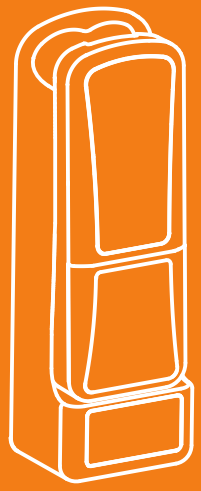
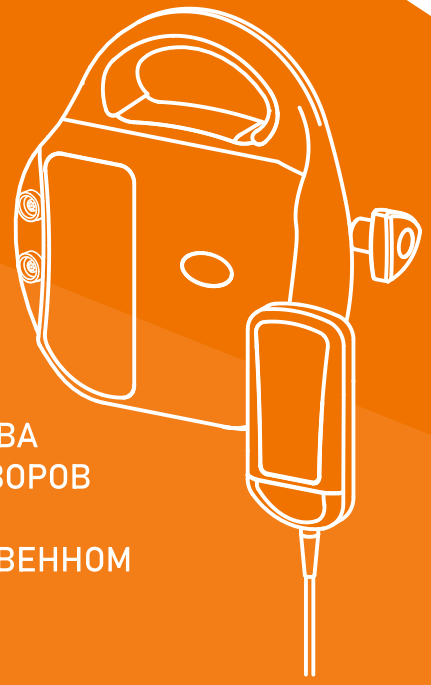
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тахат

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





КОМПЛЕКС ПОДОГРЕВА ЖИДКОСТЕЙ И РАСТВОРОВ ПРИ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ И ИСКУССТВЕННОМ КОРМЛЕНИИ «AMPIRmini»

ФУДИ.942312.002 РЭ

EAC

Тахат

ОДО «ТахатАкси»
УНП 101527132

Тел./факс: +375 17 375 58 46,
+375 17 375 58 42
e-mail: info@tahat.by
www.tahat.by

Юридический адрес:
ул. Селицкого, д. 7, каб. 101,
220075, г. Минск,
Республика Беларусь

Почтовый адрес:
пр. Рокоссовского, 166, пом 1Н,
220101, г. Минск,
Республика Беларусь

Содержание

1. Наименование 4
2. Целевое назначение комплекса «AMPIRmini» 4
3. Область применения комплекса «AMPIRmini» 4
4. Показания для применения комплекса «AMPIRmini» 5
5. Противопоказания для применения комплекса «AMPIRmini» 5
6. Предупреждающие знаки, используемые в данном формуляре ... 5
7 Меры безопасности при применении комплекса «AMPIRmini» ... 6
7.1 Меры безопасности при обращении с комплексом «AMPIRmini» 7
7.1.1 Опасность механических повреждений 7
7.1.2 Опасность возгорания 8
7.1.3 Электрическая опасность 8
7.1.4 Биологическая опасность 10
7.2 Меры безопасности при установке комплекса «AMPIRmini» . 10
7.3 Риски при работе с комплексом «AMPIRmini» 11
8 Возможные побочные эффекты при использовании комплекса .. 11
9 Возможные последствия использования комплекса на способность управлять транспортными средствами, механизмами 11
10 Возможность и особенности применения комплекса для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания 12
11 Взаимодействие с лекарственными средствами при инфузионной терапии и питательные вещества при искусственном кормлении 12
12 Срок эксплуатации 12
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования 12
14 Данные о производителе и его представителях 13
15 Варианты комплектации 14
15.1 Состав комплекса 14
15.2 Применяемые материалы 15
16 Основные параметры и характеристики 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Устройство и работа комплекса «AMPIRmini» 18
17.1 Внешний вид комплекса 18
17.2 Принцип действия 20
17.3 Органы управления и индикации блока управления 21
17.4 Внешние разъемы и соединения 23
17.5 Коды ошибок 25
18 Подготовка комплекса «AMPIRmini» к работе, работа с комплексом и завершение работы 27
18.1 Размещение блока управления 27
18.2 Размещение выносного теплообменника 28
18.3 Подключение выносного блока питания или сетевого кабеля 28
18.4 Подключение выносного теплообменника 28
18.5 Запуск работы комплекса 29
18.6 Окончание процесса работы 31
19.1 Внешний вид 32
19.2 Принцип действия 33
19.3 Индикация «БИП» 34
19.4 Зарядка встроенного аккумулятора БИП 35
19.5 Внешние разъемы и соединения 36
19.6 Размещение БИП 37
19.7 Подключение блока управления «AMPIRmini» к БИП и работа с БИП 37
19.8 Аварийная зарядка аккумулятора 40
19.9 Окончание процесса работы 40
20 Техническое обслуживание 41
20.1 Общие указания 41
20.2 Чистка и дезинфекция 42
20.3 Текущее техническое обслуживание 42
20.4 Плановое техническое обслуживание 43
21 Порядок осуществления утилизации и уничтожения 43
22 Маркировка, пломбирование и упаковка комплекса «AMPIRmini» 44
23 Возможные неисправности и методы их устранения 47
24 Сведения о содержании драгоценных материалов 49

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25 Свидетельство о приемке 50
26 Свидетельство об упаковке 51
27 Гарантии изготовителя 51
28 Условия гарантийного обслуживания 52
29 Сведения о рекламациях 54
30 Учет неисправностей при эксплуатации 55
31 Электромагнитная совместимость 56
32 История изменений в руководстве 64
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (справочное) 65
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 68
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наименование

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках комплексов подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении AMPIRmini (далее - комплекс), а также указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортировки. Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения настоящего руководства.

2. Целевое назначение комплекса «AMPIRmini»

Комплекс предназначен для предотвращения и лечения гипотермии и вызываемых ею осложнений в до-, интра- и постоперативном периодах и профилактики данных заболеваний.

Комплекс AMPIRmini представляет собой универсальный прибор с микропроцессорным управлением, программой самотестирования, сигналами тревог и обеспечивает автоматическое поддержания заданной температуры теплообменников.

3. Область применения комплекса «AMPIRmini»

Область применения – хирургия, реанимация и интенсивная терапия, машины скорой медицинской помощи (далее – СМП).

Условия применения – комплекс предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом, допущенным к эксплуатации комплекса в установленном порядке в поликлиниках, клиниках, машинах СМП, медицине катастроф, кардиологических центрах, медицинских научно-исследовательских институтах и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях и научно-исследовательских учреждениях соответствующего профиля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Показания для применения комплекса «AMPIRmini»

Предотвращение и лечение гипотермии и вызванных ею осложнений при введении крови, кровезаменителей, растворов и иных жидкостей при инфузионной терапии и искусственном кормлении.

5. Противопоказания для применения комплекса «AMPIRmini»

Абсолютные:

1) Необходимость гипотермического состояния пациента в до-, интра- и постоперативном периодах.
2) Индивидуальная непереносимость компонентов пластика корпуса, ткани ПВХ фиксирующих ремней, контактирующих с кожей.

По способу применения:

1) Не используйте комплекс, который имеет механические повреждения или дефекты, сигнализирует о своей неисправности.
2) Не рекомендуется использовать в режиме «AUTO» (АВТО) при проведении трансфузии.

6. Предупреждающие знаки, используемые в данном формуляре

Предупреждающие знаки используются в данном ФО для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:



ОПАСНОСТЬ!

Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 7 «Меры безопасности» данного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудования, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 7 «Меры безопасности» данного руководства.



ВНИМАНИЕ!

Этот знак предупреждает о важной информации, на которую следует обратить особое внимание.

7 Меры безопасности при применении комплекса «AMPIRmini»

В этой главе описываются основные меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с комплексом. Эта информация относится, в основном, к безопасности:

- пациента,
- пользователя,
- оборудования.

Осмотрите упаковку и комплекс перед его применением. Не используйте комплекс, если он, а также соединительные кабели повреждены.

Перед применением проверьте совместимость разъемов всех блоков комплекса.

Применение данного комплекса должно полностью соответствовать своему прямому назначению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Производитель гарантирует безопасность и надежность только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ!

Приступайте к началу работы только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Обслуживание разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку у производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несанкционированные изготовителем изменения или модификация комплекса могут вызвать изменение технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к уменьшению безопасности комплекса.

7.1 Меры безопасности при обращении с комплексом «AMPIRmini»

7.1.1 Опасность механических повреждений

Будьте внимательны в процессе работы с блоком управления, выносным теплообменником, БИП, избегайте их падения, ударов и других механических воздействий;

- каждый раз перед использованием осмотрите их с целью обнаружения дефектов кабелей. Проверяйте на наличие трещин, щелей и отверстий или других повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости;

- регулярно осматривайте для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств;

- не используйте комплекс, который имеет повреждения или дефекты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.2 Опасность возгорания

Никогда не располагайте комплекс близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте комплекс в месте, где возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямой солнечный свет.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание возгорания пользователь должен:
- Не включать комплекс, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- Удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, песок и т.д.

7.1.3 Электрическая опасность

По степени защиты от поражения электрическим током комплекс соответствует классу I, тип BF в соответствии с СТБ IEC 60601-1.



ОПАСНОСТЬ!

Прикосновение к некоторым компонентам внутри корпуса оборудования создает риск поражения электрическим током.
Не открывайте крышки, защитные кожухи и панели, чтобы избежать поражения. Тщательно, соблюдайте меры по обеспечению безопасности в ходе проведения обследования, контрольно-профилактических и регулировочных работ.
Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать оборудование.
При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы – производителя или к авторизованному дилеру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования.

Избегайте воздействия на комплекс водяных брызг и капель, поскольку длительный контакт воды с электрическими цепями может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

Избегайте неоднократного включения и выключения комплекса в течение короткого промежутка времени.

Берегите соединительные кабели от повреждений и перегибов. При отсоединении кабеля допускается брать его только за корпус разъема, а не за кабель.

Сетевой кабель связи рассчитан на постоянное подключение. По возможности, старайтесь не доставать его из разъема.

При обнаружении неисправностей выключите комплекс (отключите от электрической сети) и свяжитесь с сервисным центром.

При подключении сетевого кабеля к блоку управления или выносному блоку питания он не должен быть подключен в розетку.

Запрещается подключать к электрическому разъему блока управления или выносного блока питания и сетевому кабелю посторонние устройства.

Запрещается эксплуатация комплекса при климатических условиях отличных от требуемых.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Комплекс должен подключаться к отдельной розетке больничной сети электропитания (230±23В,50 Гц) переменного тока или специальной сети для медицинских приборов.



ОПАСНОСТЬ!

При питании от сети 230В запрещается эксплуатация без заземления!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обнаружении неисправностей не разбирайте комплекс, чтобы избежать контакта с источниками высокого напряжения. Комплекс должен обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение.

7.1.4 Биологическая опасность

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) необходимо соблюдать все предъявляемые к персоналу и оборудованию требования по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда держите корпус аппарата в чистоте. При очистке поверхностей комплекса не используйте растворители и активные химические растворы!



ВНИМАНИЕ!

Пользователь должен тщательно изучить управление комплексом, поскольку неправильные настройки могут приводить к его неправильному использованию и сбоев в работе.

7.2 Меры безопасности при установке комплекса «AMPIRmini»

Не подвергайте комплекс чрезмерной вибрации и ударам.

Комплекс не должен устанавливаться там, где хранятся химические вещества или присутствуют вредные газы.

Удостоверьтесь, что напряжение электропитания и частота соответствуют указанным в руководстве по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удостоверьтесь, что комплекс будет подключаться к отдельной розетке больничной сети питания (230±23) В (50) Гц переменного тока или специальной сети для медицинских приборов.

Не допускается эксплуатации комплекса при температуре окружающего воздуха выше +30 или ниже 10 °С;

Не допускается эксплуатация комплекса при влажности воздуха выше 80 %;

Не допускается эксплуатация комплекса в сильно запыленных помещениях;

Не допускается эксплуатация комплекса в условиях длительного воздействия прямого солнечного света;

Не допускается эксплуатация комплекса в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;

Не допускается эксплуатация комплекса в условиях, не исключающих попадание струи воды на него в течение длительного времени.

7.3 Риски при работе с комплексом «AMPIRmini»

В соответствии с отчетом по менеджменту рисков МР.7.1-01-002-О сделан следующий вывод:

Меры по управлению рисками, принятые на стадии разработки, производства и посредством информации по безопасности, позволили минимизировать потенциальные риски от применения комплекса «AMPIRmini» и возможные последствия до приемлемого уровня. Общий остаточный риск является приемлемым согласно критериям ДП СМК 7.1-01.

8 Возможные побочные эффекты при использовании комплекса

Возможные побочные действия при использовании комплекса не выявлены.

9 Возможные последствия использования комплекса на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Использование комплекса на способность управлять транспортными средствами, механизмами не влияет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Возможность и особенности применения комплекса для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особенности применения комплекса для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют.

11 Взаимодействие с лекарственными средствами при инфузионной терапии и питательные вещества при искусственном кормлении

Перед применением лекарственных средств и питательных веществ ознакомьтесь с инструкцией по применению данных лекарственных средств и питательных веществ.

12 Срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации:

- блока управления, БИП, выносного теплообменника, выносного блока питания, стойки и съемного фиксатора не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с момента отгрузки; средний срок эксплуатации – 5 лет.

- сетевого кабеля, кабеля подключения БИП к бортовой сети автомобиля, ремней, фиксирующих для блока управления и выносного теплообменника, сумки для транспортирования – 6 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с момента отгрузки.

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающего воздуха от 10 до 30°С;

- влажность окружающего воздуха до 80 % при температуре 25°С;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- атмосферное давление от 650 до 800 мм рт.ст. (от 86,0 до 106,7 кПа).

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения -50 до + 40°С, при влажности не более 75%. Максимально допустимая влажность до 98% при 25°С.Также должны соблюдаться требования действующих норм и правил пожарной безопасности.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Срок хранения комплекса – 12 месяцев.

Комплекс следует транспортировать в упаковке в соответствии с правилами перевозки грузов любым видом транспорта, в условиях от -50 до + 40°С, при влажности не более 75%. Максимально допустимая влажность до 100% при 25°С

Хранить комплекс следует в местах недоступных для детей.

14 Данные о производителе и его представителях

Общество с дополнительной ответственностью «ТАТАХАКСИ».

Юридический адрес: Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7, кабинет 101.

Адрес производства: Республика Беларусь, 220101, г. Минск, проспект. Рокоссовского д.166, помещение № 1Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Варианты комплектации

15.1 Состав комплекса

Таблица 1. Комплектность поставки

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
1	2	3
1 Блок управления:		
- блок управления с одним встроенным теплообменником	ФУДИ.942312.003	
- блок управления без встроенного теплообменника	ФУДИ.943119.001	
2 Теплообменник выносной	ФУДИ.942312.005	
3 Блок питания выносной	GS90A24 ФУДИ.436214.001	
4 Сетевой кабель	SCZ-1	1
5 Кабель подключения БИП к бортовой сети автомобиля	ФУДИ.685691.001	
6 Ремень фиксирующий для блока управления	ФУДИ.304269.001	
7 Ремень фиксирующий для БИП	ФУДИ. 304269.002	
8 Ремень фиксирующий для теплообменника выносного	ФУДИ. 304269.003	
9 Фиксатор для крепления блока управления	ФУДИ.943229.010	
10 Источник бесперебойного питания (далее - БИП)	ФУДИ.565111.001	
11 Сумка для транспортировки	ФУДИ.332579.001	
12 Стойка универсальная для инфузионных растворов СУИР-02	ФУДИ.943229.009-01	
13 Руководство по эксплуатации	ФУДИ.942312.002 РЭ	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2 Применяемые материалы

Комплекс изготовлен из материалов, указанных ниже:

- корпуса блока управления, БИП, теплообменника изготовлены из ABSпластика;
- стойка изготовлена из нержавеющей стали12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72;
- нагревательный элемент теплообменника из алюминиевого сплава Д16Т ГОСТ 4784-97 с покрытием Ан.Окс.
- ремни фиксирующие изготовлены из ткани ПВХ;
- кабель сетевой– покупное изделие. Производитель ОАО «Радиодеталь», РБ.
- сумка для переноски – покупное изделие. Производитель ОДО «Медкруг», РБ.

По микробиологической чистоте комплекс соответствует требованиям СанПиН от 16.11.2013 №128. Комплекс биологически безопасен.

16 Основные параметры и характеристики

Таблица 2. Основные параметры и характеристики

Характеристика	Значение характеристик
Напряжение питания блока управления от выносного/встроенного блока питания, В	24
Напряжение питания БИП от выносного блока питания, В	24
Напряжение питания БИП от бортовой сети автомобиля, В	12 В
Напряжение питания выносного/встроенного блока питания, В	230 ± 23 / 50 Гц
Средняя потребляемая мощность при питании от выносного блока питания на один теплообменник, Вт·ч, не более	30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средняя потребляемая мощность при питании от встроенного блока питания на один теплообменник, Вт·ч, не более	40
Максимальная потребляемая мощность блока управления от однофазной сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частоты 50 Гц через выносной блок питания номинальным выходным напряжением 24 В, Вт	150
Максимальная потребляемая мощность блока управления от однофазной сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частоты 50 Гц через встроенный блок питания номинальным выходным напряжением 24 В, Вт	200
Максимальная потребляемая мощность БИП от внешнего источника питания – блока питания 24 В постоянного тока, Вт	80
Максимальная потребляемая мощность БИП от внешнего источника питания с входным напряжением от 11,5 до 15 В постоянного тока и выходным напряжением 12В, Вт	30
Габаритные размеры и масса комплекса	Определяются составом и кодом заказа
Масса комплекса в максимальной комплектации в упаковке, кг, не более	8
Масса стойки в упаковке, кг, не более	10
Время непрерывной работы, ч, не менее	24
Время непрерывной работы от БИП при полностью заряженном аккумуляторе, ч, не менее	2
Температура теплообменника в режиме «AUTO» («Авто»),	в зависимости от скорости потока жидкости, но не более 44°С

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень защиты	IP 23	
Тип/класс защиты от поражения электротоком	BF/I	
	Режим работы «Ручной»	Режим работы «Авто»
Диапазон (значение) рабочих температур, ºС: - внутри теплообменника; - на выходе из теплообменника	 от 34 до 42 -	 - 36,6
Дискретность установления температуры, ºС	0,1	-
Время выхода на температуру 37 ºС при нормальных климатических условиях, мин: - при питании от блока питания; - при питании от БИП	 2 5	 - -
Точность поддержания температуры, не более %	± 4	
Условия эксплуатации	- +10 до +30°С -влажность окружающего воздуха до 80 %; -атмосферное давление от 650 до800мм рт.ст. (от 86,0 до 106,7 кПа).	
Рабочие части	Устройства для венозного доступа (не входят в комплект поставки)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Устройство и работа комплекса «AMPIRmini»

17.1 Внешний вид комплекса

Блок управления выпускается в различных модификациях в зависимости от кода заказа (см. приложение №2). Внешний вид может отличаться от представленного на рисунке 1-3 и зависит от кода заказа (т.е. от конструктивных и функциональных возможностей блока управления), определяется конструкторской документацией.

Внешний вид блока управления «AMPIRmini» с одним встроенным теплообменником представлен на рисунке 1.

Внешний вид блока управления «AMPIRmini» без встроенного теплообменника представлен на рисунке 2.

Внешний вид теплообменника выносного представлен на рисунке 3.

Допускается поставка комплекса внешний вид которого отличается от изображенного на рисунках 1-3, но с аналогичным составом элементов управления, индикации, подключений и используемых материалов при изготовлении.



Рисунок 1 – Внешний вид блока управления «AMPIRmini» со встроенным теплообменником.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2 – Внешний вид блока управления «AMPIRmini» без встроенного теплообменника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3 – Внешний вид выносного теплообменника.

17.2 Принцип действия

Принцип работы комплекса основан на непрерывном подогреве потока жидкости. Теплообменник нагревает инфузионную магистраль, зафиксированную в нем, и, соответственно жидкость, протекающую внутри неё. Имеется возможность использования двух инфузионных магистралей в одном теплообменнике одновременно.

Температура теплообменника в режиме «РУЧНОЙ» устанавливается с помощью клавиш на панели управления и регулируется в диапазоне от 34 до 42°С с шагом 0,1°С. Температура теплообменника в режиме «AUTO» («АВТО») на выходе из теплообменника поддерживается на уровне 36,6°С (и соответственно жидкости, протекающей внутри магистрали, помещенной в теплообменник, вне зависимости от скорости потока, но не более 600 мл/ч). Режим «AUTO» («АВТО») реализован для одной магистрали или для двух магистралей при условии единой скорости инфузии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.3 Органы управления и индикации блока управления

В зависимости от количества выносных теплообменников на блоке управления имеется такое же количество панелей управления для раздельного управления каждым теплообменником.

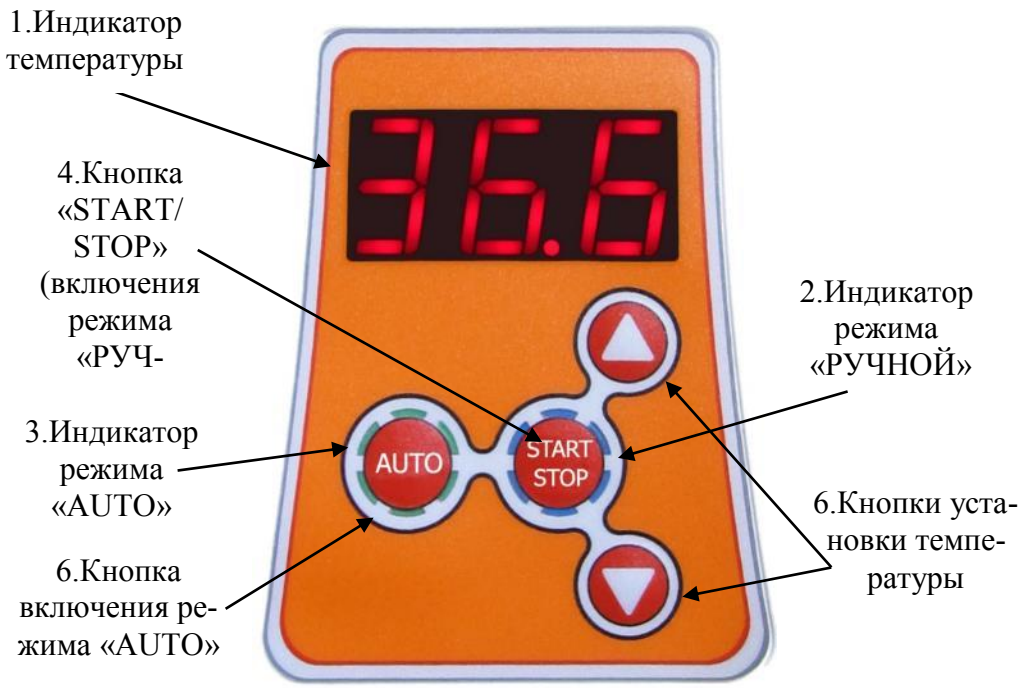


Рисунок 4 – Панель блока управления «AMPIRmini»

1. Индикатор температуры расположен на лицевой панели и обеспечивает следующие режимы отображения информации:

- при нажатой кнопке «START/STOP» («ПУСК/СТОП») и горящем индикаторе режима «РУЧНОЙ» отображается текущая температура теплообменника;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- при нажатой кнопке «AUTO» («АВТО») и горящем индикаторе режима «AUTO» («АВТО») отображается текущая температура магистрали на выходе из теплообменника и, соответственно, жидкости, протекающей внутри неё;

- если индикаторы режима «РУЧНОЙ» или режима «AUTO» («АВТО») не горят, то отображается заданная температура теплообменника;

- в случае сбоя в работе отображается код ошибки (см. п.17.5);

- в процессе нагрева теплообменника разделительная точка в показании температуры мигает;

- при выходе на заданную температуру в режиме «РУЧНОЙ» или на температуру 36,6°С в режиме «АВТО» разделительная точка постоянно горит;

- при открытой крышке теплообменника мигают три разделительные точки **« . . .»**. (для варианта исполнения со встроенным теплообменником)

2. Индикатор режима «РУЧНОЙ» горит при работе блока управления по установленной температуре. Загорается после нажатия кнопки «START/STOP» («ПУСК/СТОП»), гаснет при повторном нажатии нажатой кнопки «START/STOP» («ПУСК/СТОП»).

3. Индикатор режима «АВТО» горит при работе блока управления в автоматическом режиме, когда блок управления поддерживает температуру 36,6°С на выходе из теплообменника вне зависимости от скорости потока. Загорается после нажатия кнопки «AUTO» («АВТО»), гаснет при повторном нажатии кнопки «AUTO» («АВТО») или нажатии кнопки «START/STOP» («ПУСК/СТОП»).

4. Кнопка «START/STOP» («ПУСК/СТОП») расположена на лицевой панели и служит для запуска или остановки процесса нагрева теплообменника в режиме «РУЧНОЙ» или остановки процесса нагрева в режиме «AUTO» («АВТО»).

5. Кнопка «AUTO» («АВТО») расположена на лицевой панели и служит для запуска или остановки процесса нагрева теплообменника в режиме «AUTO» («АВТО»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Кнопки  расположены на лицевой панели и служат для увеличения или уменьшения задаваемой температуры нагрева теплообменника при работе в режиме «РУЧНОЙ».

ВНИМАНИЕ!

Нажатие кнопок «START/STOP» («ПУСК/СТОП») «AUTO» («АВТО») на панели управления сопровождается звуковым информационным сигналом. Контролируйте его наличие! В случае отсутствия звукового сопровождения нажатия кнопок обратитесь в сервисную службу по вопросу отказа громкоговорителя;

17.4 Внешние разъемы и соединения

1. Электрический разъем расположен внизу корпуса блока управления и используется для подключения:

- сетевого кабеля в варианте блока управления со встроенным блоком питания;
- блока питания в варианте с выносным блоком питания (рис.6);
- к БИП (при его наличии).

2. Электрический разъем для подключения сетевого кабеля в варианте блока управления с выносным блоком питания, находится на блоке питания.

3. В варианте блока управления со встроенным блоком питания, включатель питания расположен внизу корпуса (рис 5).

4. В варианте блока управления со встроенным блоком питания, блок предохранителей расположен снизу корпуса.

5. В варианте блока управления с выносным блоком питания, предохранители находятся в блоке питания.

6. В варианте блока управления с выносным теплообменником, на корпусе блока управления расположены один или два восьмиконтактных разъема для подключения теплообменников, в зависимости от количества подключаемых теплообменников (рис. 7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. В зависимости от модификации блока управления на его корпусе может располагаться диагностический разъем.

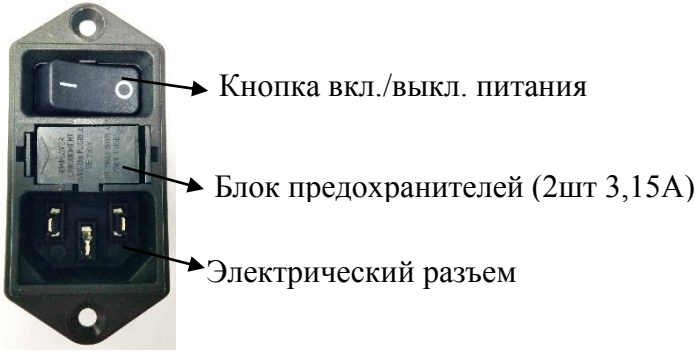


Рисунок 5 – Электрический разъем со встроенным выключателем и блоком предохранителей



Рисунок 6 – Трехконтактный электрический разъем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 7 – Восьмиконтактный разъем подключения выносного теплообменника

17.5 Коды ошибок

Блок управления имеет контроль при включении и в процессе работы появления сбоев в функционировании, которые сопровождаются звуковой сигнализацией по два импульса с интервалом 15 сек. На индикаторе температуры горит символ «EXX», где E – error (ошибка) XX – код ошибки, что обозначает произошла ошибка в работе аппарата. Сбой аппарата имеет низкий приоритет Опасных ситуаций.

Значения кодов ошибок представлены в таблице 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Коды ошибок

Код	**Значение**	**Момент возникновения ошибки**
. . .	Открыта крышка теплообменника	при старте / в процессе работы
E04	Проблема на шине подключения датчиков	при старте
E31	Прибор включен и более 20 минут не запускается режим нагрева (не нажата кнопка «START/STOP» («ПУСК/СТОП») или «AUTO» («АВТО»)	в процессе работы
E32	Аварийный перегрев теплообменника (свыше 49ºС)	в процессе работы
E33	Температура в течении 15 минут после запуска нагрева (нажата кнопка «START/STOP» («ПУСК/СТОП»), «AUTO» («АВТО») не вышла на температуру выше 30 ºС	в процессе работы
E34	Нет связи с теплообменником	в процессе работы
E42	Общий сбой электроники	в процессе работы
E64	Перегрев теплообменника (свыше 44ºС) в режиме «РУЧНОЙ»	в процессе работы
	Перегрев теплообменника (свыше 49ºС) в режиме работы «AUTO» («АВТО»)	в процессе работы



ВНИМАНИЕ!

Позиция оператора и возможные методы устранения некоторых ошибок описаны в п.23.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 Подготовка комплекса «AMPIRmini» к работе, работа с комплексом и завершение работы

18.1 Размещение блока управления

В зависимости от модификации блока управления он может размещаться:

1. Со встроенными теплообменниками и выносным блоком питания:

- на инфузионной стойке или консоли с помощью фиксирующего ремня или с помощью специального фиксатора, если он входит в код заказа. Размещение необходимо осуществлять таким образом, чтобы обеспечить минимальное расстояние от выхода теплообменника до пациента;
- возле руки пациента в непосредственной близости от места инъекции;
- рядом с возможным местом инъекции с креплением фиксирующим ремнем к пациенту или объекту, на котором размещен пациент, или без фиксации (в зависимости от состояния пациента и условий эксплуатации);
- в БИП при его наличии.

2. Без встроенного теплообменника:

- на инфузионной стойке или консоли, с помощью зажимного механизма. Размещение должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить минимальное расстояние от выхода теплообменника до пациента.

Если комплекс фиксируется, то после его крепления необходимо проверить надежность фиксации: приложив небольшое усилие попытаться изменить положение комплекса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.2 Размещение выносного теплообменника

Выносной теплообменник может размещаться:

1. На инфузионной стойке или консоли теплообменник крепится с помощью фиксирующего ремня, идущего в комплекте поставки. Размещение должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить минимальное расстояние от выхода теплообменника до пациента.

2. Возле руки или на руке пациента в непосредственной близости от места инъекции или рядом с другим возможным местом инъекции с креплением фиксирующим ремнем к пациенту или объекту, на котором размещен пациент, или без фиксации (в зависимости от состояния пациента и условий эксплуатации).

18.3 Подключение выносного блока питания или сетевого кабеля

При подключении блока питания он не должен быть включен в сетевую розетку.

Кабель при подключении необходимо держать за разъем. Разъем следует вставить до упора (до щелчка).

При подключении сетевого кабеля он не должен быть включен в сетевую розетку.

У блока управления со встроенным блоком питания кнопка включения сети должна быть в положении "Выключено" (□). При подключении кабель необходимо держать за разъем. Кабель вставить до положения прекращения движения.

18.4 Подключение выносного теплообменника

В зависимости от кода заказа и модификации блока управления он может поставляться с выносными теплообменниками. Перед началом эксплуатации необходимо подключить к соответствующим разъемам на блоке управления (Рис.7) требуемое количество выносных теплообменников.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.5 Запуск работы комплекса

1. Включите сетевой кабель от блока управления или выносного блока питания в сетевую розетку, имеющую заземление.

2. После включения сетевого кабеля комплекса в розетку должен прозвучать звуковой сигнал и должно зажечься количество индикаторов температуры, соответствующее количеству подключенных или встроенных теплообменников (рис. 4) – для варианта с выносным блоком питания.

3. Переведите кнопку включения сети, расположенную снизу блока управления со встроенным блоком питания, в положение "Включено" (ı) (рис.5) –должен прозвучать звуковой сигнал и должно зажечься количество индикаторов температуры соответствующее количеству подключенных или встроенных теплообменников (рис. 6)- для варианта со встроенным блоком питания.

4. На индикаторах температуры должна отобразится ранее установленная температура нагрева теплообменников.

5. Сдвинув защелку на крышке теплообменника вверх, откройте крышку теплообменника.

6. Произведите укладку одной или двух магистралей в каждый используемый теплообменник (рис. 8) в зависимости от типа используемого теплообменника. Магистрали укладываются в специальные канавки по всей длине теплообменника по выбранной схеме укладки. Для каждого типа магистрали используются канавки теплообменника определенного размера (размеры канавок определяются кодом заказа).

Чтобы уложить магистрали, немного надавите пальцем на магистраль для ее фиксации в канавке.

7. Если планируется использовать теплообменник в режиме «РУЧНОЙ», кнопками  и , расположенными на лицевой панели, задайте необходимую температуру нагрева теплообменника в диапазоне от 34 до 42 °С (для каждого используемого теплообменника).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Для начала процесса нагрева в режиме «РУЧНОЙ» нажмите кнопку «START/STOP» («ПУСК/СТОП») - должен загореться светодиод рядом с кнопкой.

9. Для начала процесса нагрева в режиме «AUTO» («АВТО») нажмите кнопку «AUTO» («АВТО») - должен загореться светодиод рядом с кнопкой.

10. В процессе выхода комплекса на заданную температуру на индикаторе температуры должна отображаться текущая температура теплообменника в режиме «РУЧНОЙ» или температура магистрали с протекающей в ней жидкостью на выходе из теплообменника в режиме «АВТО». При этом разделительная точка в значении температуры будет мигать.

11. После выхода комплекса на заданную температуру на индикаторном табло должна постоянно отображаться поддерживаемая температура (режим «РУЧНОЙ») или температура 36,6°С (режим «AUTO» («АВТО»). При этом разделительная точка должна постоянно гореть. Микроконтроллерная система блока управления будет автоматически отслеживать изменение температуры и поддерживать ее.

12. В случае необходимости изменения температуры или режима работы теплообменника нажмите кнопку «START/STOP» («ПУСК/СТОП») или «AUTO» («АВТО») повторно. При этом светодиод возле кнопки задействованного режима должен погаснуть, на индикаторе температуры должна отображаться установленная температура теплообменника. Далее повторите п.6 -9

13. Зависимость температуры раствора от скорости инфузии и длины магистрали от теплообменника до пациента приведена в приложении 1.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте режим «AUTO» («АВТО») при разных скоростях инфузий в двух магистралях для предотвращения перегрева или недогрева жидкости.

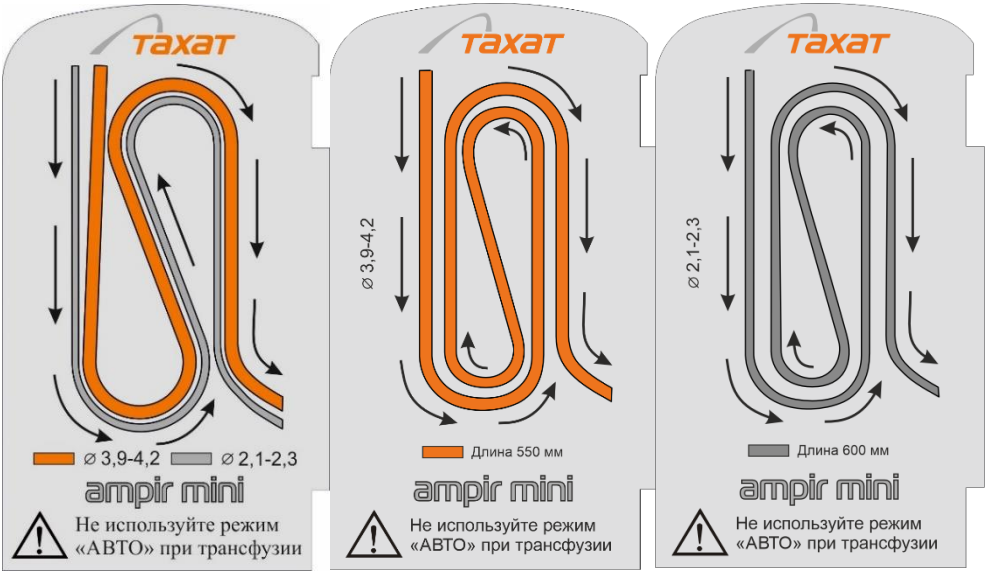
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо учесть, что при уменьшении предыдущей заданной температуры необходимо время для остывания теплообменника и снижения температуры.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте режим «АВТО» (АВТО) при трансфузии, так как при этом время для остывания теплообменника до снижения температуры.



А) Б) В)

Рисунок 8 – Укладка инфузионной магистрали

18.6 Окончание процесса работы

После окончания режима работы следует выполнить следующие действия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. По окончании инфузионной терапии нажмите кнопку «START/STOP» («ПУСК/СТОП») или «AUTO» («АВТО») (в зависимости от того, в каком режиме работал теплообменник). Светодиод рядом с соответствующей кнопкой должен погаснуть.
2. Установите переключатель блока управления со встроенным блоком питания в положение “Выключено” (рис.5).
3. Отсоедините сетевой кабель от сетевой розетки.
4. Отсоедините инфузионные магистрали от теплообменников.
5. Отсоедините блок управления и (или) выносные теплообменники, если они были зафиксированы.
6. Переместите блок управления и выносные теплообменники на новое место работы или на место хранения.

19 Устройство и работа БИП (источника бесперебойного питания)

19.1 Внешний вид

БИП (источник бесперебойного питания) выпускается в различных модификациях в зависимости от кода заказа комплекса (см. приложение №2). Внешний вид может отличаться от представленного на рис. 9, зависит от кода заказа и определяется конструкторской документацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9 – Внешний вид БИП

19.2 Принцип действия

Принцип работы основан на обеспечении комплекса AMPIRmini бесперебойного снабжения электроэнергией. БИП может работать от:

- встроенного в БИП аккумулятора;
- выносного блока питания;
- бортовой сети автомобиля или другого транспортного средства.

При работе от внешних источников питания (выносного блока питания или бортовой сети автомобиля) параллельно происходит зарядка встроенной аккумуляторной батареи. Для начала работы необходимо перевести переключатель в положение I.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.3 Индикация «БИП»

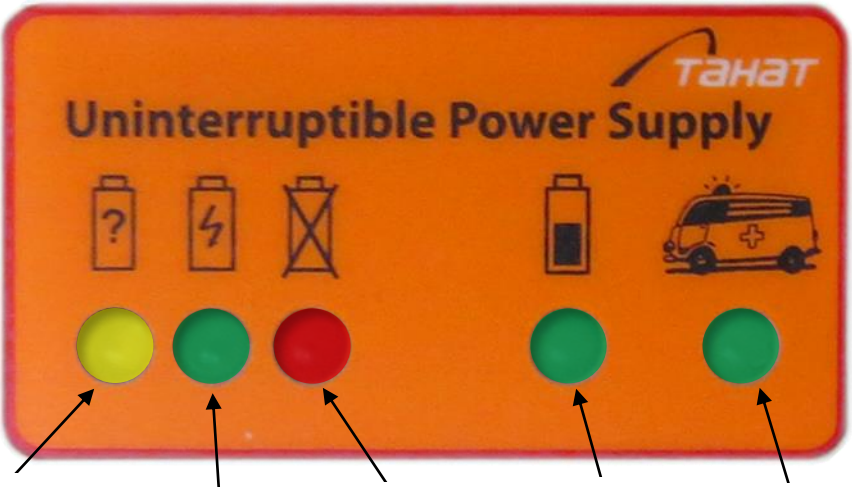


Рисунок 10 – Индикаторы БИП

Световые режимы индикаторов:

1. Индикатор «Анализ батареи»:

- загорается желтый сигнал при подключении внешнего источника питания.

2. Индикатор «Заряд»:

- загорается зеленый сигнал, когда идет заряд аккумулятора.

3. Индикатор «Статус батареи»:

- красный сигнал – аккумулятор БИП неисправен или отключен.

4. Индикатор «Уровень заряда»:

- зеленый сигнал – аккумулятор полностью заряжен;
- красный сигнал – аккумулятор разряжен более чем на 30%;

5. Индикатор «Автомобиль»:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- красный сигнал – автомобиль не заведен или неисправен генератор, БИП работает от аккумулятора автомобиля;
- зеленый сигнал – автомобиль заведен.

Индикаторы «Анализ батареи», «Заряд» и «Статус батареи» работают при подключении выносного блока питания или внешнего источника питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Индикатор «Автомобиль» – работает при подключении к бортовой сети автомобиля. Показания индикатора являются справочными и служат для предупреждения персонала о возможном разряде аккумулятора автомобиля, если он не заведен. Показания не могут служить для диагностики исправности бортовой сети автомобиля.

19.4 Зарядка встроенного аккумулятора БИП

Зарядка встроенного аккумулятора БИП может осуществляться:

- при подключении к внешнему источнику питания БИП с аппаратом AMPIRmini;
- при подключении к внешнему источнику питания только БИП (без аппарата AMPIRmini).

Подключите БИП к сети электропитания через выносной блок питания или подключите БИП к бортовой сети автомобиля. Установить переключатель в положение **I**. Должны загореться индикатор желтый «Анализ батареи» и зеленый индикатор «Заряд». Когда БИП полностью зарядиться, должен погаснуть индикатор «Заряд». Если аккумулятор невозможно зарядить, должен загореться индикатор «Статус батареи».



ВНИМАНИЕ!

С течением времени аккумуляторы теряют свою емкость, что приводит к уменьшению времени автономной работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Аккумуляторы подлежат замене и утилизации через сервисный центр производителя или его дилеров.

ВНИМАНИЕ!

Самостоятельная замена аккумуляторов может привести к выходу «БИП» из строя.

19.5 Внешние разъемы и соединения

1. Восьмиконтактный электрический разъем для подключения выносного блока питания 24 В или бортовой сети автомобиля 12В расположен на боковой панели БИП (рис. 11).
2. Включатель питания расположен на боковой панели БИП (рис. 12).



Рисунок 11 – Восьмиконтактный электрический разъем (также используется для подключения к бортовой сети автомобиля)



Рисунок 12 – Выключатель питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.6 Размещение БИП

БИП может размещаться:

1. В горизонтальном положении возле пациента фиксацией ремнем к объекту, на котором размещен пациент, или без фиксации (в зависимости от состояния пациента и условий эксплуатации).

2. На любой плоской поверхности в вертикальном или горизонтальном положении во время работы или во время зарядки встроенного аккумулятора.

Если БИП фиксируется, то после его крепления необходимо проверить надежность фиксации: приложив небольшое усилие, попытаться изменить его положение.

19.7 Подключение блока управления «AMPIRmini» к БИП и работа с БИП

Разместить БИП вертикально на плоской поверхности. Выключатель питания БИП поставить в положение "Выключено" (О) (рис. 12). Вставить блок управления вертикально в БИП до упора, приложив легкое усилие (рис. 13).

Фиксация блока управления на БИП указана на рисунке 14.

Если необходима работа прибора от выносного блока питания или бортовой сети автомобиля через БИП, необходимо подключить БИП к внешним источникам питания через соответствующие разъемы. Вставить прибор в БИП.

Перевести выключатель питания БИП в положении "Выключено" (О) (рис.12).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 13 – Установка блока управления в БИП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 14 – Фиксация блока управления в БИП

При питании от внешнего источника питания должен гореть индикатор «Статус батареи». При питании от бортовой сети автомобиля должны гореть индикатор «Статус батареи» и индикатор «Автомобиль». При работе прибора в данном режиме аккумулятор БИП отключен.

На блоке управления «AMPIRmini» должен загореться индикатор температуры, на БИП индикаторы согласно схеме см.п.19.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.8 Аварийная зарядка аккумулятора

Если аккумулятор, вследствие глубокого разряда или потери своих емкостных характеристик, не заряжается, загорается индикатор «Статус батареи», то необходимо на 5-10 минут перевести выключатель (рис. 12) в положение (II). Затем перевести в положение (I) и попытаться вновь зарядить аккумулятор.



ВНИМАНИЕ!

Если аккумулятор не удается зарядить и после попытки аварийного заряда или автономная работа составляет малый промежуток времени, то обратитесь в сервисную службу изготовителя.

19.9 Окончание процесса работы

После окончания работы необходимо выполнить следующие действия:

1. Разместить БИП вертикально на плоской поверхности.
2. Перевести выключатель питания БИП в положении "Выключено" (O) (рис.12).
3. Оттянуть фиксатор (рис.14).
4. Вертикально перемещая вверх вынуть блок управления «AMPIRmini».
5. Переместить БИП на новое место работы или на место хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Техническое обслуживание

20.1 Общие указания

К операциям технического обслуживания (далее - ТО) относятся:

-текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим комплекс. Текущее ТО проводится при подготовке комплекса к использованию по назначению, непосредственно после его использования, а также перед проведением планового ТО.

- плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной службы или эксплуатирующей организации, уполномоченной на проведение этих работ изготовителем комплекса.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу.



ОПАСНОСТЬ!

Не снимайте с комплекса защитные кожухи (крышку, корпус). К выполнению этих операций обслуживания допускаются только квалифицированные специалисты. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите комплекс в чистоте.
При очистке поверхностей комплекса не используйте растворители и активные химические растворы!
Запрещается подвергать сетевой кабель обработке в автоклаве или кипячению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.2 Чистка и дезинфекция

Для очистки загрязненных поверхностей комплекса применяйте мягкую ткань, смоченную слабым раствором нейтрального моющего средства.

Для дезинфекции используйте инкрисепт-10В 1%-ый раствор или дескоцид 0,5%-ый раствор.

Можно использовать любое дезинфицирующее средство, разрешенное к применению Министерством здравоохранения.

Теплообменник: Чтобы очистить канавки теплообменника, выполните следующие действия:

1 Откройте крышку теплообменника.

2 Намотайте тампон из ваты на жесткую палочку, например, на спичку. Вату смочите моющим или дезинфицирующим средством.

3 Очистите канавки теплообменника по всей длине.

Повторяйте действия 2-3 до полной очистки теплообменника от загрязнения.



ОПАСНОСТЬ!

Запрещается подвергать сетевой кабель обработке в автоклаве или кипячению.



ВНИМАНИЕ!

Во время чистки будьте осторожны, не пролейте и не распыляйте жидкость в разъемы. После обработки необходимо насухо вытереть теплообменник.

20.3 Текущее техническое обслуживание

Ежедневно следует проводите проверки:

- Разъёмов и кабелей на наличие механических повреждений;
- Электрических кабелей и шнуров питания по всей длине на наличие обрывов, порезов и потертостей, нарушающих изоляцию;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Комплекса на наличие механических повреждений, ослабления или отсутствие крепежа;

- Целостности оборудования.

20.4 Плановое техническое обслуживание

Плановое ТО включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что комплекс стабильно выполняет свои функции.

Плановое ТО позволяет своевременно выявлять изменения рабочих характеристик, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов комплекса.

Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации, режима работы и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении. Проверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности.

Чтобы получить достоверный результат, плановое ТО должно производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Плановое ТО в гарантийный период рекомендуется проводить один раз в год.

Плановое ТО рекомендуется проводить ежеквартально, но не реже одного раза в полгода.

Плановое ТО комплекса со сроком эксплуатации более 5 лет проводится ежеквартально.

Плановое техническое обслуживание проводится в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

21 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Комплекс утилизируется стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Не использованные комплексы специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Подлежат утилизации как бытовые отходы.

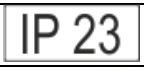
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22 Маркировка, пломбирование и упаковка комплекса «AMPIRmini»

22.1 Маркировка блока управления, выносного теплообменника, стойки и БИП

Значение символов на блоке управления, выносном теплообменнике, БИП и стойке приведены в таблице 5.

Таблица 5

	Тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током. Для блока управления (изделие типа BF)
	Символ о том, что пользователь может обратиться за необходимой информацией к эксплуатационной документации
	Степень защиты оболочки*
	Диапазон температур, при которых следует транспортировать или хранить груз
	Серийный номер по системе нумерации изготовителя
	Дата изготовления изделия
	Производитель/изготовитель изделия
	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (EAC)
	Изделие соответствует основным требованиям директив CE
	Материал, из которого изготовлено изделие пригоден для последующей переработки
	Товарный знак изготовителя
ТУ BY 101527132.009-2012	Обозначение технических условий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* - на стойке данный символ отсутствует.

На блоке управления, выносном теплообменнике, стойке и БИП так же нанесено:

- надпись: «Сделано в Беларуси»;
- обозначение изделия;
- номинальное напряжение (кроме стойки) и потребляемая мощность (кроме стойки и выносных теплообменников).

22.2. Пломбирование

Комплекс и БИП опломбированы саморазрушаемыми пломбами, которые находятся в местах расположения крепежных винтов корпуса или местах разъема корпуса.



ВНИМАНИЕ!

При нарушении пломб комплекс снимается с гарантийного обслуживания.

22.3 Маркировка упаковки (включая транспортную тару)

Значение символов на упаковке приведено в таблице 6.

Таблица 6

	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно.»
	«Верх»
	Серийный номер по системе нумерации изготовителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (EAC)

На упаковке также нанесено:
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование комплекса;
- обозначение технических условий;
- год и месяц упаковывания.

22.4 Упаковка

Комплекс, комплектующие и эксплуатационная документация уложены в ящик из гофрированного картона.

Стойка обернута полиэтиленовой воздушно-пузырьковой пленкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
В процессе работы подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E34»	Нет связи с выносным теплообменником	Проверить надежность соединения теплообменника с блоком управления. Обратиться в сервисную службу
В процессе работы подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E42»	Сбой электроники	Отключить прибор от сети 230В на 4-5 минут и затем снова включите. При постоянном возникновении ошибки обратитесь в сервисную службу
В процессе работы подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E64»	Прибор вышел за допустимую температуру нагрева 43ºС режима «Ручной» или 46ºС режима «AUTO» («АВТО») из-за внешних тепловых факторов	Отключить прибор от сети 230В на 4-5 минут и затем снова включите. При постоянном возникновении ошибки обратитесь в сервисную службу
Горит индикатор «Статус батареи» на БИП	Отсутствует или неисправен аккумулятор	Обратитесь в сервисную службу
ВНИМАНИЕ!	*При возникновении неисправностей в работе комплекса по возможности необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю.*	

23 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 7. Неисправности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания индикаторы не светятся	Выход из строя предохранителей	Проверить состояние предохранителей, при необходимости произвести замену
	Отсутствие питания в сетевой розетке	Проверить состояние контактов, уровень источника питания
На индикаторе температуры горит «. . .»	Открыта крышка теплообменника	Закройте крышку до щелчка
В процессе работы или при включении подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E04»	Невозможно прочитать данные с обоих датчиков. Оба датчика вышли из строя	Включить/выключить блок управления. Если при включении на индикаторном табло светится код ошибки «E04», обратитесь в сервисную службу
В процессе работы подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E31»	Не запущен процесс нагрева	Запустить процесс нагрева (см. п. 3.5)
В процессе работы подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E32»	Несоответствие условий эксплуатации	Проверить условия эксплуатации согласно п.1.5. Если условия эксплуатации соответствуют, обратитесь в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 Сведения о содержании драгоценных материалов

Таблица 8. Драгоценные материалы

	Золото ,г	Серебро ,г	Платина ,г	Палладий ,г
Блок управления с одним встроенным теплообменником. ФУДИ.942312.003	0,014477	0,104625	0	0,0031
Блок управления без встроенного теплообменника ФУДИ.943119.001 с одним выносным теплообменником ФУДИ.942312.005	0,016377	0,171417	0	0,0091
Блок управления без встроенного теплообменника ФУДИ.943119.001 с двумя выносными теплообменниками ФУДИ.942312.005, ФУДИ.942312.006	0,022454	0,244534	0	0,0091
Теплообменник выносной ФУДИ.942312.005	0,006077	0,073117	0	0
Источник бесперебойного питания (БИП) ФУДИ.565111.001	0,005533	0,069179	0	0,000031

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25 Свидетельство о приемке

Комплекс подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении

«AMPIRmini»-_____.

Таблица 9. Свидетельство о приемке

Наименование	Заводской номер
1	2
1 Блок управления:	
- блок управления со встроенным теплообменником	
- блок управления без встроенного теплообменника	
2 Теплообменник выносной	
3 Теплообменник выносной	
4 Источник бесперебойного питания (БИП)	
5 Стойка универсальная для инфузионных растворов СУИР-02	

Соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

ОТК предприятия _____.

(число, месяц, год, подпись)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26 Свидетельство об упаковке

Комплекс подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini»

Упакован в соответствии с ТУ BY 101527132.009-2012.

Упаковку произвел _____.
(число, месяц, год, подпись)

27 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ BY 101527132.009-2012 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации блока управления, БИП, теплообменника выносного, выносного блока питания, стойки и съемного фиксатора не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с момента отгрузки; сетевого кабеля, кабеля подключения БИП к бортовой сети автомобиля, ремней фиксирующих для блока управления и выносного теплообменника, сумки для транспортирования – 6 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет комплекс и его части по предъявлению гарантийного талона. После гарантийного срока изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене комплекса и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя. Ремонт и техническое обслуживание комплекса по окончанию гарантийного срока по установленным ценам осуществляется изготовителем или уполномоченным представителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28 Условия гарантийного обслуживания

1. Гарантийное обслуживание производится только при наличии неповрежденной гарантийной пломбы на изделии.

2. Доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется Клиентом самостоятельно.

3. В течение гарантийного срока, в случае обнаружения неисправности изделия, возникшее по вине Продавца, Продавец обязуется произвести бесплатный ремонт либо замену изделия.

4. Покупатель вправе получить информацию о товаре, правилах его эксплуатации. Для этого необходимо обратиться к консультанту лично или по тел. (8-1037517)-375-58-46.

5. Перед отправкой товара в ремонт его необходимо продезинфицировать, составить акты о дезинфекции и выявленных дефектах. В случае если неисправность не подтвердится, или товар поступит без сопроводительных актов - он возвращается Покупателю без ремонта и продления гарантийного срока.

6. Ремонт либо замена неисправных изделий производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в полной комплектации в гарантийный ремонт.

7. Во время ремонта гарантийный срок увеличивается на время нахождения товара в ремонте.

8. Товар, по окончании ремонта, хранится на складе не более ТРЕХ месяцев. По истечении этого срока сервисная организация вправе выставить Покупателю счёт за хранение товара.

9. Товар на гарантийное обслуживание не принимается, и гарантийные обязательства продавца прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:

- в случаях, связанных с неправильной либо небрежной эксплуатацией, транспортировкой, хранением товара, которые повлекли за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствия элементов конструкций изделий;

- при наличии следов самостоятельного ремонта либо внесения изменений в конструкцию;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- в случаях повреждений или следов переклеивания гарантийных пломб, наличие посторонних стикеров и наклеек, которые закрывают собой уже имеющиеся пломбы или наклейки производителя или Продавца, задиры и повреждения стикеров, контрольных и герметизирующих лент, пломб;

- в случаях наличия следов жизнедеятельности насекомых или животных (тараканов, муравьев, мышей и т.п.), а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;

- выявленное в процессе ремонта несоответствие Правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к оборудованию данного типа;

- отказ, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы (скачок напряжения) и/или действиями третьих лиц.

10. Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным изделием, на программное обеспечение; на совместимость данного изделия с изделиями и программными продуктами третьих сторон;

11. Производитель не несёт ответственности за упущенную выгоду, вызванной выходом из строя поставленного товара.

12. При получении товара покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде товара. Претензии предъявляются только при вводе оборудования в эксплуатацию. При обнаружении указанных недостатков после ввода в эксплуатацию претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

13. По любым техническим вопросам можно проконсультироваться по тел. (8-1037517)- 375-58-46.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

29 Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе или неисправности, в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 10.

Таблица 10. Рекламации

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы комплекса до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправностей	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

30 Учет неисправностей при эксплуатации

Таблица 11. Неисправности при эксплуатации

Дата и время отказа. режим работы	Характер (внешние проявления) неисправности	Причина неисправности (отказа), количество часов работы	Принятые меры по устранению неисправности и отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31 Электромагнитная совместимость

Внимание! Сетевой кабель, кабель подключения к бортовой сети автомобиля, кабель выносного теплообменника, кабель от блока питания к комплексу «AMPIRmini» со встроенным теплообменником должны находиться отдельно и не соприкасаться друг с другом.

Комплекс «AMPIRmini» требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в разделе 17 настоящего документа.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу комплекса «AMPIRmini».

Комплекс «AMPIRmini» не должен находится рядом или на другом приборе. Если этого нельзя избежать, заранее нужно проверить его работу в данных условиях.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых ОДО «ТахатАкси», в качестве запасных частей может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости комплекса «AMPIRmini».

Длина сетевого кабеля не должна превышать 3 м.

Длина кабеля подключения к бортовой сети автомобиля не должна превышать 2,6 м.

Длина кабеля выносного теплообменника не должна превышать 2,5 м.

Длина кабеля от блока питания к комплексу «AMPIRmini» со встроенным теплообменником не должна превышать 2,6 м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12 – Помехоэмиссия

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Комплексы «AMPIRmini» предназначаются для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь комплексов «AMPIRmini» должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс «AMPIRmini» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мала и, вероятно, не окажет какого-либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс В	Комплекс «AMPIRmini» является подходящим для применения во всех учреждениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома, транспортных средствах
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Комплексы «AMPIRmini» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь комплексов «AMPIRmini» должен гарантировать их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 1 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки, транспортных средств
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки, транспортных средств

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	схеме «провод-земля»	схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: - испытательное напряжение равно 40% $U_н$ для 5 периодов; - испытательное напряжение равно 70% $U_н$ в течение 25 периодов. Прерывания: Длительность импульса 0,5 периода	Провалы: - испытательное напряжение равно 40% $U_н$ для 5 периодов; - испытательное напряжение равно 70% $U_н$ в течение 25 периодов. Прерывания: Длительность импульса 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой ли больничной обстановки, транспортных средств. Если пользователю комплекса «AMPIRmini» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса «AMPIRmini» от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки, транспортных средств.
Примечание – $U_н$ – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня			
Внимание! При воздействии наносекундных и микросекундных импульсных помех возможно мерцание индикатора температуры, не влияющее на			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контроль температуры и без нарушения режима работы, отказа элементов, ложных тревог.
Внимание! Требования на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным электромагнитным полем, не предъявляются к входным портам электропитания постоянного тока, сигнальным портам, портам межблочных соединений.
Внимание! На устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю проверяется порт корпуса.

Таблица 14 – Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенным для жизнеобеспечения			
Комплексы «AMPIRmini» предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь комплексов «AMPIRmini» должен обеспечивать их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электромагнитными полями по	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса «AMPIRmini», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частоты**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2 – Данные руководящие указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса «AMPIRmini» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса «AMPIRmini» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса «AMPIRmini».

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.

Внимание! Квазипиковое и среднее значения напряжения радиопомех на сетевых зажимах проверяется от частоты 150 кГц до частоты 30 МГЦ.

Внимание! Напряжение радиопомех измеряется между зажимом фазного провода и эталонным заземлением измерительной схемы (L1) и между зажимом нейтрального провода и эталонным заземлением (N).

Таблица 15 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами, и комплексом «AMPIRmini»

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и комплексом «AMPIRmini»			
Комплекс «AMPIRmini» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь комплексов «AMPIRmini» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом «AMPIRmini», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,2 м	0,2 м	0,3 м
0,1	0,4 м	0,4 м	1,6 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P, Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1 – Для 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частоты.

Примечание 2 – Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

32 История изменений в руководстве

Таблица 16 Описание версий руководства по эксплуатации

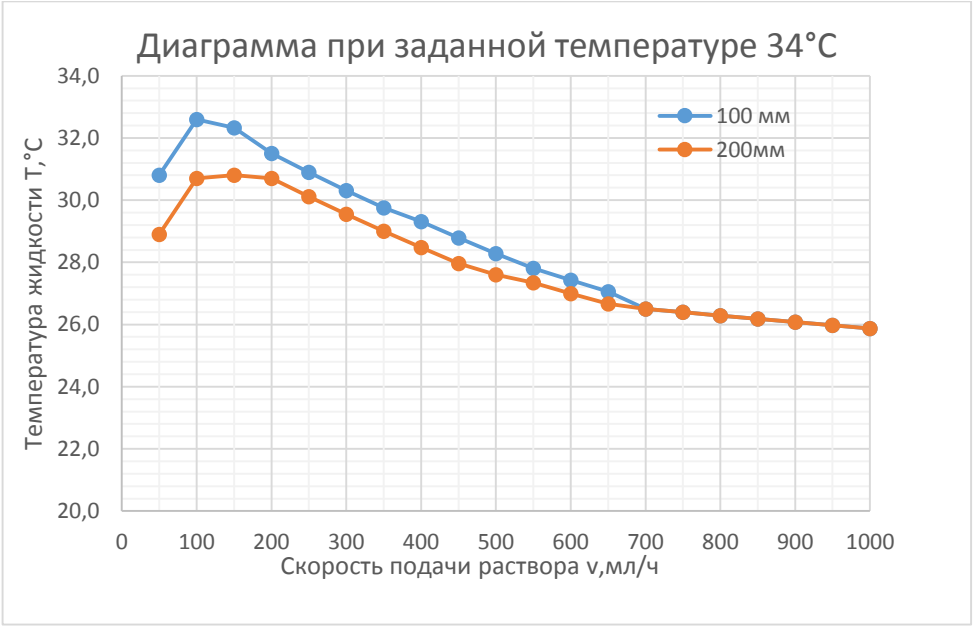
Версия	Описание	Дата изменений
1.0	Создание руководства	23.10.2012
1.1	Стилистические исправления, форматирование текста	09.01.2013
1.2	Изменен номер приложения 1 на 2. Создано приложение 1	12.03.2013
1.3	Внесение уточняющих записей в табл.1,2,3. Замена рис 2.2,2.3,2.4,2.5,2.6, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 6.2. Добавлен раздел 12	21.01.2014
1.4	Стилистические исправления, форматирование текста. Добавлен единый знак обращения на рынке государств-членов Таможенного союза	11.04.2014
1.5	Добавлен п.9.5 с информацией о рисках при работе с комплексом	04.05.2016
2.0	Полное обновление руководства в соответствии с нормами Таможенного и Европейского союза	13.12.2016
2.1	Добавлена маркировка в п.22	21.06.2017
2.2	п 17.3, 17.5 внесены изменения в соответствии с EN 60601-1-8	18.12.2017
2.3	Стилистические исправления, форматирование текста.	16.08.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

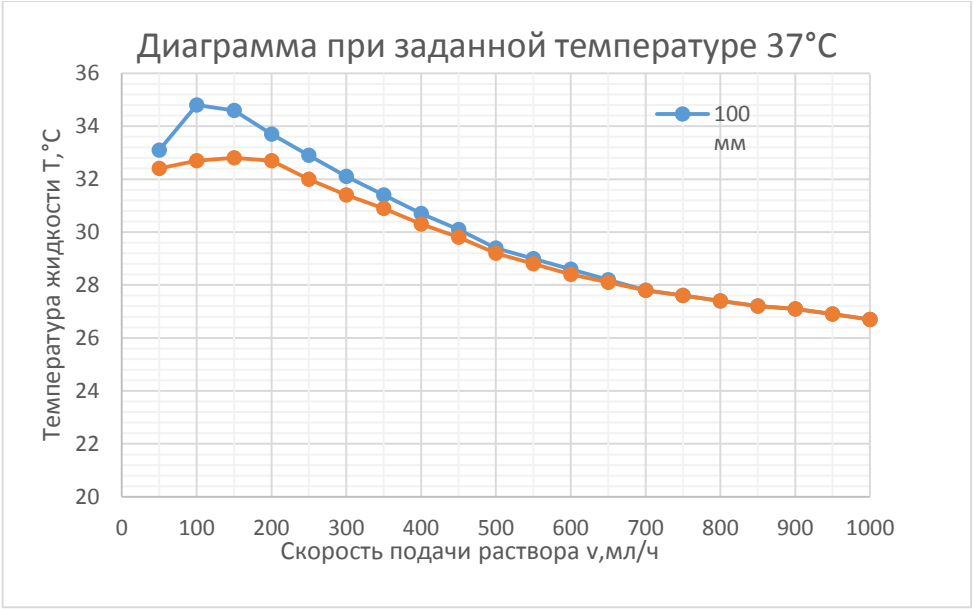
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (справочное)

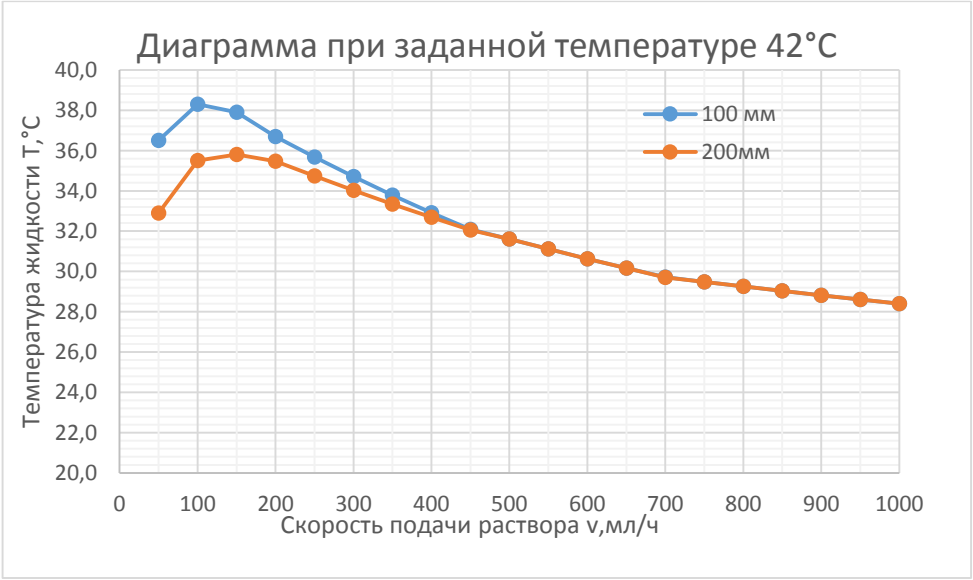
Температура раствора на выходе из магистрали в зависимости от скорости инфузии и длины магистрали от теплообменника до пациента.

Режим работы: - «Ручной».
Температура теплообменника «t уст» = см.графики
Начальная температура раствора «t раств» = 10°С
Температура окружающей среды «t окр» = 20°С
Длина нагреваемого участка магистрали= 350 мм
График - Скорость инфузии от 50 мл/ч до 1000 мл/ч
- Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины



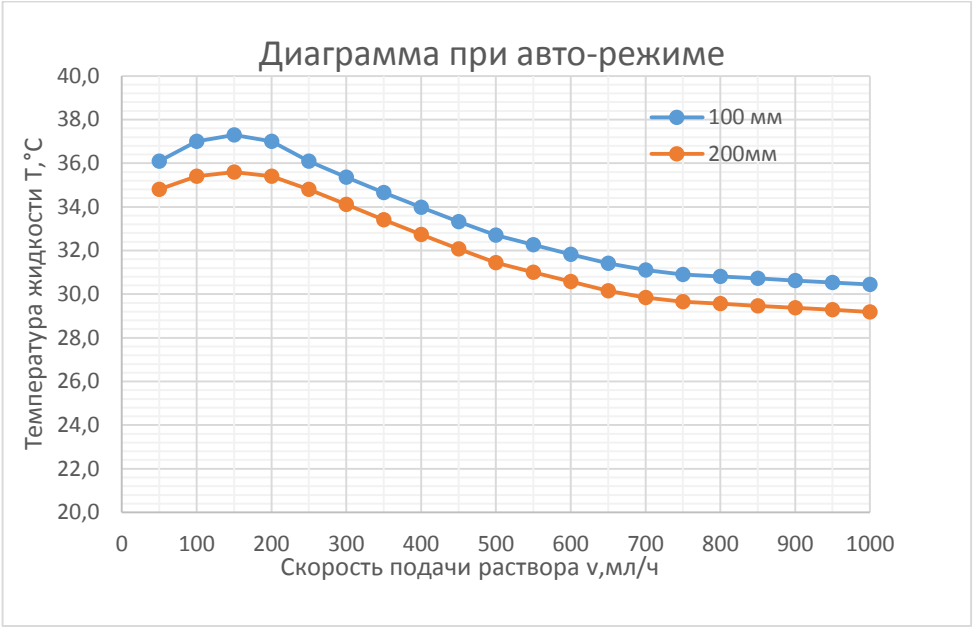
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы: - «AUTO» («АВТО»).
Начальная температура раствора «t раств» = 10°С
Температура окружающей среды «t окр» = 20°С
Длина нагреваемого участка магистрали= 350 мм
График - Скорость инфузии от 20 мл/ч до 1000 мл/ч
- Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Обозначение кода заказа комплекса осуществляется по схеме, приведенной в таблице 17.

Таблица 17 Код заказа

Комплекс подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении AMPIRmini-	**X-**	**X-**	**X-**	**X/**	**X/**	**X/**	**X-**	**X-**	**X-**	**X-**	**X**
Модификация блока управления: 1 – блок управления со встроенным теплообменником; 2- блок управления без встроенного теплообменника.											
Вид блока питания: 1 – выносной; 2 – встроенный											
Количество теплообменников выносных: 0 – отсутствует; 1 – один; 2 – два											

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплекс подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении AMPIRmini-	**X-**	**X-**	**X-**	**X/**	**X/**	**X/**	**X-**	**X-**	**X-**	**X-**	**X**
Тип первого теплообменника встроенного в соответствии с КД 1 - второй тип 2 - первый тип 0 - отсутствует											
Тип второго теплообменника встроенного в соответствии с КД 1 - второй тип 2 - первый тип 0 - отсутствует											
Тип первого теплообменника выносного в соответствии с КД 1 - второй тип 2 - первый тип 0 - отсутствует											
Тип второго теплообменника выносного в соответствии с КД 1 - второй тип 2 - первый тип 0 – отсутствует											

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источник бесперебойного питания:
1 – имеется; 0 – отсутствует
Сумка для транспортирования:
1 – имеется; 0 – отсутствует
Фиксатор к стойке съемный:
1 – имеется; 0 – отсутствует
Стойка универсальная для инфузионных растворов СУИР-02:
1 – имеется; 0 – отсутствует

Пример обозначения: Комплекс AMPIRmini-1-2-1-01/0/06/0-0-1-0-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ОДО «ТахатАкси», РБ, г.Минск, 220101, пр.Рокоссовского, д.166, пом.1Н
+375 17 375 58 46, +375 17 375 58 48, р/с BY43BLBB30120101527132001001
service@tahat.by

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

«AMPIRmini»-_ - - - / / / - - - - .

Блок управления комплекса подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini»

_____

(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Источник бесперебойного питания БИП комплекса подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini»

_____

(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Теплообменник выносной комплекса подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini»

_____

(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Теплообменник выносной комплекса подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini»

_____

(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Стойка «СУИР-2» комплекса подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini»

_____

(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделие полностью соответствует чертежам, характеристике и требованиям технических нормативных правовых актов.

Гарантийный срок эксплуатации блока управления, БИП, теплообменника выносного, выносного блока питания, стойки и съемного фиксатора не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с момента отгрузки; сетевого кабеля, кабеля подключения БИП к бортовой сети автомобиля, ремней фиксирующих для блока управления и выносного теплообменника, сумки для транспортирования – 6 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

ОТК предприятия _____

М.П.

_____

(дата получения изделия на складе изготовителя)

_____ _____

(должность, ФИО) М.П.

_____

(дата продажи(поставки) изделия продавцом (поставщиком)

_____ _____

(должность, ФИО) М.П.

_____

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком)

_____ _____

(должность, ФИО) М.П.

_____

(дата ввода комплекса «AMPIRmini» в эксплуатацию)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru