



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

АППАРАТ ДЛЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ И СОГРЕВАНИЯ ПЛАЗМЫ,
КРОВИ, КОМПОНЕНТОВ КРОВИ И ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

РП1-«БФА»

Руководство по эксплуатации
БФАС РП1.000000.000РЭ

Москва

2021

Приложение В (обязательное)

Сведения о гарантийном обслуживании

Выявленные неисправности и их устранение _____

Ремонт провел
Инженер службы сервиса
 должность

Представитель владельца

 должность

ФИО, личная подпись

ФИО, личная подпись

число, месяц, год

число, месяц, год

М.П.

М.П.

Выявленные неисправности и их устранение _____

Ремонт провел
Инженер службы сервиса
 должность

Представитель владельца

 должность

ФИО, личная подпись

ФИО, личная подпись

число, месяц, год

число, месяц, год

М.П.

М.П.



Содержание

1. Описание и принцип работы размораживателя _____	4
1.1. Назначение размораживателя _____	4
1.2. Технические характеристики _____	4
1.3. Автоматика размораживателя _____	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 прибора к использованию _____	11
2.3. Перечень возможных неисправностей _____	12
3. Порядок работы _____	12
3.1. Меры безопасности при работе с размораживателем _____	12
3.2. Порядок действий обслуживающего персонала _____	13
4. Техническое обслуживание _____	14
4.1. Общие указания _____	14
4.2. Порядок технического обслуживания _____	14
4.3. Проверка технического состояния размораживателя _____	15
5. Хранение _____	16
6. Транспортировка _____	16
7. Утилизация _____	16
8. Гарантии изготовителя _____	17
9. Свидетельство о приемке и упаковывании _____	18
10. Сведения об отгрузке _____	18
ПРИЛОЖЕНИЯ:	
А. Сведения о проведенном техническом обслуживании _____	19
А.1. Таблица учета технического обслуживания _____	19
А.2. Таблица контроля тех. характеристик после тех. обслуживания _____	19
Б. Сведения о проведенном ремонте _____	20
В. Сведения о гарантийном обслуживании _____	21

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным документом с формуляром (далее по тексту - РЭ) и предназначено для ознакомления с техническими характеристиками, назначением, конструкцией, правилами и порядком эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования аппарата для размораживания и согревания плазмы, крови, компонентов крови и инфузионных растворов РП1-«БФА» (далее – размораживатель).

Пример записи обозначения размораживателя при его заказе и в документации другой продукции, в которой он может быть применён: «Аппарат для размораживания и согревания плазмы, крови, компонентов крови и инфузионных растворов РП1-«БФА» по ТУ 32.50.50-006-00626662-2018».

Условное обозначение размораживателя на лицевой панели устройства, упаковке или рекламной продукции – «РП1-БФА».

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

Фактический адрес: 127591, г. Москва, ул. Дубнинская д.79Б, стр.2, пом. 1-11, 13-15

Размораживатель соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-00626662-2018.

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.

Приложение Б (обязательное)
Сведения о проведенном ремонте

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ		
Размораживатель РП1-«БФА»	ТУ 32.50.50-006-00626662-2018	
наименование изделия	обозначение	заводской номер
Наработка с начала эксплуатации	_____	_____ часов
Наработка после последнего ремонта	_____	_____ часов
Причина поступления прибора в ремонт	_____	
Сведения о проведенном ремонте _____ вид ремонта и краткие сведения о ремонте		
личная подпись	_____ должность	_____ расшифровка подписи
_____ число, месяц, год	_____ М.П.	

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ		
Размораживатель РП1-«БФА»	ТУ 32.50.50-006-00626662-2018	
наименование изделия	обозначение	заводской номер
Наработка с начала эксплуатации	_____	_____ часов
Наработка после последнего ремонта	_____	_____ часов
Причина поступления прибора в ремонт	_____	
Сведения о проведенном ремонте _____ вид ремонта и краткие сведения о ремонте		
личная подпись	_____ должность	_____ расшифровка подписи
_____ число, месяц, год	_____ М.П.	

Таблица А.1. Учет технического обслуживания

Дата	Вид технич. обслуживан.	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

1.1 Назначение размораживателя

1.1.1 Размораживатель РП1-«БФА» предназначен для быстрого размораживания и согревания плазмы, крови, эритроцитсодержащих компонентов крови (далее – ЭК), замороженного криопреципитата, а также компонентов крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, плазмы, криопреципитата) и инфузионных растворов (кристаллоидов, коллоидов, препаратов крови, препаратов для энтерального и парентерального питания) в одном контейнере или флаконе вместимостью до 600 мл или двух контейнерах до 300 мл., непосредственно перед трансфузией пациенту или хранения в теплом состоянии.

1.1.2 Область применения размораживателя – медицина: размораживатель может быть использован в трансфузиологии, гематологии, хирургии, реаниматологии, нефрологии, службе крови, поликлиниках, больницах, стационарах, станциях переливания 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 630 до 800 мм рт. ст.

1.2 Технические характеристики размораживателя

Таблица 1. Технические характеристики РП1-«БФА»

№	Наименование параметра / характеристики	Значение
1.2.1	Количество одновременно размещаемых контейнеров или флаконов до 600 мл / контейнеров до 300 мл, шт.	1 / 2
1.2.2	Полезная емкость камеры, дм ³	7±1
1.2.3	Температура воды в камере в режиме термостабилизации, °С	36-37
1.2.4	Время нагрева в режиме ПЛАЗМА/ЭК, 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 * ширина * высота), мм, не более	400*200*380
1.2.10	Масса без воды, кг, не более	8

1.3 Автоматика размораживателя обеспечивает:

1.3.1 Включение нагревательного элемента и насоса при включении клавиши 0/1, при условии наличия достаточного количества воды в водяной бане устройства.

1.3.2 Появление на индикаторе устройства заданного времени термостатирования контейнеров с плазмой, кровью, ЭК, компонентами крови, инфузионными растворами или криопреципитатом соответственно:

-25 мин. при включении клавиши ПЛАЗМА/ЭК для плазмы, крови, ЭК, компонентов крови и инфузионных растворов;

-10 мин. при включении клавиши КРИО для криопреципитата, что соответствует времени нагрева пакетов или флаконов (25±1) мин. в режиме ПЛАЗМА/ЭК и (10±1) мин. в режиме КРИО.

Примечание: Допускается использование режима «ПЛАЗМА/ЭК» для размораживания или согревания контейнеров, флаконов с криопреципитатом. Режим «КРИО» используется только для контейнеров с криопреципитатом

1.3.3 Индикацию времени термостатирования от заданной величины до нуля с дискретностью 1 мин., появление звукового сигнала в момент обнуления показаний времени.

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

1.3.5 Блокировку работы нагревательного элемента, появление звукового сигнала и сигнала «Перегрев» при достижении температуры воды в камере устройства значения более 37°C.

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.

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

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

1.4.5 Средний срок службы размораживателя до списания – 5 лет.

9. Свидетельство о приемке и упаковке

9.1 Размораживатель РП1-«БФА» заводской номер 94 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-00626662-2018 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.



личная подпись

29.06.2022

число, месяц, год

Начальник ОТК



10 Сведения об отгрузке

10.1 Прибор РП1-«БФА» укомплектован в соответствии с п. 1.5. настоящего паспорта.

10.2 Прибор РП1-«БФА» отгружен.



личная подпись

19.07.2022

число, месяц, год

Кладовщик



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

7.3 При утилизации изделия проводится 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 32.50.50-006-00626662-2018 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 несет 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

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

1.5 Комплектность

1.5.1 Комплектность поставки соответствует указанной в таблице 2:

Таблица 2. Комплектность поставки РПП-«БФА»

Обозначение документа	Наименование и условное обозначение изделия	Характеристики	Кол-во
БФАС РПП.000000.000	Аппарат для размораживания и согревания плазмы, крови, компонентов крови и инфузионных растворов РПП-«БФА»	-	1 шт.
БФАС РПП.000400.000*	Держатель универсальный	Габаритные размеры (длина*ширина*высота) не более 300*120*250 мм. Масса не более 500 гр.	1 шт.
БФАС РП.000000.004*	Груз РП	Длина не более 150 мм. Масса не более 100 гр. Диаметр не более 12 мм.	2 шт.
БФАС РП.000000.005*	Чехол защитный для контейнеров 300/600 мл	Габаритные размеры (длина*ширина) не более 350*200 мм. Толщина не более 100 мкр.	100 шт.
D-8x1,5x120*	Трубка сливная, диаметр не более 10 мм, со штуцером 1/2	Длина - не более 2,5 м.	1 шт.
PC-186W-VDE*	Кабель сетевой не менее 10А, с заземлением	Длина – не более 2,8 м.	1 шт.
БФАС РПП.000000.000РЭ	Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

* - могут быть заменены на комплектующие с соответствующими характеристиками

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)
- крышка (7) для закрывания камеры
- блок обеззараживания теплоносителя (8)
- датчик контроля температуры (9)
- датчик уровня воды (10)
- съемный универсальный держатель (11) для размещения контейнеров и флаконов
- пульт управления (12)

- разъем питания (13)
- клавиша «0/1» включения электропитания размораживателя (14)
- автомат защиты (15)
- ручки – держатели (16)

1.6.3 Пульт управления (12) состоит из платы и пленочной 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, °С»	Индикация текущих значений температуры воды (постоянно) Вывод сообщения о перегреве или неисправности «Ег»
Индикатор времени цифровой двухразрядный с надписью «Время, min»	Индикация времени термостатирования объекта при включении клавиш ПЛАЗМА/ЭК или КРИО Индикация оставшегося времени термостатирования от начального значения до нуля с дискретностью 1 мин.
Клавиша ПЛАЗМА/ЭК со светодиодом	Установка времени термостатирования контейнеров или флаконов с плазмой, кровью, ЭК, компонентами крови и инфузионными растворами
Клавиша КРИО со светодиодом	Установка времени термостатирования контейнеров с криопреципитатом
Светодиод «Перегрев»	Индикация перегрева воды в камере
Светодиод «Уровень»	Индикация недостаточного уровня воды в камере

1.6.5 Держатель универсальный (11), изображенный на рис. 2, представляет собой конструкцию из прутков, сваренных в определенном порядке, и позволяет размещать контейнеры или флаконы различных размеров.

1.6.6 Контейнеры или флаконы помещаются в гнезда универсального держателя в одноразовых чехлах, защищающих их от непосредственного контакта с водой и изготовленных из тонкостенного материала с хорошей теплопроводностью. При необходимости в чехлы помещаются грузы. Комплект защитных чехлов и комплект грузов входят 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 времени и регулирования температуры воды.

1.6.8 Процесс размораживания (далее размораживание) – процесс увеличения температуры предварительно замороженного объекта до температуры не менее 2 °С.

1.6.9 Процесс согревания (далее согревание) – процесс увеличения температуры охлажденного объекта, находящегося в жидкой фазе, до температуры не менее 36 °С и не более 37 °С.

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 А1 – «Учет технического обслуживания» и таблицу А2 – «Контроль технических характеристик после технического обслуживания» приложения А лицами, выполнившими работу и проверившими ее 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 проведенном ремонте осуществляет сотрудник 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°С до -50°С и относительной влажности 80% при +15°С.

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 защищен от механических повреждений и непосредственного попадания влаги, дождя и снега.
6.5 Транспортирование размораживателя осуществляется при температуре от +50 до -50°С и относительной влажности 80% при +15°С, 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 проводится дезинфекция изделия.
7.2 Размораживатель подлежит утилизации в случае:
- окончания срока эксплуатации;

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 Слить воду из камеры и провести внешний осмотр размораживателя:

- состояние сетевого шнура;
- отсутствие течи воды в месте крепления сливного крана и под прибором.

4.3.3 Провести 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 проводить в следующей последовательности:

4.3.3.1 Налить в камеру размораживателя дистиллированную воду комнатной температуры не менее 18°C ниже датчика уровня воды.

4.3.3.2 Включить размораживатель клавишей «0/1». Размораживатель считается выдержавшим испытания, если загорелся сигнал «Уровень», не включился насос и нагревательный элемент, появился звуковой сигнал.

4.3.3.3 Выключить размораживатель клавишей «0/1» и долить в камеру размораживателя дистиллированную воду по п. 4.3.3.1 выше датчика уровня воды.

4.3.3.4 Включить размораживатель клавишей «0/1», одновременно включив секундомер типа СОС пр 26-2-000.

4.3.3.5 Убедиться, что водяной насос обеспечивает циркуляцию воды.

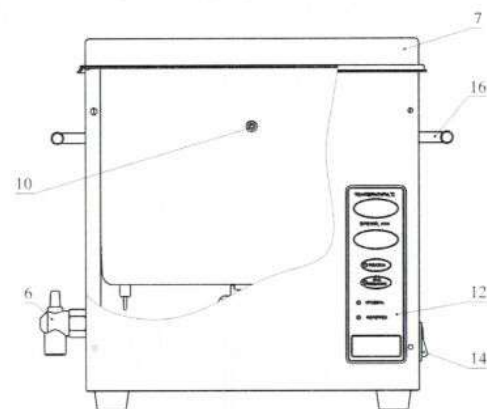
4.3.3.6 Разместить термометр стеклянный ртутный для высокоточных измерений с диапазоном от 36 до 40°C с ценой деления 0,1°C по ГОСТ 13646, в середине камеры размораживателя не ближе 50 мм от стенок водяной бани и нагревательного элемента; включить секундомер и зафиксировать время достижения температуры воды 36-37°C.

4.3.3.7 Через пять минут после достижения температуры 36-37°C, зафиксировать пять показаний температуры воды в одной точке, не ближе 50 мм от стенок водяной бани и нагревательного элемента, с интервалом 1 мин. термометром лабораторным с диапазоном измерения от 36 до 40°C с ценой деления 0,1°C по ГОСТ 13646.

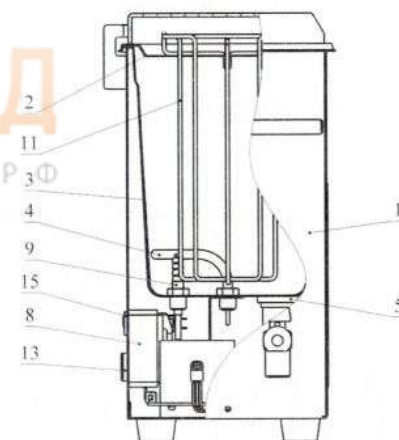
4.3.3.8 Размораживатель считается выдержавшим испытания, если время нагрева воды до 36-37°C не более 25 мин., а температура воды в камере в установившемся режиме термостатирования составляет 36-37°C.

4.3.3.9 Вскипятить 0,5 л дистиллированной воды. Доливать вскипевшую воду в камеру размораживателя по 50 мл до появления звукового сигнала, при этом должен загореться сигнал «Перегрев» и произойти отключение нагревательного элемента. Проверить отключение нагревательного элемента по падению показаний амперметра до нуля.

1.А Вид размораживателя спереди (в разрезе)



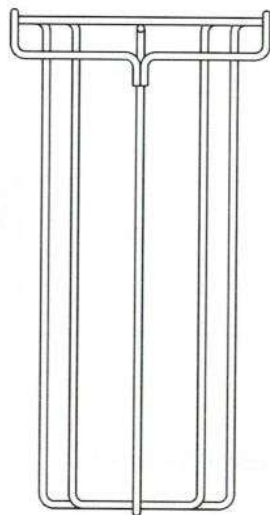
1.Б Вид размораживателя сбоку (в разрезе)



- | | | |
|-------------------------------|---|------------------------------|
| 1 – корпус | 6 – кран слива воды | 11 – держатель универсальный |
| 2 – столешница | 7 – крышка | 12 – пульт управления |
| 3 – камера | 8 – блок обеззараживания
теплоносителя | 13 – разъем питания |
| 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

2.А Вид держателя универсального сбоку



2.Б Вид держателя универсального спереди

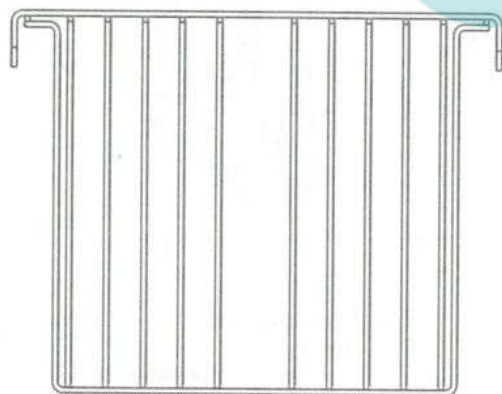


Рисунок 2. Универсальный держатель для контейнеров и флаконов

3.2.8 Извлечь сухие контейнеры и грузы из защитных чехлов, использованные чехлы утилизировать. Закрыть крышку.

3.2.9 При необходимости дополнительного времени размораживания или согревания, а также для размораживания или согревания следующей партии контейнеров или флаконов провести повторные операции по пп. 3.2.4 – 3.2.6.

3.2.10 По окончании работ выключить размораживатель клавишей «0/1» и отключить его от сети питания.

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

3.2.12 Не реже 1 раза в 7 дней необходимо сливать воду и протирать внутреннюю поверхность размораживателя раствором, указанным в п. 1.4.1. Систематически следить за чистотой поверхностей и шнура питания, а также уровнем воды в камере.

Примечание: Вне зависимости от выбранного процесса (размораживание или согревание) процедура по порядку действий обслуживающего персонала производится в соответствии с п.п. 3.2.1 – 3.2.10

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие указания

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

4.1.2 Техническое обслуживание должен проводить лаборант, а проверку технического состояния – техник или 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 нарушения правил эксплуатации, установленных изготовителем, может ухудшиться защита, примененная в данном оборудовании.

4.2 Порядок технического обслуживания

4.2.1 Ежедневно необходимо следить за состоянием сетевого шнура, чистотой камеры, столешницы, универсального держателя и наружных поверхностей размораживателя.

4.2.2 Ежедневно необходимо следить за уровнем воды в камере, при необходимости доливать дистиллированную воду.

4.2.3 При необходимости замены воды в камере, провести следующие операции:

- слить воду из камеры с помощью крана используя сливную трубку из комплекта ЗИП;
- промыть и протереть камеру раствором, указанным в п. 1.4.1.;
- заполнить камеру дистиллированной водой.

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

3.1.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать контейнеры и флаконы в камере без универсального держателя.

3.1.4 Лаборантам ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно проводить ремонтные работы, в том числе менять автомат защиты.

3.1.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ замена шнуров питания шнурами с несоответствующими техническими характеристиками.

3.1.6 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 Открыть крышку и убедиться, что уровень воды в камере прибора выше датчика уровня воды. При необходимости долить дистиллированную воду.

3.2.2 Установить универсальный держатель в камеру, зафиксировав его на столешнице, закрыть крышку.

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

3.2.4 Открыть крышку и разместить в универсальном держателе контейнеры или флаконы, предварительно поместив каждый из них в защитный чехол, при необходимости использовать грузы из комплекта ЗИП.

Примечание: При необходимости, используя сливной кран отрегулировать уровень воды таким образом, чтобы он не превышал уровня края водяной бани.

3.2.5 Для размораживания (п. 1.6.8.) или согревания (п. 1.6.9) контейнеров или флаконов использовать клавиши ПЛАЗМА/ЭК или КРИО.

3.2.5.1 Для размораживания или согревания контейнеров или флаконов с плазмой, кровью, ЭК, компонентами крови или инфузионными растворами нажать клавишу ПЛАЗМА/ЭК. При этом на индикаторе появится заданное значение времени термостатирования – 25 мин., и начнется обратный отсчет времени с дискретностью 1 мин. Закрыть крышку.

3.2.5.2 Для размораживания или согревания контейнеров или флаконов с криопресипитатом нажать клавишу КРИО. При этом на индикаторе появится заданное значение времени термостатирования – 10 мин., и начнется обратный отсчет времени с дискретностью 1 мин. Закрыть крышку.

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

3.2.7 Открыть крышку камеры, извлечь контейнеры или флаконы вместе с защитными чехлами из гнезд универсального держателя.

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка размораживателя должна соответствовать чертежам предприятия-изготовителя, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013.

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, условное обозначение и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Бережь от влаги».

1.8.2 В каждую упаковку в защитных полиэтиленовых пакетах вложены:

- руководство по эксплуатации;
- комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей (ЗИП).

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», утвержденными Госэнергонадзором 12.04.69, и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

2.1.2 Подключение размораживателя допускается 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 и техническим обслуживанием размораживателя:

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

3.1.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать контейнеры и флаконы в камере без универсального держателя.

3.1.4 Лаборантам ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно проводить ремонтные работы, в том числе менять автомат защиты.

3.1.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ замена шнуров питания шнурами с несоответствующими техническими характеристиками.

3.1.6 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 Открыть крышку и убедиться, что уровень воды в камере прибора выше датчика уровня воды. При необходимости долить дистиллированную воду.

3.2.2 Установить универсальный держатель в камеру, зафиксировав его на столешнице, закрыть крышку.

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

3.2.4 Открыть крышку и разместить в универсальном держателе контейнеры или флаконы, предварительно поместив каждый из них в защитный чехол, при необходимости использовать грузы из комплекта ЗИП.

Примечание: При необходимости, используя сливной кран отрегулировать уровень воды таким образом, чтобы он не превышал уровня края водяной бани.

3.2.5 Для размораживания (п. 1.6.8.) или согревания (п. 1.6.9) контейнеров или флаконов использовать клавиши ПЛАЗМА/ЭК или КРИО.

3.2.5.1 Для размораживания или согревания контейнеров или флаконов с плазмой, кровью, ЭК, компонентами крови или инфузионными растворами нажать клавишу ПЛАЗМА/ЭК. При этом на индикаторе появится заданное значение времени термостатирования – 25 мин., и начнется обратный отсчет времени с дискретностью 1 мин. Закрыть крышку.

3.2.5.2 Для размораживания или согревания контейнеров или флаконов с криопреципитатом нажать клавишу КРИО. При этом на индикаторе появится заданное значение времени термостатирования – 10 мин., и начнется обратный отсчет времени с дискретностью 1 мин. Закрыть крышку.

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

3.2.7 Открыть крышку камеры, извлечь контейнеры или флаконы вместе с защитными чехлами из гнезд универсального держателя.

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка размораживателя должна соответствовать чертежам предприятия-изготовителя, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013.

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, условное обозначение и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.8.2 В каждую упаковку в защитных полиэтиленовых пакетах вложены:

- руководство по эксплуатации;
- комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей (ЗИП).

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», утвержденными Госэнергонадзором 12.04.69, и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

2.1.2 Подключение размораживателя допускается 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 и 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 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 прибора 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 ниже 0°C, добавлять ко времени выдерживания 1 ч. на каждые минус 5°C.

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

2.2.2 Распаковать размораживатель, провести внешний осмотр, проверить комплектность.

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

2.2.4 Открыть крышку, извлечь универсальный держатель из камеры размораживателя.

2.2.5 Налить в камеру размораживателя дистиллированную воду ($7 \pm 0,5$) л выше датчика уровня воды, с исходной температурой не менее 18°C. Закрыть крышку.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использование водопроводной воды для заливки камеры. Допускается использование кипяченой воды комнатной температуры без осадка.

2.2.6 Подключить размораживатель к сети питания имеющей отдельный провод заземления и включить клавишу «0/1». При этом на индикаторе температуры появится текущее значение температуры воды в камере.

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

2.2.8 Выключить клавишу «0/1» и отключить 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 прибора.

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	Температура теплоносителя превысила допустимое значение 37°C	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
Мигающая надпись «Ег», 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.