



**Аппарат для быстрого размораживания,
подогрева и хранения в теплом виде
плазмы, крови и инфузионных растворов
«Лидмелт» (Leadmelt)**

ТУ 9452-005-65614693-2011

Руководство по эксплуатации

Рег. удостоверение №ФСР 2011/12422 от 11.05.2016

ЛДКР-05.0-03.70-09 РЭ

ООО «Лидкор»

Россия, г. Екатеринбург

Содержание

Определения и обозначения	7
Правила безопасности	8
Назначение	11
Комплектность и устройство	12
Состав изделия	13
Основные технические данные и характеристики	14
Порядок работы	15
Включение аппарата и подготовка для выполнения цикла размораживания / подогрева / хранения в теплом виде	17
Выполнение цикла размораживания	20
Выполнение цикла подогрева	22
Выполнение цикла хранения объектов в теплом виде	24
Работа аппарата при нештатных ситуациях	26
Порядок замены теплоносителя	27
Техническое обслуживание	28
Порядок замены предохранителей	30
Периодический контроль системы измерения температуры теплоносителя	33
Возможные неисправности и способы их устранения	38
Комплектующие для замены и вспомогательные элементы	40
Контактные данные производителя	41
Электромагнитная совместимость	42

Гарантийные обязательства изготовителя	43
Постгарантийный ремонт	45
Утилизация оборудования	45
Карта отказа	46
Порядок инсталляции аппарата	48
Свидетельство о приемке	50

Благодарим Вас за приобретение медицинского изделия «Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов «Лидмелт» (Leadmelt)», производства компании «Лидкор».

Для того, чтобы использование аппарата было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства по эксплуатации.

Определения и обозначения

В тексте данного документа использованы следующие термины:

Размораживание – процесс увеличения температуры предварительно замороженного объекта, до температуры не менее $+4,0^{\circ}\text{C}$.

Подогрев – процесс увеличения температуры охлажденного объекта, находящегося в жидкой фазе, до температуры не менее $+32^{\circ}\text{C}$.

Хранение в теплом виде – процесс поддержания температуры подогретого объекта, начальная температура которого находится в диапазоне от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+37^{\circ}\text{C}$.

Обязательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации до начала использования аппарата.



Данным символом обозначена информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо повреждению оборудования.



Данным символом обозначено требование, которому необходимо следовать неукоснительно.

Правила безопасности



Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации. Здесь содержится важная информация, касающаяся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за аппаратом.



Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.



Аппарат содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.



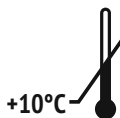
Аппарат не является водонепроницаемым. не допускайте перелива и попадания воды в технологические отверстия ванны.



Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты предприятия-изготовителя либо его представителей.



+50°C Условия транспортирования и хранения:
температура от -50°C до +50°C,
относительная влажность воздуха от 30
до 98% (при 25°C), атмосферное давление
от 70 до 106 кПа.



+35°C Условия эксплуатации:
температура от +10°C до +35°C,
относительная влажность воздуха от 30
до 98%(при 25°C), атмосферное давление от
70 до 106 кПа.



Если аппарат хранился при температуре
окружающего воздуха ниже +10°C, выдержи-
те его в нормальных климатических услови-
ях не менее двух часов перед использовани-
ем.



Утилизация: материалы упаковки изделия
не оказывают вредного воздействия на
окружающую среду, их можно использовать
повторно.



Отдельный сбор электрического и электрон-
ного оборудования. Аппарат содержит
ценные материалы, которые могут быть
вторично использованы после утилизации,
с учетом требований охраны окружающей
среды. Их следует сдать в специально пред-
назначенные места (проконсультируйтесь
в соответствующих службах вашего района)
для сбора и переработки.



Запрещается подключать аппарат к системе электропитания без заземляющего контакта в электрической розетке.



Осторожно! Высокое напряжение!

Запрещается снимать днище. Возможно поражение электрическим током высокого напряжения.

Суммарное время работы с аппаратом для быстрого размораживания, подогрева и хранения в тёплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов без применения средств индивидуальной защиты органов слуха от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 5 часов. При условии применения соответствующих средств индивидуальной защиты органов слуха в течение рабочей смены, время работы персонала в помещении, в котором работает аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в тёплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов, не ограничено.

Назначение

Аппарат предназначен для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови, компонентов крови и инфузионных растворов.

Аппарат может применяться в поликлиниках, больницах, стационарах, станциях переливания крови и других медицинских учреждениях.

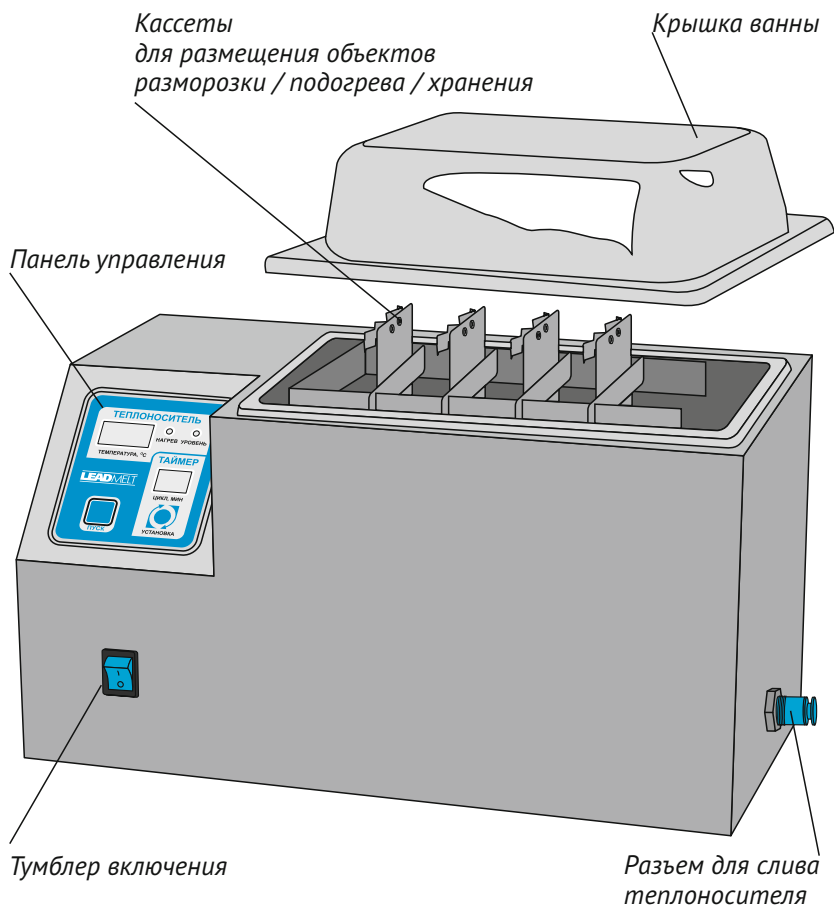
Комплектность и устройство

Комплект поставки аппарата состоит из следующих позиций:

- | | |
|---|---------|
| 1. Аппарат | 1 шт. |
| 2. Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| 3. Шнур электропитания сетевой* | 1 шт. |
| 4. Технологический пакет для контейнера 250 мл . . | 100 шт. |
| 5. Технологический пакет для контейнера 1000 мл . . | 25 шт. |
| 6. Кассета для контейнера 250 мл | 4 шт. |
| 7. Кассета для контейнера 1000 мл | 1 шт. |
| 8. Кассета для флаконов 200 и 400 мл | 1 шт. |
| 9. Упаковка | 1 шт. |
| 10. Трубка для слива | 1 шт. |

** Далее по тексту – кабель электропитания сетевой.*

Состав изделия



Основные технические данные и характеристики

Аппарат обеспечивает одновременное размораживание, подогрев, хранение в теплом виде содержимого полимерных контейнеров либо бутылей в следующих конфигурациях:

- полимерный контейнер объемом 250 мл - от 1 до 4 шт.
- полимерный контейнер объемом 1000 мл – 1 шт.
- флакон объемом 200 мл – 2 шт.
- флакон объемом 400 мл- 1 шт.

Время размораживания 4-х контейнеров
с 250 мл плазмы в каждом, мин, не более 20
Диапазон задаваемой установки таймера, мин. . . . 1-40
Рабочая температура теплоносителя, °С 35,6÷37
Электропитание 220 В; 50 Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более 1500
Габариты, мм, не более. 505x280x310
Масса аппарата в сухом виде, кг, не более 15
Срок службы, лет 5



Время размораживания указано из расчета, что размораживание производится в воде, предварительно подогретой до температуры не ниже +35,6°C, а температура замороженной плазмы – 30,0°C.

Порядок работы



Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10°C, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее двух часов перед использованием.

Подготовка аппарата к работе.

Извлеките аппарат из транспортной тары.



Обязательно убедитесь в отсутствии на транспортной таре следов повреждений, ударов, которые могли возникнуть при транспортировке.

Убедитесь в отсутствии повреждений изоляции сетевого кабеля, входящего в комплект поставки. Убедитесь, что максимальный ток сетевого кабеля – не менее 8 А (информация о максимальном токе представлена на внешней поверхности либо на вилке сетевого кабеля). При несоответствии максимального тока указанному значению, либо при отсутствии информации о максимальном токе (либо мощности), а также при наличии повреждений изоляции сетевого кабеля – использовать данный сетевой кабель – запрещено.



Использование сетевого кабеля с несоответствующими характеристиками (максимальное значение тока) может привести к выходу сетевого кабеля из строя с возможным дальнейшим возгоранием.

Использование сетевого кабеля с нарушением изоляции – может привести к поражению пользователя электрическим током.

Подключите сетевой кабель в соответствующее сетевое гнездо на задней стенке корпуса до упора. Убедитесь в надежности подключения сетевого кабеля.



Ненадежное подключение сетевого кабеля может привести к остановке работы аппарата при пропадании электрического контакта в паре «вилка – кабель», а также к выходу из строя сетевого гнезда.

Включение аппарата и подготовка для выполнения цикла размораживания / подогрева / хранения в теплом виде

Снимите крышку и залейте в ванну аппарата недистиллированную воду (далее – теплоноситель) до уровня 0,5-1 см ниже направляющих, по которым перемещается каретка. Температура воды не должна превышать +37°C. Закройте крышкой ванну аппарата.

Выберите кассеты, соответствующие объекту размораживания / подогрева / хранения в теплом виде, и установите их в каретку аппарата.

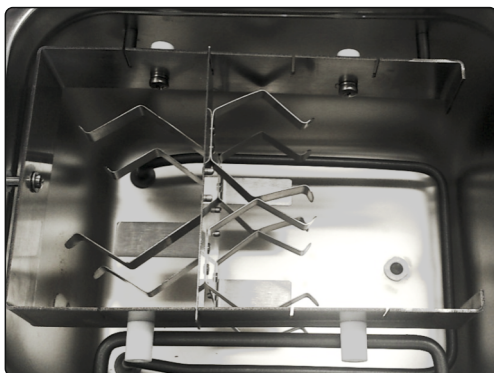
Корректная установка кассет, входящих в комплект поставки аппарата:

4 кассеты для контейнеров 250 мл.





*1 кассета для
контейнера 1000 мл.*



*Кассета для
подогрева флаконов.*

Включите аппарат, переключив тумблер включения в положение «I».

Все рабочие индикаторы располагаются на передней панели аппарата. Индикатор «Температура» отображает текущую температуру теплоносителя, индикатор «Цикл» - предварительно установленную длительность работы аппарата, равную 20 минутам.

В случае, если температура теплоносителя, отображаемая на индикаторе «Температура», ниже значения $35,6^{\circ}\text{C}$ – установите, нажимая кнопку «Установка», требуемое значение времени подогрева теплоносителя.

Для выбора необходимого времени подогрева теплоносителя используйте значения из табл. 1, либо оставьте значение длительности равным 20 минутам. Нажмите кнопку «Пуск».

После нажатия кнопки «Пуск» включится механизм помешивания, включится нагревательный элемент (далее ТЭН), о чем будет свидетельствовать загорание светодиода «Нагрев» на передней панели.

По окончании цикла работы каретка аппарата остановится. Убедитесь, что температура теплоносителя аппарата не ниже значения $+35,6^{\circ}\text{C}$. Выключите аппарат.

Рекомендуемое время длительности цикла для подогрева теплоносителя до температуры $+35,6^{\circ}\text{C}$

Начальная температура $^{\circ}\text{C}$	Рекомендуемое время цикла, мин
<20	>20
20-25	20
25-30	10
30-35	7

Выполнение цикла размораживания

Включите аппарат, переключив тумблер в положение «I». После индикации служебной информации, на индикаторе «Температура» будет отображаться текущая температура теплоносителя, а на индикаторе «Цикл» предварительно установленная длительность работы аппарата, равная 20 минутам.

Убедитесь, что температура теплоносителя, отображаемая на индикаторе «Температура» не ниже значения $+35,6^{\circ}\text{C}$. Если температура теплоносителя ниже указанной, необходимо выполнить действия, описанные в разделе «Включение аппарата и подготовка для выполнения цикла размораживания / подогрева / хранения».

Извлеките кассеты из каретки аппарата. Вложите объект для размораживания в технологический пакет и поместите его в кассету. Разместите кассету, с размораживаемым объектом в каретку аппарата.

Установите время цикла размораживания, нажатием кнопки «Установка». По-умолчанию, после включения устанавливается время цикла 20 минут, обеспечивающее разморозку 4-х контейнеров с объемом содержимого 250 мл каждый, предварительно охлажденных до температуры -30°C .

При размораживании объектов другого объема и количества – устанавливайте время цикла с учетом опыта использования аппарата.

После установки времени цикла нажмите кнопку «Пуск». Каретка аппарата придет в движение, обеспечивая покачивание содержимого объектов разморозки и помешивание теплоносителя в ванне аппарата.

По окончании заданного времени цикла размораживания аппарат выключит механизм помешивания (каретка остановится) и включит звуковую сигнализацию окончания цикла.

Выключите аппарат, переключив тумблер в положение «0».

Выполнение цикла подогрева

Включите аппарат, переключив тумблер в положение «I». После индикации служебной информации, на индикаторе «Температура» будет отображаться текущая температура теплоносителя, а на индикаторе «Цикл» предварительно установленная длительность работы аппарата, равная 20 минутам.

Убедитесь, что температура теплоносителя, отображаемая на индикаторе «Температура» не ниже значения $+35,6^{\circ}\text{C}$. Если температура теплоносителя ниже указанной, необходимо выполнить действия, описанные в разделе «Включение аппаратам и подготовка для выполнения цикла размораживания / подогрева / хранения».

Извлеките кассеты из каретки аппарата. Вложите объект для подогрева в технологический пакет и поместите его в кассету. Разместите кассету, с подогреваемым объектом в каретку аппарата.

Установите время цикла подогрева, нажатием кнопки «Установка». Например, для подогрева 4-х контейнеров с объемом содержимого 250 мл каждый, имеющих начальную температуру $+4^{\circ}\text{C}$, подогрев до температуры $+32^{\circ}\text{C}$ потребует приблизительно 25 минут. При подогреве объектов другого объема и количества – устанавливайте время цикла с учетом опыта использования аппарата.

После установки времени цикла нажмите кнопку «Пуск».

Каретка аппарата придет в движение, обеспечивая покачивание содержимого объектов подогрева и перемешивание теплоносителя в ванне аппарата.

По окончании заданного времени цикла подогрева – аппарат выключит механизм помешивания (каретка остановится) и включит звуковую сигнализацию окончания цикла.

Выключите аппарат, переключив тумблер в положение «0».

Выполнение цикла хранения объектов в теплом виде

Включите аппарат, переключив тумблер в положение «I». После индикации служебной информации, на индикаторе «Температура» будет отображаться текущая температура теплоносителя, а на индикаторе «Цикл» предварительно установленная длительность работы аппарата, равная 20 минутам.

Убедитесь, что температура теплоносителя, отображаемая на индикаторе «Температура» не ниже значения $+35,6^{\circ}\text{C}$. Если температура теплоносителя ниже указанной – выполните действия, описанные в разделе «Включение аппаратам и подготовка для выполнения цикла разморозки / подогрева / хранения».

Извлеките кассеты из каретки аппарата. Вложите в технологический пакет объект, который необходимо хранить в теплом состоянии, поместите его в кассету. Поместите кассету, в каретку аппарата.

Установите время цикла хранения, нажатием кнопки «Установка». После установки времени цикла – нажмите кнопку «Пуск». Каретка аппарата придет в движение, обеспечивая покачивание содержимого объектов подогрева и перемешивание теплоносителя в ванне аппарата.

По окончании заданного времени цикла подогрева – аппарат выключит механизм помешивания (каретка останавливается) и включится звуковая сигнализация окончания цикла работы.

Выключите аппарат, переключив тумблер в положение «0».

При необходимости более длительного хранения объектов в теплом состоянии – повторите действия, описанные в данном разделе.

Работа аппарата при нештатных ситуациях

Аппарат имеет встроенные инструменты обнаружения аварийных ситуаций, обеспечивающие обнаружение и индикацию следующих событий.

Ситуация	Звуковая сигнализация	Светодиодная сигнализация	Действия персонала
Низкий уровень теплоносителя в ванне аппарата	Непрерывный звуковой сигнал	Включен индикатор «Уровень»	Выключите аппарат, аккуратно долейте воду в ванну аппарата до уровня 0,5-1 см ниже направляющих
Температура теплоносителя достигла предельно допустимого значения +38,0°C	Непрерывный звуковой сигнал	Индикация температуры теплоносителя в мигающем режиме	Выключите аппарат. Примите меры для охлаждения теплоносителя (долейте холодной воды либо снимите крышку аппарата и оставьте открытым на 15-20 минут)
Неисправность в системе терморегулирования	Непрерывный звуковой сигнал	Надпись «ERR» на индикаторе «Температура» и кода 1 либо 2 на индикаторе «Цикл»	Выключите и повторно включите аппарат. При повторении ошибки - обратитесь в сервисную службу

Порядок замены теплоносителя



Для исключения поражения электрическим током - работы по замене теплоносителя производятся только при отключенном аппарате от сети электропитания.

Для замены теплоносителя аппарата выполните следующие действия:

- Предварительно подготовьте пустую емкость для теплоносителя, объемом не менее 10 литров.
- Подключите трубку для слива, входящую в комплект поставки изделия, в быстросъемное соединение (после подключения трубки вода начнет поступать в трубку для слива)
- Слейте теплоноситель в предварительно подготовленную емкость объемом не менее 10 литров.
- Произведите очистку внутренней поверхности ванны аппарата и нагревательного элемента (ТЭН), используя мягкую губку и чистящее средство. В качестве чистящего средства рекомендуется использовать средство «Флори-Дез»
- Нажмите и удерживайте в нажатом состоянии фиксатор разъема при этом аккуратно извлеките сливную трубку из быстросъемного соединения.



- Залейте в ванну аппарата около 10 литров недистиллированной воды до уровня на 0,5-1 см ниже направляющих, по которым перемещается каретка.

Техническое обслуживание

В целях обеспечения постоянной готовности аппарата к работе необходимо соблюдать правила технического обслуживания. Действия по техническому обслуживанию могут производиться пользователями, ознакомленными с данным руководством.

Перед каждым включением аппарата необходимо проводить его внешний осмотр, который предусматривает проверку отсутствия механических повреждений аппарата, соответствие уровня теплоносителя в ванне аппарата.



По мере загрязнения ванны аппарата необходимо производить его чистку дезинфицирующими растворами, не обладающими повышенными окислительными свойствами, например средство «ФлориДез».

Запрещается использовать хлорсодержащие растворы для проведения дезинфекции.

Для сохранения эффективности работы электронагревателя аппарата следует регулярно 1 раз в 6 месяцев удалять с него накипь следующим образом:

- Слить теплоноситель из ванны аппарата (см. раздел «Порядок замены теплоносителя»);

- Налить в ванну аппарата 4 литра чистой горячей воды (не менее 70°C) и добавить 50 гр. лимонной кислоты;
- Выдержать 12 часов;
- Промыть ванну чистой водой.

В случае отсутствия периодической очистки нагревательного элемента (ТЭН) – возможно формирование накипи на поверхности нагревателя. Это может привести к повышенному энергопотреблению, а также к выходу температуры из рабочего диапазона значений.



В случае попадания посторонней жидкости внутрь аппарата (при техническом обслуживании либо при некорректной эксплуатации), запрещается включать аппарат без проверки электробезопасности изделия.

Порядок замены предохранителей

В отдельных случаях, вы можете столкнуться с необходимостью замены предохранителей.



Запрещается проводить работы по замене предохранителя без предварительного отключения сетевого кабеля из розетки.

В аппарате использован предохранитель, обеспечивающий безопасность пользователя и предотвращающий возможные возгорания в случае короткого замыкания.



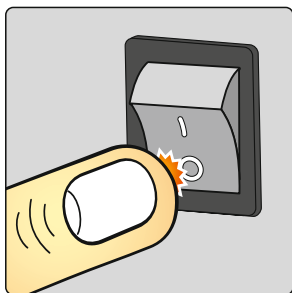
Используйте предохранители только с керамическим корпусом со следующими характеристиками:

Типоразмер: 5x20

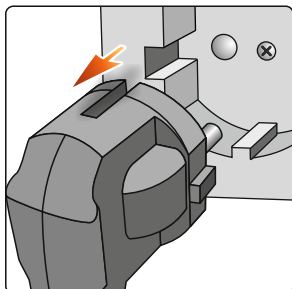
Номинальный ток: 8 А

Использование предохранителей с параметрами, отличными от указанных выше – не допускается и может привести к нестабильной работе аппарата, возникновению возгорания в случае короткого замыкания.

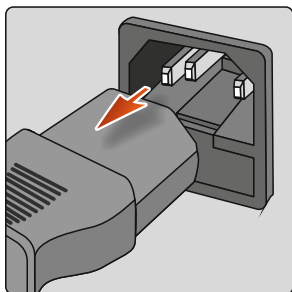
Для замены предохранителей выполните следующие действия:



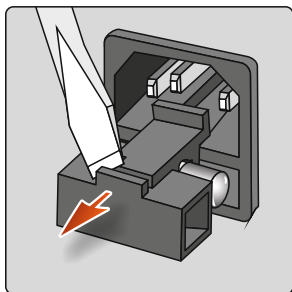
1. Выключите аппарат, переключив тумблер в положение «0».



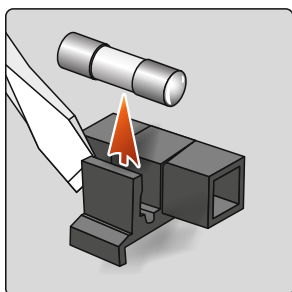
2. Отключите вилку сетевого кабеля из розетки.



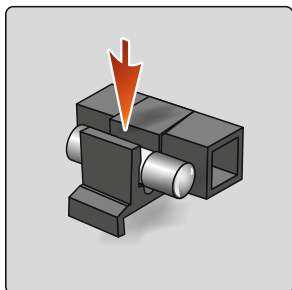
3. Отключите вилку сетевого кабеля из сетевого гнезда аппарата.



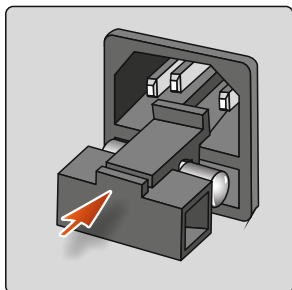
4. Используя вспомогательный инструмент, извлеките держатель предохранителей из сетевого гнезда аппарата.



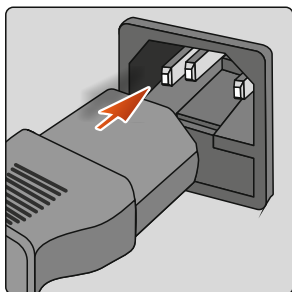
5. Используя вспомогательный инструмент, извлеките предохранитель из держателя.



6. Установите новый предохранитель. Обратите внимание на параметры устанавливаемых предохранителей:
Типоразмер – 5x20;
Номинальный ток – 8 А.
Напряжение – 250 В.



7. Установите держатель предохранителя в сетевое гнездо аппарата.



8. Подключите вилку сетевого кабеля в сетевое гнездо аппарата. Включите аппарат, переключив тумблер в положение «I».

Периодический контроль системы измерения температуры теплоносителя



Выполнение требований, изложенных в данном разделе, является обязательным для обеспечения гарантий безопасного использования аппарата. В целях минимизации риска нагрева содержимого выше 38°C – необходимо проводить периодический контроль корректности работы системы измерения температуры теплоносителя.

Периодичность контроля – не реже 1 раз в 1 год.

Первая проверка корректности измерения температуры должна быть проведена при вводе аппарата в эксплуатацию.

Методика проверки:

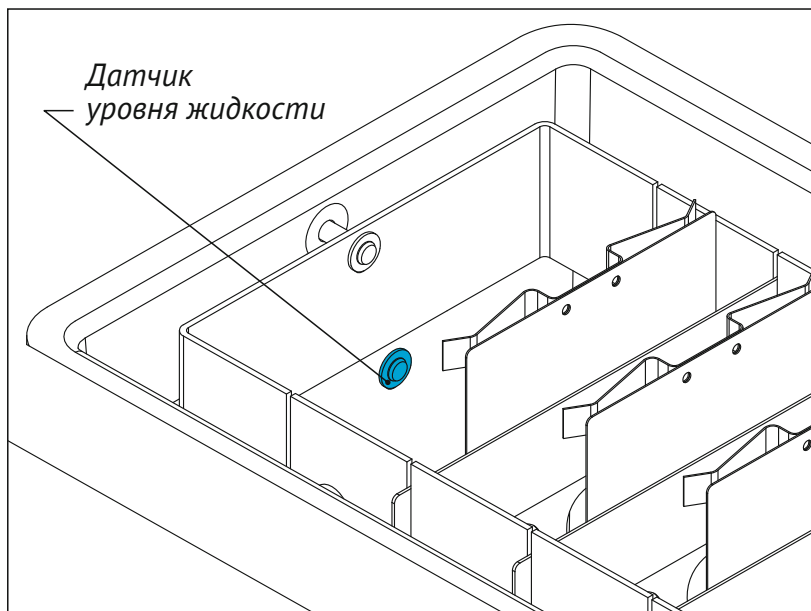
1. Снимите крышку и залейте в ванну аппарата недистиллированную воду (далее – теплоноситель) до уровня 0,5-1 см ниже направляющих, по которым перемещается каретка. Температура воды не должна превышать +37°C. Закройте крышкой ванну аппарата. Закройте крышкой ванну аппарата. Установите на каретку 4 кассеты для контейнеров 250 мл – для обеспечения перемешивания теплоносителя.
2. Подключите аппарат к сети 220 В, 50 Гц с помощью кабеля электропитания.

3. Переведите тумблер включения в положение «I». На индикаторе «Температура» последовательно высветятся температуры включения и выключения ТЭН 35,6°C и 35,8°C соответственно), а на индикаторе «Цикл» - значение предельной температуры.
4. Кнопкой «Установка» задайте время работы: 40 минут.
5. Нажмите кнопку «Пуск», начнет работать механизм помешивания теплоносителя и загорится индикатор «Нагрев».
6. По истечении 35 минут (на индикаторе «Цикл» высветится значение «05»), откройте крышку аппарата и перемешайте теплоноситель. Закройте крышку аппарата.
7. В период между 38 и 39-й минуты от запуска аппарата – откройте крышку и поместите поверенный измеритель температуры возле датчика уровня жидкости (см. рис. «Положение датчика уровня жидкости»). Зафиксируйте полученное значение и значение, индицируемое аппаратом Тапп в таблице «Данные по проверке системы измерения температуры аппарата».

Убедитесь, что значение температуры теплоносителя, измеряемое аппаратом, больше чем значение на внешнем измерителе температуры на величину от 0 до 1 °С.

8. Если аппарат показывает температуру (Тапп) меньше, чем внешний поверенный измеритель температуры (Тизм), или температура аппарата больше на 1°C, чем температура внешнего измерителя, необходимо прекратить использование аппарата. Обратитесь к производителю либо его представителю для проведения настройки аппарата.

9. Сделайте отметку о допуске аппарата к эксплуатации в таблице «Данные по проверке системы измерения температуры аппарата» и укажите дату следующей проверки.



Положение датчика уровня жидкости

Данные по проверке системы измерения температуры аппарата

Дата проверки	Данные измерителя (№, свидетельства о поверке)	$T_{\text{изм}}, ^\circ\text{C}$	$T_{\text{апп}}, ^\circ\text{C}$	$\Delta = (T_{\text{апп}} - T_{\text{изм}}), ^\circ\text{C}$

$\Delta=0\div 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ Да/Нет	Допуск к эксплуатации Да / Нет	Дата следующей проверки, не позднее	Подпись

Возможные неисправности и способы их устранения

Поведение аппарата	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при переключении тумблера в положение «I».	Выход из строя одного из предохранителей	Произведите замену предохранителей (см. раздел «Порядок замены предохранителей»)
	Сетевой кабель не подключен к розетке	Убедитесь в надежности подключения вилки сетевого кабеля аппарата к сетевой розетке
	Вилка сетевого кабеля неплотно установлена в сетевую вилку прибора	Убедитесь в надежности подключения вилки сетевого кабеля к сетевому гнезду аппарата
	Дефект сетевого кабеля	Замените сетевой кабель
Непрерывный звуковой сигнал и сообщение «ERR» на индикаторе «Температура»	Отказ системы терморегулирования	Выключите и повторно включите аппарат. При повторении проблемы – обратитесь к поставщику оборудования либо к производителю
Не обеспечивается разморозка объектов	Начальная температура теплоносителя ниже +35,6°C	Выполните действия, описанные в разделе «Включение аппаратам и подготовка для выполнения цикла разморозки / подогрева / хранения» перед началом цикла
	Недостаточное время цикла	Повторите выполнение цикла разморозки для текущих объектов. В последующем - увеличьте время цикла разморозки
	Значительная часть замороженного объекта не вступает в контакт с теплоносителем	Убедитесь, что объекты установлены так, что обеспечивается максимальное погружение объектов в теплоноситель

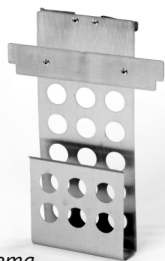


Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в соответствующих сервисных центрах. Обратитесь к поставщику оборудования либо к изготовителю (см. раздел «Контактные данные изготовителя»).

Комплектующие для замены и вспомогательные элементы

В процессе использования аппарата вы можете столкнуться с необходимостью замены отдельных комплектующих.

Для заказа комплектующих используйте код, указанный ниже.



*Кассета
для контейнера 250 мл
Код: 011187*



*Кассета
для контейнера 1000 мл
Код: 011188*



*Кассета
для флаконов 200 и 400 мл
Код: 011189*



*Комплект
технологических пакетов
Код: 041090*

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор».

Адрес предприятия-изготовителя: Россия, 620102,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23, офис 204.

Телефон: +7 (343)

Электронная почта: mail@leadcore.ru

www.leadcore.ru

Электромагнитная совместимость

Аппарат предназначен для работы в определенных условиях электромагнитной среды, и заказчику (пользователю) следует убедиться, что эти условия соответствуют требуемым значениям.

В целях обеспечения стабильной работы аппарата необходимо обеспечить расстояние между аппаратом и радиоизлучающим оборудованием в соответствии со следующей таблицей (в таблице указаны минимально допустимые значения):

Заявленная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Частота излучения и формула для определения расстояния d (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Электростатический разряд (ESD).

Пол должен быть деревянным, бетонным либо из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 40%.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ 9452–005–65614693–2011 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в данном РЭ, и регулярного проведения технического обслуживания.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования, изменения конструкции или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными изготовителем.

Гарантийный срок хранения -18 месяцев от даты продажи потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации -12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов. При отсутствии подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата продажи потребителю.

В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя.

Изготовитель или выполняющая функции изготовителя на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил эксплуатации, транспортировки и хранения, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) механических повреждений;
- 3) форс-мажорных обстоятельств.

Гарантийные обязательства не распространяются на изделие с нарушенными заводскими пломбами.

В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности, владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя изделие заполненную карту отказа (стр. 46-47).



Гарантийный срок эксплуатации продлевается на срок, в течение которого проводились работы по ремонту изделия, в случае если эти работы производились в течение гарантийного срока эксплуатации.

Постгарантийный ремонт

После истечения гарантийного срока эксплуатации, ремонт аппарата необходимо производить в специализированных организациях, имеющих лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, специалистами, прошедшими обучение техническому обслуживанию и имеющими соответствующие сертификаты, а также имеющих техническую документацию на данное изделие, позволяющую обеспечить проведение квалифицированного ремонта оборудования и последующей проверки соответствия аппарата действующим техническим условиям.

Утилизация оборудования

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством. Вид отходов: «Отработанное электронное и электрическое оборудование и его опасные компоненты».

Порядок обращения с отходами в соответствии с ГОСТ Р 55827-2013.

Карта отказа

ООО «Лидкор»

Заполненный бланк необходимо выслать на электронный адрес quality@leadcore.ru

(электронная форма бланка находится по адресу: <http://www.leadcore.ru/doc/cartaotkaza.doc>)

Карта № _____

по отказу **аппарата для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов «Лидмелт» (Leadmelt)**

Заводской №: _____

Дата выпуска: _____

Местонахождение изделия: _____

Адрес: _____

ФИО, должность, телефон для контактов по отказу:

Дата получения оборудования филиалом/заказчиком:

Номер документа (накладная ЦО/филиала, акт приема-передачи): _____

Дата ввода в эксплуатацию: _____

Дата истечения срока гарантии: _____

Описание отказа: _____

Что требуется сделать:

- заказать зап. часть: _____

- выслать документацию: _____

- получить инструкции: _____

- выполнить ремонт (гарант/не гарант): _____

Дата заполнения карты: _____

Карту заполнил: _____

(должность)

_____ / _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

Порядок инсталляции аппарата

Данный лист заполняется представителем компании поставщика оборудования и является подтверждением корректного ввода оборудования в эксплуатацию.

Раздел	Требования	Выполнение	Подпись представителя поставщика/ Дата	Подпись представителя пользователя
Проверка внешнего вида	Лакокрасочное покрытие аппарата не имеет повреждений. Внутренняя поверхность ванны не имеет царапин.			
Системы измерения температуры	Выполнена проверка корректности работы системы измерения температуры в соответствии с требованиями раздела «Периодический контроль системы измерения температуры теплоносителя», о чем произведена соответствующая отметка.			
Проверка работы сигнализации аварийных состояний	При включении аппарата с незаполненной ванной – аппарат формирует сигнал «Уровень», информирующий пользователя о низком уровне теплоносителя.			
	В случае нагрева теплоносителя до температуры выше +38,0°C, аппарат формирует звуковой сигнал аварийной ситуации и на передней панели мигает значение на индикаторе «Температура».			
Проверка диапазона установки таймера	При нажатии на кнопку «Установка» происходит последовательное увеличение времени таймера аппарата, а при длительном нажатии на кнопку «Установка» - увеличение времени таймера происходит в автоматическом режиме. При достижении таймером значения 40 минут – при следующем нажатии значение таймера циклически сбрасывается на 1 и также продолжает увеличиваться при нажатиях кнопки.			
Проверка маркировки	На корпус аппарата наклеены этикетки (сзади – этикетка аппарата с указанием серийного номера, а также 1 гарантийная пломба). Серийный номер, указанный в руководстве по эксплуатации на аппарат, совпадает с серийным номером, указанным на корпусе аппарата. На корпусе аппарата нанесена краткая инструкция по эксплуатации.			

Раздел	Требования			Выполнение	Подпись представителя поставщика/ Дата	Подпись представителя пользователя
	Позиция	Наличие	Позиция			
Проверка комплектности	Аппарат		Руководство по эксплуатации			
	Шнур электропитания сетевой - 1 шт.		Трубка для слива - 1 шт.			
	Технологич. пакет для контейнера 250 мл – 100 шт.		Технологич. пакет для контейнера 1000 мл – 25 шт.			
	Кассета для контейнера 250 мл – 4 шт.		Кассета для контейнера 1000 мл – 1 шт.			
	Кассета для флаконов 200 и 400 мл - 1 шт.					
Проверка основного функционала	При непрерывной работе в течение 2-х часов – температура теплоносителя не превышала значение +38,0°C					
Прочее	В сетевой вилке установлен предохранитель номиналом 8А 250В					
	Система электропитания, к которой подключен аппарат, обеспечивает электропитание аппарата в диапазоне 198 – 242В при потреблении 1500 ВА.					
	Система электропитания обеспечивает защитное заземление за счет наличия соответствующих контактов в сетевой розетке, к которой подключается аппарат.					
Персонал	Персонал проинформирован о необходимости контроля корректности подключения сетевого кабеля (плотное подключение) и о возможных последствиях невыполнения данного требования (перегрев сетевого гнезда и пр.)					
	Проинформирован о необходимости и порядке периодической замены теплоносителя.					
	Проинформирован по порядку действий, необходимых для разморозки / подогрева / хранения в теплом виде					
	Персонал проинформирован о необходимости ознакомления с содержимым руководства по эксплуатации и действиях в случае возникновения нештатных ситуаций при работе аппарата.					
	Персонал проинформирован о порядке корректной укладки контейнеров в кассеты, и установки кассет в каретку аппарата.					

Свидетельство о приемке

Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов «Лидмелт» (Leadmelt).

зав. № _____

Соответствует техническим условиям
ТУ 9452-005-65614693-2011
и признан годным для эксплуатации.

М.П.

Дата производства	«__»_____201_ г.
Дата установки оборудования у конечного пользователя	«__»_____201_ г.
Данные компании, производившей ввод оборудования в эксплуата- цию (название, фамилия лица, производящего ввод в эксплуата- цию)	М.П.