

Blutplasma-Froster mit statischer Kühlung nach DIN 13277 (vormals DIN 58375)

TC 520-S

Diese Blutplasma-Lagergeräte sind zur DIN-konformen Lagerung von bereits gefrorenem Blutplasma konzipiert.



Außenabmessungen:	B = 600 mm T = 628 mm H = 1010 mm
Innenabmessungen:	B = 397 mm T = 433 mm H = 664 mm
Brutto-Inhalt:	104 l
Temperaturbereich:	-15°C bis -35°C

Außengehäuse (Hochformat)
aus Stahlblech verzinkt, weiß pulverbeschichtet.

Innenraum
aus Kunststoff. Reinigungsfreundlich durch abgerundete Ecken, glatte Oberfläche im Innenraum, entspricht höchsten Hygieneanforderungen.

Wärmedämmung
Geschäumter PU-Schaum. FCKW-frei

Tür
Vollmaterial-Tür einflügelig, serienmäßig mit Rechtsanschlag, ohne Mehrpreis auch mit Linksanschlag lieferbar. Magnetdichtrahmen fettbeständig. Mit Türschloss, inkl. 2 Schlüssel.

Innenausstattung
Nutzraum mit 4 Schubfächern aus kältebeständigem Kunststoff aufliegend auf Glasplatten
3 St. herausnehmbare Glasplatten, auch ohne Schubfächer nutzbar

3 St. Schubfächer Abm.: B = 388 mm, T = 403 mm, H = 152 mm
1 St. Schubfach Abm.: B = 388 mm, T = 264 mm, H = 167 mm

Blutplasma-Froster mit statischer Kühlung nach DIN 13277 (vormals DIN 58375)

TC 520-S

Regeleinrichtung oberhalb der Tür angeordnet, in einem Edelstahlgehäuse, freier Zugang von oben.

Touchscreen Temperaturregler, TC 2015



Benutzerfreundlich, intuitiv bedienbar

Arbeitsbereich von -15°C bis -35°C

Temperaturgenauigkeit $\pm 3,0^{\circ}\text{C}$ nach Stabilisierung
(b. 50% Befüllung)

- **Touchscreen Display, Größe 12,5 cm (5“)**
- **PT1000-Temperaturfühler, für eine bessere Genauigkeit der Temperaturregelung**
- **Digitale Temperatur Einstellung und Anzeige mit einer Genauigkeit von $0,1^{\circ}\text{C}$**
- **Passwort geschützt, um Manipulationen zu vermeiden**
- **Datenex-/import über USB oder Ethernet**

• **Alarmmeldung**

- Auffällige optische Alarmmeldung durch rot/blau blinkenden Bildschirm
- akustischer Alarm
- Stummschaltung für die akustischen Alarme, mit durchgehender Warnanzeige auf dem Display und automatischer Rückkehr nach 3 Minuten, wenn die Alarmsituation besteht
- Alarmquittierung mit Passwortschutz

Angezeigte Alarmmeldungen:

- Über- und Untertemperatur (variabel einstellbar)
- Tür offen – Alarm, (variabel einstellbar)
- Stromausfall
- Temperaturfühler Ausfall
- Abtauzeitüberschreitung (variabel einstellbar)
- Optional: Kühlmaschinen Überwachung mit Überhitzungsschutz

Alarmsystem

- unabhängiger Produktfühler für Referenzmessung
- Produktschutz gegen Untertemperaturen. Bei Unterschreiten des eingestellten Grenzwertes wird die Kühlung abgeschaltet.
- Batterie-Module standardmäßig

• **Alarmspeicher**

Speicherung von max. 100 Alarmbedingungen, mit der Möglichkeit der Überprüfung im Display und Export über USB oder Ethernet. Speicher nicht löschbar.

Blutplasma-Froster mit statischer Kühlung nach DIN 13277 (vormals DIN 58375)

TC 520-S

• Ereignisliste

- In der Ereignisliste sind die alle Operationen des Reglers gespeichert, wie z.B.:
 - Türöffnungen
 - Parameteränderungen
 - Kühlmaschinenfunktion, etc
- Speicherung für ca. 4 Wochen, mit der Möglichkeit der Überprüfung im Display und Export über USB oder Ethernet.

• Graphische Darstellung des Temperaturverlaufs im Display

Darstellung des Istwertes und ggf. des Produktfühlers im Display und Export über USB oder Ethernet. Ansichtszeitraum frei wählbar.

• Netzwerkanschluss

Am TC2015 stehen 2 Ethernetanschlüsse mit 10/100 MBit zur Verfügung. Über diese Schnittstelle kann direkt auf die Protokoll Daten des Reglers zugegriffen werden, um diese in die Software einzulesen

• Anschluss für externe Störmeldung, potentialfrei.

Alarmmeldung erfolgt zeitversetzt (variabel einstellbar)

• Sprachen: Deutsch/Englisch weitere Sprachen auf Anfrage möglich

• Wartungsmeldung: Mitteilung, dass eine Wartung durchgeführt werden sollte.

• Testeinrichtungen für Alarmgrenzen und Batterieladezustand

- Im Gehäuse der Regler befinden sich alle relevanten Bauteile zum Betreiben des Schrankes. Dieses "Boxsystem", ermöglicht bei Bedarf einen **servicefreundlichen Austausch**.

• Optional

- 4...20 mA Ausgang
- WLAN-Modul
- Schnittstelle, RS 485 (galvanisch getrennt)
- Software
ermöglicht eine übersichtliche Messwertüberwachung, auch von mehreren Geräten. Die Software ist benutzerfreundlich und ist intuitiv bedienbar.

Kühlaggregat

vollhermetisch, zwangsbelüftet auf Schwingungsdämpfern montiert (Umgebungstemperatur 25°C), geräuscharmer, energie-sparsamer Verdichter mit hochwertigem Verdampfungssystem.
Kältemittel: R 600a oder gleichwertig

Abtattung

Manuell

Elektrische Daten

Netzanschluss	230 V/50 Hz a.A. 60 Hz / 1phasig
Absicherung	16 A
Anschlussleitung	1,5 m mit Schuko Stecker

Verpackung (auf Palette)

Abmessung:	ca. 65x65x130 cm
Nettogewicht:	ca. 60 kg
Bruttogewicht:	ca. 74 kg

Blutplasma-Froster mit statischer Kühlung nach DIN 13277 (vormals DIN 58375)

TC 520-S

Sonderausstattung und Zubehör:



GSM Modul

Anschluss an den potentialfreien Ausgang, Bei Alarm wird automatisch eine SMS (von 25 bis zu 160 Zeichen) oder ein Anruf (aufgezeichnete Nachricht von 6 bis 20 Sekunden) verschickt. Speichern von bis zu 1000 Telefonnummern möglich. Das GSM-Modul ist mit einem Akku ausgestattet. Automatische Warnmeldung per SMS, wenn das Guthaben auf der Sim-Karte verbraucht ist. Pro Modul können 6 Geräte angeschlossen werden. Die SIM-Karte ist nicht im Lieferumfang enthalten



Kreisblattschreiber

Für Temperatur fest im Regeltableau eingebaut. Mit standardmäßiger Stromversorgung für permanenten Betrieb durch Batterie (netzunabhängig). Die auswechselbaren Diagrammscheiben sind für 24 Std. oder für 7 Tage geeignet. Die Istwert-Temperatur wird mit einem schwarzen Faserschreiber auf die Diagrammscheibe geschrieben. Temperaturmessung im Innenraum. 100 Diagrammscheiben/Tag oder Woche gehören zum Lieferumfang



Wanddurchbruch, verrohrt ca. 40 mm Ø.

oder Wanddurchbruch mit PG-Verschraubung

Zum Einbringen betriebsbereigener Messleitungen

Optional: mit separaten Fühler- Ausführung + Art nach Kundenwunsch

Funkdatenloggersystem, komplett

Zur reglerunabhängigen Temperaturoaufzeichnung

Blutplasma-Froster mit statischer Kühlung nach DIN 13277 (vormals DIN 58375)

TC 520-S

Qualifizierungen



DQ (Design-Qualifizierung)

Definition: Dokumentierter Nachweis, dass die qualitätsrelevanten, GMP-bezogenen Anforderungen beim Design der Ausrüstungsgegenstände einschließlich Gebäude, Räumlichkeiten und Hilfseinrichtungen angemessen berücksichtigt wurden.

Die vom Anwender definierten Anforderungsprofile (Lastenhefte) werden durch uns dokumentiert und bestätigt. Auf Wunsch kann ein Pflichtenheft von uns erstellt werden.

IQ (Installations-Qualifizierung)

Definition: Dokumentierter Nachweis, dass kritische Ausrüstungsgegenstände und Systeme in Übereinstimmung mit den gestellten Anforderungen und gesetzlichen Vorschriften geliefert und installiert wurden.

Die Dokumentation der IQ wird von uns speziell für das gelieferte Gerät ausgearbeitet und Ihnen zur Verfügung gestellt. Die IQ ist vom Kunden selbst durchzuführen. Auf Wunsch kann die Qualifizierung vor Ort durchgeführt werden.

OQ (Funktions-Qualifizierung)

Definition: Dokumentierter Nachweis, dass kritische Ausrüstungsgegenstände und Systeme in Übereinstimmung mit den gestellten Anforderungen im gesamten Arbeitsbereich unter Einhaltung vorgegebener Grenzen wie beabsichtigt funktionieren

Die Dokumentation der OQ wird von uns speziell für das gelieferte Gerät ausgearbeitet und Ihnen zur Verfügung gestellt. Die OQ ist vom Kunden selbst durchzuführen. Auf Wunsch kann die Qualifizierung vor Ort durchgeführt werden.

CQ (Kalibrierung) gemäß DIN 13277:2022-05

Definition: Dokumentierter Nachweis, dass kritische Messeinrichtungen im vorgesehenen Wertebereich unter Einhaltung vorgegebener Toleranzen unter aktuellen Betriebsbedingungen zuverlässig arbeiten

Überprüfen der Temperatur im nicht beladenem Kühlgerät (nach Erreichen des Beharrungszustandes)

1 Temperatur auf 2 Messebenen mit jeweils 4 Messpunkten und einem Messpunkt mittig im Gerät

(Messung erfolgt mit kalibriertem PT 1000 Fühlern). Prüfzeit 4 Stunden, danach Tür öffnen von 60 Sekunden.

Während dieser Zeit dürfen die lt. DIN 13277:2022-05 vorgeschriebenen Grenzwerte nicht überschritten werden.

Wiederholung der Türöffnung nach einer Stunde.

Die Temperaturmessungen werden in **unserem Hause** durchgeführt. Die Messauswertung, inklusive graphischer Darstellung, erfolgt in schriftlicher Form. Die Werte dürfen die gemäß DIN 13277:2022-05 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten. **(Andere Messmethoden auf Anfrage möglich)**

PQ (Leistungs-Qualifizierung) gemäß DIN 13277:2022-05

Definition: Dokumentierter Nachweis, dass kritische Ausrüstungsgegenstände und Systeme in Übereinstimmung mit den gestellten Anforderungen im gesamten Arbeitsbereich unter aktuellen Arbeitsbedingungen (mit Produkt) die geforderten Leistungen erbringen.

Die oben beschriebene Kalibrierung wird unter realen Bedingungen vor Ort durchgeführt. Wahlweise kann die Messung im beladenen oder unbeladenen Zustand durchgeführt werden. Die Messauswertung, inklusive graphischer Darstellung, erfolgt in schriftlicher Form. Die Werte dürfen die gemäß DIN 13277:2022-05 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten. **(Andere Messmethoden auf Anfrage möglich)**