



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БИОФИЗИЧЕСКАЯ АППАРАТУРА»
(ООО «БФА»)**

**РАЗМОРАЖИВАТЕЛЬ СВЕЖЕЗАМОРОЖЕННОЙ ПЛАЗМЫ
АВТОМАТИЧЕСКИЙ СО СВЕТОВОЙ И ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИЕЙ
РП 2-01-«БФА»**

**(для двух контейнеров или флаконов вместимостью до 500 мл
или четырёх контейнеров до 250 мл)**

Руководство по эксплуатации

И62.997.001 РЭ

(перевыпуск от 10.09.2019)

Содержание

1. Описание и принцип работы размораживателя _____	4
1.1. Назначение размораживателя _____	4
1.2. Технические характеристики _____	4
1.3. Автоматика прибора _____	5
1.4. Условия эксплуатации _____	5
1.5. Комплектность _____	6
1.6. Устройство и принцип работы _____	6
1.7. Маркировка _____	10
1.8. Упаковка _____	10
2. Подготовка размораживателя к использованию _____	10
2.1. Меры безопасности при подготовке к использованию _____	10
2.2. Особенности подготовки к использованию _____	11
2.3. Перечень возможных неисправностей _____	12
3. Порядок работы _____	13
3.1. Меры безопасности при работе с размораживателем _____	13
3.2. Порядок действий обслуживающего персонала _____	13
4. Техническое обслуживание _____	14
4.1. Общие указания _____	14
4.2. Порядок технического обслуживания _____	15
4.3. Проверка технического состояния размораживателя _____	15
5. Хранение _____	17
6. Транспортировка _____	17
7. Утилизация _____	17
8. Гарантии изготовителя _____	18
9. Свидетельства об упаковывании, приёмке, отгрузке _____	19
10. Сведения об отгрузке _____	19
ПРИЛОЖЕНИЯ:	
A. Сведения о проведённом техническом обслуживании _____	20
A.1. Таблица учёта технического обслуживания _____	20
A.2. Таблица контроля тех. характеристик после тех. обслуживания _____	20
B. Сведения о произведённом ремонте _____	21
B. Сведения о гарантийном обслуживании _____	22

Настоящее руководство по эксплуатации является объединённым документом с формуляром (далее по тексту - РЭ) и предназначено для ознакомления с техническими характеристиками, конструкцией, правилами и порядком эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования размораживателя свежемороженой плазмы автоматического со световой и звуковой сигнализацией РП 2-01-«БФА» (далее по тексту - размораживатель).

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Биофизическая аппаратура» (ООО «БФА»).

Фактический адрес: 127591, г. Москва, ул. Дубнинская д.79Б, стр.2, пом.1-13-15

Размораживатель соответствует техническим условиям ТУ 9452-037-17214768-2010.

Размораживатель не является источником излучения радиации, а также электромагнитных помех. В состав размораживателя не входят канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Размораживатель не предназначен для совместного использования его с другими медицинскими изделиями.

К работе с размораживателем допускается персонал, ознакомленный с данным руководством по эксплуатации и обученный правилам техники безопасности.

Примечание: В связи с постоянным совершенствованием конструкции и внешнего вида, описание и изображение на рисунках в РЭ могут отличаться от приобретённого размораживателя в некоторых деталях.

Описание и принцип работы размораживателя

1.1. Назначение размораживателя

1.1.1. Размораживатель свежзамороженной плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП 2-01-«БФА» (далее – размораживатель), предназначен для быстрого размораживания и согревания плазмы, крови, эритроцитсодержащих компонентов, замороженного криопреципитата, а также компонентов крови и инфузионных растворов в двух контейнерах или флаконах вместимостью до 500 мл или четырех контейнерах до 250 мл после хранения в замороженном состоянии непосредственно перед трансфузией пациенту.

1.1.2. Область применения размораживателя – медицина: трансфузиология, гематология, хирургия, реаниматология, нефрология, служба крови и др.

1.1.3. Размораживатель – изделие нестационарное, переносное, может эксплуатироваться при температуре окружающей среды от +10 до +35°C, относительной влажности воздуха до 80 % (при температуре +25°C) и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)

1.2. Технические характеристики размораживателя представлены в таблице 1:

Таблица 1. Технические характеристики РП 2-01-«БФА»

№	Наименование параметра / характеристики	Значение
1.2.1.	Количество одновременно размещаемых контейнеров или флаконов до 500 мл / контейнеров до 250 мл, шт.	2 / 4
1.2.2.	Полезная емкость камеры, дм ³	10±1
1.2.3.	Температура воды в камере в режиме термостабилизации, °C	36-37
1.2.4.	Время нагрева в режиме ПЛАЗМА, мин.	25±1
1.2.5.	Время нагрева в режиме КРИО, мин.	10±1
1.2.6.	Время непрерывной работы прибора, ч., не менее	12
1.2.7.	Электропитание, Гц, В	50, 220±22
1.2.8.	Потребляемая мощность, кВт·А, не более	1,5
1.2.9.	Габариты, (длина x ширина x высота), не более, мм	390 x 280 x 360
1.2.10.	Масса без воды, не более, кг	12

1.3. Автоматика размораживателя обеспечивает:

1.3.1. Включение нагревательного элемента и насоса при включении клавиши «0/1» при условии наличия достаточного кол-ва воды в бане

1.3.2. Появление на индикаторе времени заданного времени нагрева контейнеров с СЗП, компонентами крови, инфузионными растворами в режиме ПЛАЗМА (25 мин.), или КРИО (10 мин.) соответственно

1.3.3. Индикацию времени нагрева от начального значения до 0 с дискретностью 1 мин, появление звукового сигнала и выключение клавиш ПЛАЗМА или КРИОПРЕЦИПИТАТ в момент обнуления индикатора времени

1.3.4. Блокировку работы нагревательного элемента и насоса, появление звукового сигнала, мигание светодиода «Уровень» при уровне воды в камере ниже датчика уровня

1.4. Условия эксплуатации

1.4.1. Наружные поверхности размораживателя устойчивы к дезинфекции дезинфицирующим раствором, пригодным для протирания изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, согласно МУ-287-113: 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Прогресс», «Лотос» и т.п.

1.4.2. Размораживатель в транспортной упаковке устойчив по вибропрочности и ударопрочности к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92

1.4.3. По устойчивости к климатическим воздействиям размораживатель соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для рабочих условий эксплуатации

1.4.4. По электромагнитной совместимости размораживатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

1.4.5. Средний срок службы размораживателя до списания – 5 лет

1.5. Комплектность

1.5.1. Комплектность поставки соответствует указанной в таблице 2:

Таблица 2. Комплектность поставки РП 2-01-«БФА»

Обозначение документа, маркировка	Наименование и условное обозначение изделия	Кол-во
И62.997.001	Размораживатель свежемороженой плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП 2-01-«БФА»	1 шт.
РП2.003.000	Держатель универсальный	1 шт.
И6.8.300.183	Груз	2 шт.
И6.8.870.042	Чехол защитный для контейнеров 250/500 мл.	100 шт.
D-8x1,5x120	Трубка сливная, диаметр не более 10 мм, со штуцером 1/2	1 шт.
РС-186W-VDE	Кабель сетевой, трехжильный, с заземлением, не менее 10А, длина от 1,5 до 3 метров	1 шт.
И62.997.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 шт.

1.6. Устройство и принцип работы

1.6.1. Общий вид размораживателя представлен на рисунке 1

1.6.2. Размораживатель выполнен единым блоком настольного типа. В состав размораживателя входят:

- корпус (1) со столешницей (2)
- камера (3) с нагревательным элементом (4) и штуцером (5) для слива воды
- кран слива воды (6), соединённый со штуцером (5)
- крышка (7) для закрывания камеры
- блок обеззараживания теплоносителя (8), (расположен под камерой размораживателя)
- датчик контроля температуры (9),
- датчик уровня воды (10)
- съёмный универсальный держатель (11) с двумя гнездами для размещения контейнеров и флаконов
- пульт управления (12)
- сетевой шнур (13)
- клавиша «0/1» включения электропитания размораживателя (14)
- автомат защиты (номинальный ток - 10А) (15)
- ручки – держатели (16)

1.6.3. Камера, столешница и держатель универсальный, контактирующие с водой, выполнены из нержавеющей стали

1.6.4. Пульт управления состоит из платы и плёночной клавиатуры, на которой размещены органы управления и индикации, перечисленные в таблице 3:

Таблица 3. Состав пульта управления

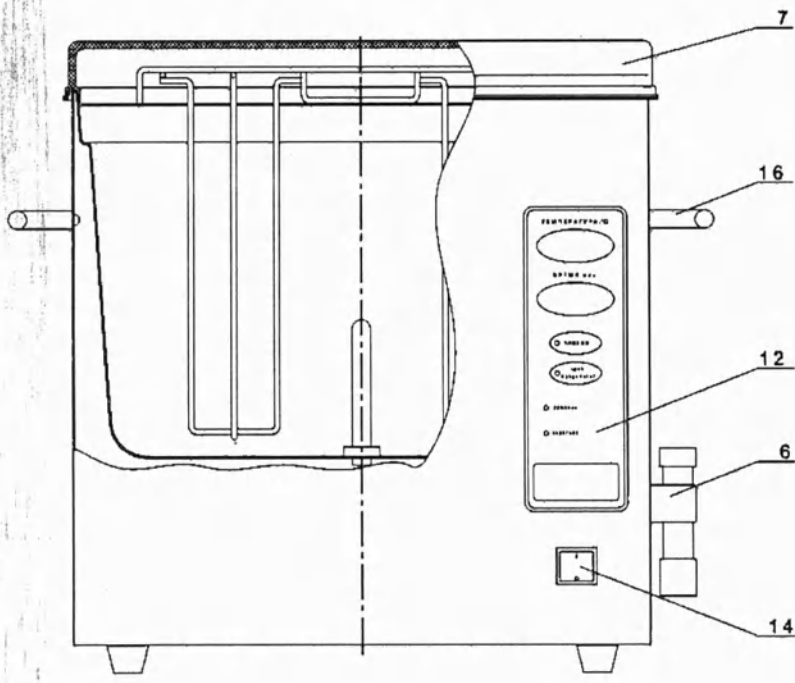
Наименование органов управления и индикации	Назначение органов управления и индикации
Индикатор температуры цифровой двухразрядный с надписью «Температура, °C»	Индикация текущих значений температуры воды (постоянно) Вывод сообщения о критических неисправностях «Ег»
Индикатор времени цифровой двухразрядный с надписью «Время, min»	1) Индикация времени термостатирования объекта при включении клавиш ПЛАЗМА или КРИОПРЕЦИПИТАТ 2) Индикация оставшегося времени термостатирования от начального значения до нуля с дискретностью 1 мин.
Клавиша ПЛАЗМА со светодиодом	Установка времени термостатирования контейнеров со СЗП при включении клавиши
Клавиша КРИОПРЕЦИПИТАТ со светодиодом	Установка времени термостатирования контейнеров с криопреципитатом при включении клавиши
Светодиод «Перегрев»	Индикация перегрева воды в камере
Светодиод «Уровень»	Индикация недостаточного уровня воды в камере
Клавиша «0/1» (находится ниже пульта управления)	Включение и выключение электропитания размораживателя

1.6.5. Держатель универсальный (рисунок 2. А.) представляет собой конструкцию из прутков, сваренных в определённом порядке с образованием двух гнёзд, позволяющих размещать контейнеры и флаконы различных размеров. Держатель опирается на столешницу и фиксируется в пазах. Конструкция держателя обеспечивает беспрепятственную циркуляцию воды между контейнерами и флаконами.

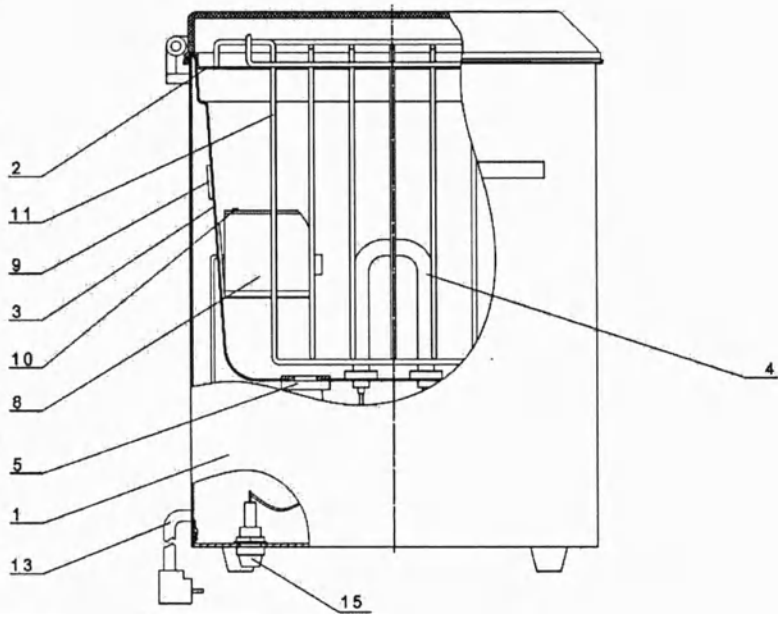
1.6.6. Контейнеры со СЗП, компонентами крови, инфузионными растворами или КРИО помещаются в гнёзда универсального держателя в одноразовых чехлах, защищающих их от непосредственного контакта с водой и изготовленных из тонкостенного материала с хорошей теплопроводностью. Комплект защитных чехлов (100 шт.) входит в ЗИП размораживателя.

1.6.7. Принцип работы размораживателя – передача тепла от нагревательного элемента посредством непрерывной циркуляции воды, создаваемой насосом, к контейнерам или флаконам в условиях программного контроля и регулирования температуры воды.

А) Вид размораживателя спереди (в разрезе)



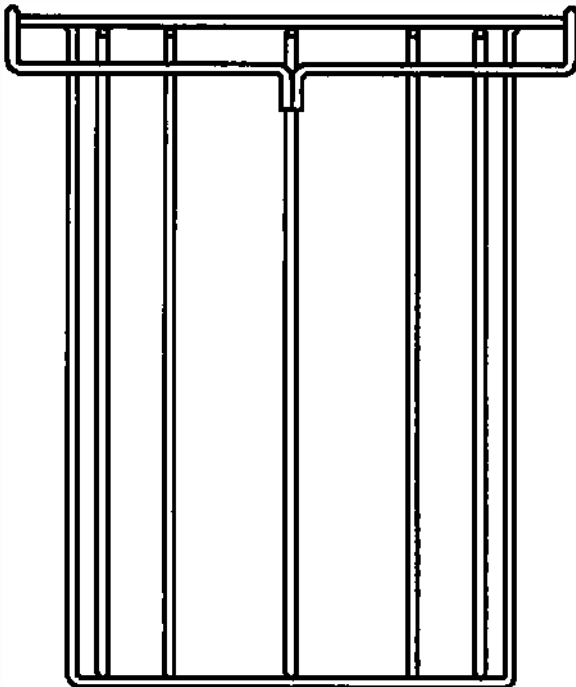
Б) Вид размораживателя сбоку (в разрезе)



- | | | |
|----------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| 1 – корпус | 6 – кран слива воды | 11 – держатель универсальный |
| 2 – столешница | 7 – крышка | 12 – пульт управления |
| 3 – камера | 8 – блок обеззараживания | 13 – сетевой шнур |
| 4 – нагревательный элемент | 9 – датчик контроля температуры | 14 – кнопка включения «0/1» |
| 5 – штуцер слива воды | 10 – датчик уровня воды | 15 – автомат защиты |
| | | 16 – ручки-держатели |

Рисунок 1. Общий вид размораживателя

А.1) Вид держателя универсального сбоку



А.2) Вид держателя универсального спереди

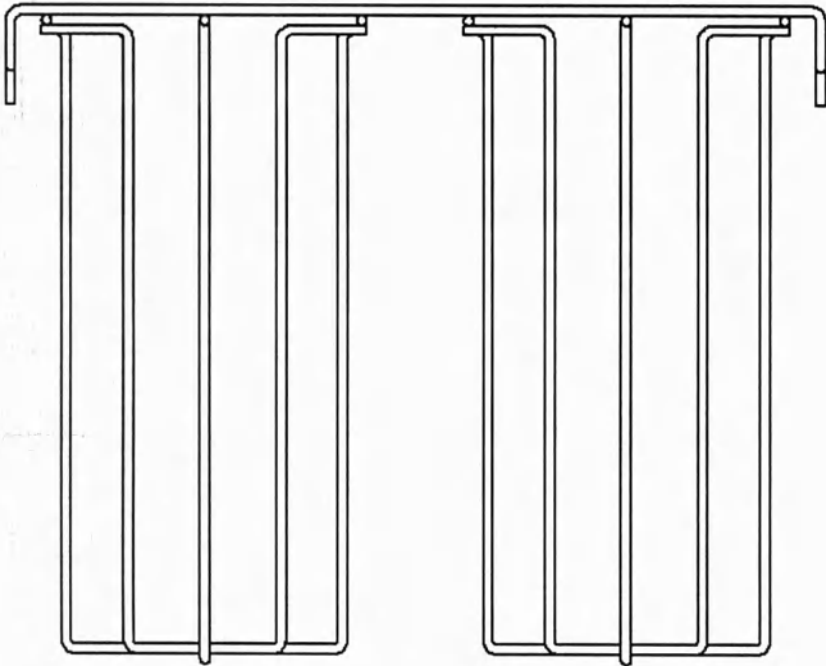


Рисунок 2. Универсальный держатель для контейнеров и флаконов

1.7. Маркировка

1.7.1. Маркировка размораживателя осуществляется по чертежам предприятия-изготовителя, ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ ИЕС 61010-1-2014.

1.7.2. На табличке, расположенной на задней стороне корпуса размораживателя, указаны:

- товарный знак (наименование торговой марки) предприятия-изготовителя;
- условное обозначение размораживателя, номер и обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номинальное напряжение и частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- заводской номер;
- месяц, год изготовления.

1.8. Упаковка

1.8.1. Размораживатель упакован в картонную коробку, на которую нанесены сведения об упакованном изделии и манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги»

1.8.2. В каждую упаковку вложены:

- руководство по эксплуатации
- комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей

1.8.3. Руководство по эксплуатации и ЗИП упакованы в полиэтиленовый чехол

2. Подготовка размораживателя к использованию

2.1 Меры безопасности при подготовке размораживателя к использованию

2.1.1. К работам по монтажу, настройке, проверке, обслуживанию и эксплуатации размораживателя допускаются лица, обученные правилам техники безопасности в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей и технике безопасности электроустановок потребителей», утверждёнными Госэнергонадзором 12.04.69., и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации

2.1.2. Допускается подключение размораживателя сетевой вилкой только к розетке с заземляющим контактом

2.1.3. Размораживатель не относится к средствам измерения, метрологические требования не применяются.

2.1.4 Методы снижения рисков связанных с установкой, использованием, техническим обслуживанием размораживателя:

- перед заменой автомата защиты и проведением профилактических и ремонтных работ размораживатель следует отключить от сети
- перед установкой автомата защиты следует учитывать его указанное номинальное значение
- перед включением размораживателя необходимо наполнить камеру дистиллированной водой в объеме, указанном в п. 2.2.5 и выполнить проверку в соответствии с п. 4.3

2.2. Особенности подготовки размораживателя к использованию

2.2.1. Перед включением выдержать прибор в условиях комнатной температуры (20 ± 5)°C не менее 2 ч в летнее время и 4 ч в зимнее, если хранение (транспортирование) осуществлялось при температуре окружающей среды не ниже 0°C. Если хранение (транспортирование) осуществлялось при температуре окружающей среды ниже 0°C, добавлять ко времени выдерживания 1 ч на каждые -5°C

ВНИМАНИЕ! Размораживатель должен быть установлен в помещении, отвечающем требованиям группы УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69

2.2.2. Распакуйте размораживатель, произведите внешний осмотр, проверьте комплектность

2.2.3. Установите размораживатель в устойчивое положение на лабораторном столе, способном выдержать нагрузку данного оборудования, в непосредственной близости от сетевой розетки, доступной во время эксплуатации.

2.2.4. Откройте крышку, извлеките универсальный держатель из камеры размораживателя

2.2.5. Налейте в камеру размораживателя ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ воду (9 л) выше датчика уровня воды. Закройте крышку

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использование водопроводной воды для заливки камеры.

Допускается использование кипячёной воды комнатной температуры без осадка

2.2.6. Подключите размораживатель к сети питания и включите клавишу «0/1». При этом на индикаторе температуры появится текущее значение температуры воды в камере

2.2.7. Выдержите размораживатель в течение 5 мин. Если в течение этого времени на индикаторе наблюдается увеличение текущего значения температуры, то размораживатель исправен и готов к работе

2.2.8. Выключите клавишу «0/1» и отключите размораживатель от сети питания

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации Размораживателя следует придерживаться условий установки, а также требований техники безопасности, оговоренных в настоящей инструкции. Это исключит ненадлежащее использование данного устройства, угрожающее пользователям, а также предотвратит повреждение данного устройства.

2.3. Перечень возможных неисправностей

2.3.1. Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4:

Таблица 4. Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность, внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении клавиши «0/1» не светятся индикаторы времени и температуры	Вилка шнура питания не включена в розетку	Включить вилку шнура в розетку с заземляющим проводом
	Отсутствует напряжение 220 В на контактах розетки	Проверить наличие напряжения на контактах розетки вольтметром переменного тока или включением в эту розетку заведомо исправного прибора
	Выключен автомат защиты	Включить автомат защиты нажатием. Если после включения автомата защиты неисправность осталась, следует направить прибор предприятию-изготовителю
Горит светодиод «Уровень», работает звуковой сигнал	Уровень воды в камере ниже допустимого	Залить дистиллированную воду в камеру выше датчика уровня воды предварительно выключив клавишу 0/1, затем снова включите прибор
Включился светодиод «Перегрев», звучит звуковой сигнал, отсчет времени продолжается	Незначительно превышена допустимая температура воды в камере	Выключить прибор клавишей 0/1, повторно включить через 5 минут. При повторении ошибки направить прибор предприятию - изготовителю
Через 5 минут после включения клавиши «0/1» не происходит изменения температуры на индикаторе	Вышел из строя нагревательный элемент	Направить прибор предприятию - изготовителю
Мигает надпись «Er», звучит звуковой сигнал, отсчет времени пропадает	- Превышена допустимая температура воды в камере - Неисправность термодатчика	Направить прибор предприятию - изготовителю
Утечка воды из камеры	Соединения или один из шлангов имеют протечку	Направить прибор предприятию - изготовителю

3. Порядок работы

3.1. Меры безопасности при работе с размораживателем

3.1.1. Источником опасности при работе с размораживателем является электрический ток

3.1.2. Размораживатель электробезопасен для обслуживающего персонала и соответствует требованиям ГОСТ Р ИЕС 61010-1-2014

3.1.3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать контейнеры и флаконы в камере без универсального держателя; самостоятельно проводить ремонтные работы, в том числе менять автомат защиты;

3.1.4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ замена шнуров питания шнурами с несоответствующими техническими характеристиками.

ВНИМАНИЕ! Размораживатель поставляется нестерильным. Перед началом использования необходимо провести дезинфекцию наружных частей размораживателя в соответствии с п. 1.4.1

3.2. Порядок действий обслуживающего персонала

3.2.1. Откройте крышку и убедитесь, что уровень воды в камере выше датчика уровня воды. При необходимости долейте дистиллированную воду.

3.2.2. Установите универсальный держатель в камеру, зафиксировав его на столешнице, закройте крышку

3.2.3. Подключить размораживатель к сети питания и включить клавишу питания «0/1». В течении 25 минут прозвучит звуковой сигнал и размораживатель автоматически перейдет в режим стабилизации температуры.

3.2.4. Откройте крышку и разместите в гнездах универсального держателя контейнеры со СЗП или КРИО, предварительно поместив каждый из них в защитный чехол с грузами
ВНИМАНИЕ! При необходимости, используя сливной кран, отрегулируйте уровень воды таким образом, чтобы он не превышал уровня края водяной бани

3.2.5. Нажмите клавишу ПЛАЗМА или КРИОПРЕЦИПИТАТ в зависимости от объекта размораживания / подогрева. При этом на индикаторе времени появится значение времени термостатирования, заданное программой: 25 мин для СЗП и 10 мин для КРИО,

соответственно. Закройте крышку

3.2.6. По истечении времени термостатирования появится звуковой сигнал и произойдет обнуление индикатора времени

3.2.7. Откройте крышку камеры, извлеките контейнеры вместе с защитными чехлами из гнезд универсального держателя

3.2.8. Извлеките сухие контейнеры и грузы из защитных чехлов, использованные чехлы утилизируйте. Закройте крышку

3.2.9. Проведите повторные операции по пп. 3.2.4 – 3.2.8. при необходимости размораживания следующей партии контейнеров

3.2.10. По завершении работ выключите размораживатель клавишей «0/1» и отключите его от сети питания

3.2.11. При необходимости замены воды в камере слейте воду через сливной кран используя трубку сливную со штуцером из комплекта ЗИП

3.2.12. При необходимости подогрева инфузионных растворов во флаконах, поместите их в защитные чехлы, установите в универсальный держатель и нажмите клавишу ПЛАЗМА

3.2.13. Не реже 1 раза в 3 дня сливайте воду и протирайте внутреннюю поверхность размораживателя раствором, указанным в п. 1.4.1.

3.2.14 Систематически следите за чистотой поверхностей и уровнем воды в камере

4. Техническое обслуживание

4.1. Общие указания

4.1.1. Техническое обслуживание размораживателя проводите по мере необходимости, а проверку технического состояния - не реже одного раза в год

4.1.2. Техническое обслуживание должен производить лаборант, а проверку технического состояния - инженер по оборудованию, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации

4.1.3. Работы по техническому обслуживанию необходимо проводить на отключенном от сети размораживателе

ВНИМАНИЕ! В случае нарушении правил эксплуатации, установленных изготовителем, может ухудшиться защита, примененная в данном оборудовании.

4.2. Период технического обслуживания

4.2.1. Следите ежедневно за состоянием сетевого шнура, чистотой камеры, столешницы, универсального держателя и наружных поверхностей размораживателя

4.2.2. Следите ежедневно за уровнем воды в камере, при необходимости доливайте дистиллированную воду

4.2.3. При необходимости замены воды в камере, проведите следующие операции:

- слейте воду из камеры с помощью крана используя сливную трубку
- промойте и протрите камеру раствором, указанным в п. 1.4.1.
- заполните камеру дистиллированной водой

4.3. Проверка технического состояния размораживателя

4.3.1. Проверка технического состояния размораживателя включает:

- внешний осмотр
- проверку работоспособности нагревательного элемента и системы управления
- контроль основных технических характеристик

4.3.2. Слейте воду из камеры и произведите внешний осмотр размораживателя:

- состояние сетевого шнура
- отсутствие течи воды в месте крепления сливного крана

4.3.3. Произведите проверку работоспособности нагревательного элемента и системы управления совместно с контролем основных технических характеристик размораживателя: времени нагрева воды до температуры (36-37)°C, стабилизации температуры воды в установившемся режиме и автоматики размораживателя. Контроль технических характеристик проводите в следующей последовательности:

4.3.3.1. Налейте в камеру размораживателя дистиллированную воду с температурой не менее 18°C ниже датчика уровня воды

4.3.3.2. Включите размораживатель клавишей «0/1». Размораживатель считается выдержавшим испытания, если загорится светодиод с надписью «Уровень», не включится насос и нагревательный элемент, появится звуковой сигнал

4.3.3.3. Выключите размораживатель клавишей «0/1» и долейте в камеру

размораживателя дистиллированную воду выше датчика уровня воды

4.3.3.4. Включите размораживатель клавишей «0/1», одновременно включив секундомер

4.3.3.5. Убедитесь, что водяной насос обеспечивает циркуляцию воды.

4.3.3.6. Разместить термометр стеклянный ртутный для высокоточных измерений с диапазоном от 0 до 50°C класс точности 0,5, в середине камеры размораживателя не ближе 50 мм от стенок водяной бани и нагревательного элемента; включить секундомер и зафиксировать время достижения температуры воды 36-37°C.

4.3.3.7. Через пять минут после достижения температуры 36-37°C, зафиксируйте пять показаний температуры воды с интервалом 1 мин термометром лабораторным с диапазоном измерения от 0 до 50°C, класс точности 0,5.

4.3.3.8. Размораживатель считается выдержавшим испытания, если время нагрева воды до 36-37°C не более 25 мин, а температура воды в камере в установившемся режиме термостатирования составляет 36-37°C

4.3.3.9. Выключите размораживатель клавишей «0/1»

Все измерения проводятся в соответствии с методикой определения по ГОСТ Р 8.736.

4.3.4. Сведения о проведенном техническом обслуживании и контроле параметров в процессе технического обслуживания должны быть занесены соответственно в таблицу A1 – «Учёт технического обслуживания» и таблицу A2 – «Контроль технических характеристик после технического обслуживания» приложения А лицами, выполнившими работу и проверившими её выполнение

4.3.5. В случае обнаружения неисправностей в соответствии с таблицей 4, которые не могут быть устранены силами организации-потребителя, размораживатель подлежит ремонту, который осуществляется специалистами завода-изготовителя. Запись о произведённом ремонте осуществляет представитель завода-изготовителя в талоне приложения Б

5. Хранение

5.1. Размораживатель должен храниться в упаковке в закрытом помещении в условиях естественной вентиляции без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от $+40^{\circ}\text{C}$ до -50°C и относительной влажности 80% при $+15^{\circ}\text{C}$

6. Транспортировка

6.1. Размораживатель должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя

6.2. Размораживатель в упаковке может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с «Правилами перевозок», действующими на транспорте каждого вида

6.3. Крепление транспортной тары с размораживателем в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивое положение в пути, исключать смещения и удары

6.4. При погрузке и разгрузке размораживатель в упаковке должен быть защищён от механических повреждений и непосредственного попадания влаги, дождя и снега

6.5. Транспортирование размораживателя осуществляется при температуре от $+50$ до -50°C и относительной влажности 80% при $+15^{\circ}\text{C}$, а в части механических воздействий вибрационной нагрузке в диапазоне частот от 10 до 50 Гц и амплитуде перемещений 0,15 мм.

7. Утилизация

7.1. Утилизация осуществляется организацией-пользователем устройства или предприятием-изготовителем на основании договора об утилизации. Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790, изделие относится к классу опасности Б. Для защиты персонала и окружающей среды перед отправкой на утилизацию производится дезинфекция изделия.

7.2. Размораживатель подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

7.3. При утилизации изделия производится его полная разборка на составляющие

части. Металлические детали непригодные для дальнейшего использования сдаются как лом черного или цветного металла в зависимости от категории материала. Все остальные не пригодные к применению детали утилизируются как твердые бытовые отходы.

7.4. Использованные расходные материалы (защитные чехлы, дистиллированная вода) утилизируются в установленном порядке

8. Гарантии изготовителя

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие размораживателя требованиям технических условий ТУ 9452-037-172-14-768-2010 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных настоящим руководством по эксплуатации

8.2. Гарантийный срок эксплуатации размораживателя – 12 месяцев с момента (даты) отгрузки. Дата отгрузки указана в п. 10 настоящего руководства по эксплуатации

8.3. Гарантийный ремонт осуществляется заводом-изготовителем. При этом владелец изделия отправляет прибор в адрес завода-изготовителя согласованной транспортной компанией или доставляет прибор самостоятельно. Расходы по оплате услуг от терминала согласованной транспортной компании и обратно в случае гарантийного ремонта несёт производитель

8.4. В процессе эксплуатации послегарантийный ремонт осуществляется заводом-изготовителем на договорной основе

8.5. В случае неисправности размораживателя, наступления нежелательного события, которое имеет признак неблагоприятного развития, владелец прибора должен заполнить бланк дефекта, размещенный на сайте компании www.ooobfa.ru в разделе «Документы» и отправить его на электронный адрес market@ooobfa.ru, либо: 127591, г. Москва, ул. Дубнинская д.79Б, стр.2, пом. 1-11, 13-15

8.6. Сведения о гарантийном обслуживании и ремонте заносятся в талон отметок о гарантийном обслуживании приложения В.

9. Свидетельство о приёме и упаковке

9.1. Размораживатель РП 2-01-«БФА» заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9452-037-17214768-2010 и признан
годным для эксплуатации

9.2. Упаковка указанного прибора произведена в соответствии с конструкторской
документацией

9.3. Указанный прибор упакован согласно требованиям, предусмотренным
конструкторской документацией

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

М.П.

10. Сведения об отгрузке

10.1. Прибор РП 2-01-«БФА» укомплектован в соответствии с п. 1.5. настоящего
паспорта

10.2. Прибор РП 2-01-«БФА» отгружен

Кладовщик

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

М.П.

Приложение А (обязательное)
Сведения о проведённом техническом обслуживании

Таблица А.1. Учёт технического обслуживания

Дата	Вид технич. обслуживания	Наработка		Основание (наим., №, дата документа)	ФИО, должность, подпись		Примечание
		после послед. ремонта	с начала эксплуатации		исполнителя	проверяющего	

Таблица А.2.

Контроль технических характеристик после технического обслуживания

Наименование, единица измер. проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля	
				Дата	Значение

Приложение Б (обязательное)

Сведения о произведенном ремонте

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ		
Размораживатель РП 2-01	ТУ 9452-037-17214768-2010	
наименование изделия	обозначение	заводской номер
Наработка с начала эксплуатации	параметр, характеризующий ресурс или срок службы	
Наработка после последнего ремонта	параметр, характеризующий ресурс или срок службы	
Причина поступления прибора в ремонт		
Сведения о произведенном ремонте		
вид ремонта и краткие сведения о ремонте		
личная подпись	должность	расшифровка подписи
число, месяц, год	М.П.	

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ		
Размораживатель РП 2-01	ТУ 9452-037-17214768-2010	
наименование изделия	обозначение	заводской номер
Наработка с начала эксплуатации	параметр, характеризующий ресурс или срок службы	
Наработка после последнего ремонта	параметр, характеризующий ресурс или срок службы	
Причина поступления прибора в ремонт		
Сведения о произведенном ремонте		
вид ремонта и краткие сведения о ремонте		
личная подпись	должность	расшифровка подписи
число, месяц, год	М.П.	

Приложение В (обязательное)

Сведения о гарантийном обслуживании

Выявленные неисправности и их устранение

Ремонт произвёл
Инженер службы сервиса
должность

ФИО, личная подпись

число, месяц, год

М.П.

Представитель владельца

должность

ФИО, личная подпись

число, месяц, год

М.П.

Выявленные неисправности и их устранение

Ремонт произвёл
Инженер службы сервиса
должность

ФИО, личная подпись

число, месяц, год

М.П.

Представитель владельца

должность

ФИО, личная подпись

число, месяц, год

М.П.



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью 22 листа.

Генеральный директор
ООО «БФА»
Эррера В.Ф.

