с плазмой от чрезмерного сжатия и разрыва.
- Предупреждения на аппарате. Подробную информацию см. в разделе «Описание символов».

26. Индивидуальная защита

	Внимание: опасность для кожи
	Надевайте защитные перчатки! Холодные пластины имеют чрезвычайно низкую температуру, и контакт с замороженными металлическими частями или материалами может привести к серьезным повреждениям кожи. Поэтому надевайте облегающую рабочую одежду и затягивайте рукава.

27. Очистка и дезинфекция

1. При необходимости разморозьте аппарат, как описано в разделе «Разморозка».
2. Выключите быстрозамораживатель используя кнопку «ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ».

3. Если эксплуатация аппарата не производится в течение длительного времени, рекомендуется полностью отключить его от электропитания.
4. Очистите быстрозамораживатель с помощью салфетки, смоченной дезинфицирующим раствором (Раствор 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644);
5. После дезинфекции необходимо протереть аппарат мягкой тканью.

Внешние поверхности корпуса, экран дисплея, тележку для поддонов, поддон, необходимо протирать ежедневно (а также в случае попадания на них жидкости). Внутреннюю поверхность аппарата не реже одного раза в месяц.



Предупреждение – Опасность для здоровья:

- Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Соблюдайте правила гигиены и дезинфекции.
- Не пытайтесь производить дезинфекцию внутри корпуса аппарата самостоятельно. В случае попадания биологических жидкостей под защитный корпус аппарата необходимо отключить питание и незамедлительно вызвать сервисного инженера ООО «Дельрусом» для дезинфекции и технического обслуживания.



Примечание. Пластиковые детали:

Дезинфицирующие средства с высоким содержанием спирта могут разрушить пластик.

28. Технические характеристики

Температура	
Минимальная температура охлаждающих пластин	Не более -55°C
Температура хранения	Ручная регулировка в диапазоне от -35°C до -50°C. Если температура превысит заданное значение, будет выдано сообщение.
Объем	
вместимость	16 пакетов по 1000 мл или 24 пакета по 500 мл.
Время	
Время, необходимое для охлаждения мешка-имитатора до температуры в центре ядра до -30°C.	Не более 60 минут
Рекомендуемое время замораживания для каждой отдельной партии	45 минут (для пакетов по 500 мл) 59 минут (для пакетов 1000 мл)
Разморозка	Встроенное размораживание горячим газом. Время задержки размораживания составляет около 10 минут. После каждого размораживания существует 20-минутный период блокировки, прежде чем компрессор можно будет снова запустить.
Уровень шума (дБ)	Не более 65 дБ(А)
Мощность холодильного компонента	
Хладагент	R507/8.5кг
Режим охлаждения	Воздушное охлаждение
Номинальное напряжение (± 10%)	400 В
Частота (± 10%)	~50 Гц
Потребляемая мощность (± 10%)	7кВт
Ожидаемый срок службы	10 лет
Размеры (Ширина x Глубина x Высота), ± 10%	1455 x 915 x 1665 мм (Состояние, когда верхняя крышка открыта)
	1455 x 915 x 1465 мм (Состояние, когда верхняя крышка закрыта)
Масса нетто (± 10%)	480 кг
Несущая способность пола	Около 500 кг/м2

Характеристики компонентов изделия

Кабель питания	
Длина ($\pm 10\%$)	2.5 м
Масса кабеля ($\pm 10\%$)	1.0 кг
Аналоговый датчик	
Определение диапазона температур	от $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $50\text{ }^{\circ}\text{C}$
Масса ($\pm 10\%$)	0,06 кг
Длина ($\pm 10\%$)	2,3 м
Мешок-нмгатор	
Объем ($\pm 10\%$)	500мл
Масса ($\pm 10\%$)	0,03 кг
Длина, ширина ($\pm 10\%$)	250 мм $\times$ 130 мм
Поддон	
Длина, ширина, высота ($\pm 10\%$)	1107мм $\times$ 565мм $\times$ 12 мм
Масса ($\pm 10\%$)	3.5 кг
Тележка для поддонов	
Масса ($\pm 10\%$)	32 кг
Длина, ширина, высота ($\pm 10\%$)	1315мм $\times$ 800мм $\times$ 1180мм
Максимальная грузоподъемность	100 кг
Усилие передвижения	300 Н
Тормоза	На задних колесах

Используемые материалы

Составная часть	Материал
Корпус, подъемная направляющая тяга, направляющая труба линии хладагента, трубка линии хладагента и охлаждающие пластины.	Нержавеющая сталь
Теплоизоляционный материал	Жесткая пена из полиуретановой смолы Не содержит хлорфторуглерода (CFC), гидрохлорфторуглерода (HCFC) или гидрофторуглерода (HFC).
Уплотнительная лента для морозильной камеры	Гибкая пена из полиуретановой смолы
Линия хладагента	Медь
Электронная система	Электрические компоненты, покрытые различными пластиками
Электропровод	Медные проводники с пластиковым покрытием
Масло для холодильных компрессоров	Эфирное масло
Хладагент	R507/8.5кг

29. Электробезопасность

29.1 Сброс

Разнообразные защитные элементы предназначены для защиты пользователей и оборудования в случае любого электрического сбоя.

Автоматический выключатель и устройство защиты двигателя расположены на плате управления внутри оборудования. Они станут видимыми после снятия соответствующих панелей (необходимый инструмент: шестигранный ключ на 3 мм).



Предупреждение: опасность поражения электрическим током.



Перед снятием панелей отключите основной источник питания.

Контакт с элементами оборудования, находящимися под напряжением, может привести к смертельному поражению электрическим током. Перед выполнением электрических подключений проверьте вилку и кабель питания на наличие повреждений.

Не используйте поврежденные детали для электрических соединений.

Только квалифицированный профессиональный персонал может открывать оборудование.

Для диагностики проблем может потребоваться снять дополнительные панели.



Примечание. Обслуживание и ремонт на территории РФ осуществляется только уполномоченным представителем производителя ООО «Дельрусом».



Примечание. В случае возникновения инцидента, имеющего признак неблагоприятного события, необходимо направить информацию ООО «Дельрусом» по электронной почте office@delrus.com или по адресу 121108, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Фили-Давыдково, ул. Ивана Франко, д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34

30. Сброс защитного элемента

В случае неисправности электрооборудования продукт оснащен различными защитными компонентами для защиты пользователей и оборудования.

Выключатель и защитное устройство двигателя расположены на панели управления внутри оборудования. Это видно, если снять соответствующую панель устройства (необходимый инструмент: шестигранный ключ 3 мм).



Примечание. Выясните причины неисправности и устраните проблемы:

Перед повторным включением автоматического выключателя или других защитных устройств убедитесь, что причины неисправностей устранены.

Характеристики защитных элементов:

Наименование	Напряжение	Номинальный ток	Особенность
B10A	230 В	10 А	В
B6A	230 В	6 А	В
CIA	230 В	1 А	В

31. Транспортировка и хранение

31.1 Упаковка

При доставке по воздуху или по морю оборудование должно быть помещено в прочный упаковочный ящик. Все упаковочные материалы должны быть разборными и пригодными для вторичной переработки: Каждый аппарат, поставляемый производителем, упакован защитными уголками и упаковочной пленкой.

Поддон упакован и защищен полиэтиленовой защитной пленкой. Остальные компоненты помещены в отдельную коробку для принадлежностей вместе с поддоном.

31.2 Проверка при доставке

После распаковки проверьте комплектующие оборудования на целостность и возможные повреждения при транспортировке. В случае любого повреждения или отсутствия какой-либо детали, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Примечание – Повреждения при транспортировке:

Любой ущерб при транспортировке должен быть подтвержден соответствующим водителем в письменной форме.

После распаковки проверьте комплектность аппарата и отсутствие повреждений при транспортировке. В случае любого повреждения или отсутствия какой-либо детали, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в вашем регионе.

32. Маркировка

На медицинское изделие нанесена маркировка и информация следующего содержания:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес производителя
- Место производства
- Номер регистрационного удостоверения
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя
- Потребляемая мощность
- Масса нетто
- Номинальное напряжение питания/частота
- Хладагент и его количество
- Дата производства
- Серийный номер
- Информационные символы:

- Изготовитель
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не выбрасывать, необходимо сдать в спецпункт утилизации
- Температурный диапазон
- Осторожно
- Знак соответствия требованиям СЕ
- Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
- Сдавливание рук
- Надевайте защитные перчатки
- Высокое напряжение
- Предупреждение
- Переменный ток

33. Описание символов размещенных на изделии

Символ	Описание
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не выбрасывать, необходимо сдать в спецпункт утилизации
	Температурный диапазон
	Осторожно
	Знак соответствия требованиям СЕ
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Сдавливание рук
	Надевайте защитные перчатки
	Высокое напряжение Прежде чем открывать крышку, отключите питание.
	Предупреждение

~	Трехфазный переменный ток
---	---------------------------

Символы указанные на транспортной упаковке

	Хранить и транспортировать упаковку крышкой вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Не кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Передняя часть упаковки. Указывает на размещение изделия внутри упаковки. Символ указывает на то, что за ним размещена лицевая часть изделия.

34. Запчасти и аксессуары

Примечание. Техническое обслуживание:

Можно использовать только оригинальные запасные части и аксессуары, проверенные и одобренные Компанией. Использование других запасных частей потенциально опасно и приведет к аннулированию гарантии. При заказе запасных частей необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Делькусом».

35. Обслуживание

Ежегодная проверка

Техническое обслуживание аппарата рекомендуется проводить не менее 1 раза в 12 месяцев (± 30 дней), это позволит обеспечить безопасную и надежную эксплуатацию оборудования.

Примечание. Проверка:

Для поддержания работоспособности и безопасности оборудования производитель рекомендует, чтобы ежегодное техническое обслуживание выполнялось только уполномоченным представителем производителя.

Результаты ежегодной проверки будут записаны в подробном отчете по техническому обслуживанию.

Ежегодная проверка включает в себя следующее:

- Проверка общего состояния и визуальный осмотр на наличие повреждений.
- Эксплуатационные испытания оборудования.
- Электронные технологии/электронная безопасность в соответствии с национальным законодательством.
- Электрический/подъемный механизм.
- Проверка охлаждения/протечек и очистка конденсатора и фильтра.
- Герметичность уплотнения оборудования.

36. Гарантия

Компания гарантирует безопасность эксплуатации и производительность аппарата только при соблюдении следующих условий:

- Если аппарат эксплуатируется и обслуживается в строгом соответствии с его назначением и содержанием, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Если аппарат не модифицировали
- Если используются только оригинальные запасные части и аксессуары, разрешенные производителем
- Если аппарат проверяется и обслуживается ежегодно.
- Гарантийный срок начинается с даты доставки пользователю.

Гарантий срок хранения – 3 месяца, гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

37. Утилизация

Быстрозамораживатель XSD-24FL для плазмы крови утилизируется в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21 (для отходов класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Предварительно необходимо слить хладагент и утилизировать его в соответствии с ГОСТ 32968-2014

38. Защита окружающей среды

Особые требования по предотвращению нанесения вреда окружающей среде, здоровью и генофонду человека при испытаниях, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия отсутствуют.

39. Перечень стандартов

Международные

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 61010-1:2010/A1:2019	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN IEC 61010-2-011:2021	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-11. Особые требования к холодильному оборудованию.
EN IEC 61326 1:2021	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования
ISO/TR 24971:2020	Руководство по разработке, внедрению и обслуживанию системы управления рисками для медицинских устройств в соответствии с ISO 14971:2019.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования.
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Национальные

Номер стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
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 Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

40. Версия руководства

1.02.RUS

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Штрих-код

014135-001 1/2

ЦИНДАО ХАЙЕР БИОМЕДИКАЛ КО., ЛТД.

(QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD.)

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию развития
международной торговли]*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской
международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Китайская палата международной торговли**

20711873

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 243700B0/H03790

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЦИНДАО ХАЙЕР
БИОМЕДИКАЛ КО., ЛТД. (QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)

(подпись)

Уполномоченное должностное лицо: Сунь Дафэн

Дата: 02 декабря 2024 г.

Гербовая печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле (7) *
для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле (7) *
для удостоверения торговых сделок

Веб-сайт для подтверждения сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ХАЙЕР БИОМЕДИКАЛ (HAIER BIOMEDICAL)

Руководство по эксплуатации

Быстрозамораживатель XSD-24FL для плазмы крови



Утвердил *(подпись)*

Ван Гуаншэн, директор международного департамента

Дата: 28.11.2024 г.

Печать:

Циндао Хайер Биомедикал Ко., Лтд.

(Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd.)

3702000812034

QR-код

Апостиль удостоверяет подлинность подписи, качество, в котором выступает лицо, подписавшее документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которым скреплен этот документ. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.
Для проверки Апостиля перейти на сайт <http://consular.mfa.gov.cn/VERIFY> и сканировать QR-код.

Штрих-код
11458451

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. подписан Сунь Дафэном

3. выступающим в качестве Уполномоченного должностного лица

4. скреплен печатью/штампом Китайского комитета содействия развитию международной торговли (7)

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Цзинане

6. 03 декабря 2024 г.

7. Го Цин

Голограмма

Управлением иностранных дел провинции Шаньдун

8. № 243700030332

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

Гербовая печать:

(подпись)

Министерство иностранных дел

Китайской Народной Республики

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

24-1974

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева