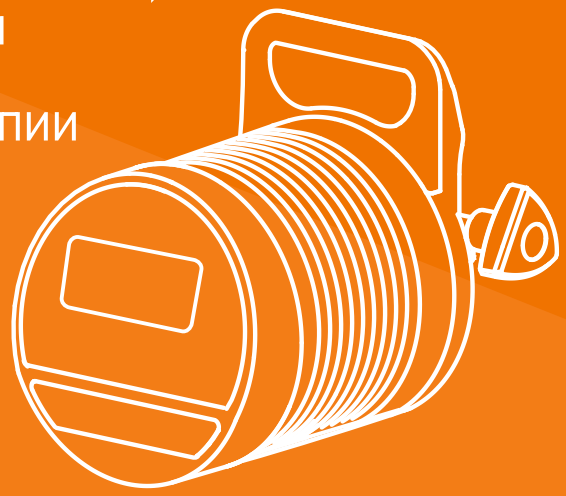
Тахат

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ ПОДОГРЕВА КРОВИ, КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЕЙ И РАСТВОРОВ ПРИ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ

АМПИР-01



ФУДИ.942312.001 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

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

Содержание

1 Наименование 3
2 Целевое назначение аппарата «АМПИР-01» 3
3 Область применения аппарата «АМПИР-01» 3
4 Показания для применения аппарата «АМПИР-01» 3
5 Противопоказания для применения аппарата «АМПИР-01» 4
6 Меры безопасности при применении аппарата «АМПИР-01» 4
6.1 Меры безопасности при работе с аппаратом «АМПИР-01» 5
6.1.1 Опасность механических повреждений 5
6.1.2 Опасность возгорания 6
6.1.3 Электрическая опасность 7
6.1.4 Биологическая опасность 8
6.2 Меры безопасности при установке аппарата «АМПИР-01» 9
6.3 Риски при работе с аппаратом «АМПИР-01» 10
7 Возможные побочные эффекты при использовании 10
8 Возможные последствия использования аппарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами 10
9 Возможность и особенности применения аппарата для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания 10
10 Взаимодействие с лекарственными средствами при инфузионной терапии и питательные вещества при искусственном кормлении 11
11 Срок эксплуатации 11
12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования 11
13 Данные о производителе 12
14 Варианты комплектации 12
14.1 Состав аппарата 12
15 Основные параметры и характеристики 13
16 Устройство и работа аппарата «АМПИР-01» 14
16.1 Внешний вид 14
16.2 Принцип действия 15

……

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

16.3 Органы управления и индикации 16
16.4 Внешние разъемы и соединения 19
16.5 Коды ошибок 20
17 Подготовка аппарата «АМПИР-01» к работе, работа с аппаратом и завершение работы 21
17.1 Установка аппарата на инфузионную стойку 21
17.2 Подключение сетевого кабеля 22
17.3 Запуск работы аппарата 22
17.4 Окончание процесса работы 24
18 Техническое обслуживание 24
18.1 Общие указания 24
18.2 Чистка и дезинфекция 26
18.3 Текущее техническое обслуживание 26
18.4 Плановое техническое обслуживание 27
19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения 27
20 Маркировка, пломбирование, упаковка «АМПИР-01» 28
21 Возможные неисправности и методы их устранения 31
23 Свидетельство о приемке 34
24 Свидетельство об упаковке 34
25 Гарантии изготовителя 35
26 Условия гарантийного обслуживания 36
27 Сведения о рекламациях 38
28 Учет неисправностей при эксплуатации 39
29 Электромагнитная совместимость 40
30 История изменений в руководстве 46
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 47
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (справочное) 48

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 аппарата подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии АМПИР-01 (далее - аппарат), а также указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортировки.





Персонал допускается к работе с аппаратом только после изучения настоящего руководства.

2 Целевое назначение аппарата «АМПИР-01»

Аппарат предназначен для предотвращения и лечения гипотермии, вызываемых ею осложнений в до-, интра- и постоперативном периодах, также используется для подогрева жидкостей и растворов при инфузионной/трансфузионной терапии.

Аппарат «АМПИР-01» оборудован микропроцессорным контроллером, самотестированием, сигналами тревог и представляет собой портативный аппарат, обеспечивающий автоматическое поддержания заданной температуры теплообменника.

3 Область применения аппарата «АМПИР-01»

Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений.

4 Показания для применения аппарата «АМПИР-01»

Предотвращение и лечение гипотермии и вызванных ею осложнений.

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

5 Противопоказания для применения аппарата «АМПИР-01»

1) Абсолютные:

Необходимость гипотермического состояния пациента в до-, интра- и постоперативном периодах.

2) По способу применения:

Не используйте аппарат, который имеет механические повреждения или дефекты, или сигнализирует о своей неисправности.

6 Меры безопасности при применении аппарата «АМПИР-01»

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

- пациента,
- пользователя,
- оборудования.

Остаточные риски от использования подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии «АМПИР-01» является минимальным, если с аппаратом работает квалифицированный персонал.

Осмотрите упаковку и аппарат перед его применением. Не используйте аппарат, если он и/(или) соединительные кабели повреждены.

Перед применением проверьте совместимость разъемов аппарата.

Применение данного аппарата должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



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.



ВНИМАНИЕ!

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

6.1 Меры безопасности при работе с аппаратом «АМПИР-01»

6.1.1 Опасность механических повреждений

Будьте внимательны в процессе работы с аппаратом и избегайте падения, ударов и других механических воздействий на него.

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

Каждый раз перед использованием аппарата, осмотрите его с целью обнаружения дефектов корпуса, кабеля.

Проверяйте на наличие трещин, щелей, отверстий или других повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости внутрь аппарата.

Регулярно осматривайте для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств.

Берегите сетевой кабель от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от аппарата допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.

Сетевой кабель рассчитан на постоянное подключение к аппарату. По возможности, избегайте лишних переподключений.

Не используйте аппарат, который имеет повреждения или дефекты.

6.1.2 Опасность возгорания

Никогда не располагайте аппарат близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте аппарат в месте, где возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как: высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямого солнечного света.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание возгорания пользователь должен:

- Не включать аппарат, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;

- Удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить его.

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

После выполнения вышеупомянутых действий, пользователь может включить аппарат.

6.1.3 Электрическая опасность

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат соответствует классу I типу B по ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88), СТБ IEC 60601-1.



ОПАСНОСТЬ!

Прикосновение к некоторым компонентам внутри корпуса аппарата создает риск поражения электрическим током.
Не открывайте крышки, защитные кожухи и панели, чтобы избежать поражения высоким напряжением.
Тщательно соблюдайте меры по обеспечению безопасности в ходе проведения обследований, контрольно-профилактических и регулировочных работ.



ОПАСНОСТЬ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат.
При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу производителя или к авторизованному дилеру.

Используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования.

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

При подключении сетевого кабеля к аппарату он не должен быть подключен в розетку.

Запрещается подключать к электрическому разъему аппарата и сетевому кабелю посторонние устройства.

Запрещается эксплуатация аппарата при климатических условиях, отличных от требуемых.

Запрещается эксплуатация аппарата без заземления.

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

Избегайте неоднократного переключения вкл/выкл аппарата в течение короткого промежутка времени.

При обнаружении неисправностей выключите аппарат (отключите аппарат от электрической сети) и свяжитесь с сервисной службой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аппарат должен подключаться к отдельной розетке больничной сети питания (230±23)В (50) Гц переменного тока, имеющей заземление, или специальной сети для медицинских аппаратов.

6.1.4 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.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

6.2 Меры безопасности при установке аппарата «АМПИР-01»

Разъем аппарата не должен подвергаться воздействию водяных брызг.

Аппарат не должен быть установлен в помещении, где присутствует неблагоприятное влияние таких факторов, как: чрезмерное давление, присутствие солей и серы в воздухе, высокая температура и влажность, пыль и прямой солнечный свет.

Не подвергайте аппарат чрезмерной вибрации и ударам.

Не допускается применение аппарата при температуре окружающего воздуха выше +30 или ниже +10 °С и влажности воздуха выше 80 %.

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

Не допускается применение аппарата в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей.

Не допускается применение аппарата в условиях, не исключающих попадание струи воды на аппарат в течение длительного времени.

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

Аппарат подключается к отдельной розетке больничной сети питания (230±23) В (50) Гц переменного тока или специальной сети для медицинских аппаратов.

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

6.3 Риски при работе с аппаратом «АМПИР-01»

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 аппарата Ампир-01 и возможные последствия до приемлемого уровня. Общий остаточный риск является приемлемым согласно критериям ДП СМК 7.1-01.

7 Возможные побочные эффекты при использовании аппарата

Возможные побочные действия при использовании аппарата не выявлены.

8 Возможные последствия использования аппарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

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

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

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

10 Взаимодействие с лекарственными средствами при инфузионной терапии и питательными веществами при искусственном кормлении

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

11 Срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации аппарата не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не более 36 месяцев с момента отгрузки. Средний срок службы не менее 5 лет.

Гарантия не распространяется на сетевой кабель, который является расходным материалом.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающего воздуха от 10 до 30°С;
- влажность окружающего воздуха до 80 % при температуре 25°С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм рт. ст. (от 86,0 до 106,7 кПа).

Хранение аппарата в части воздействия климатических факторов может осуществляться в неотапливаемом хранилище, где температура воздуха от -50 до +40, влажность воздуха 75% при температуре 15°С (максимальная влажность 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 аппарата – 12 месяцев.

Аппарат следует транспортировать в упаковке под навесом, где температура воздуха находится в пределах от -50°С до + 40 °С,

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

среднегодовой влажностью 75% при температуре 15°С (максимальная влажность 100% при 25°С).

Хранить аппарат следует в местах недоступных для детей.

13 Данные о производителе

Общество с дополнительной ответственностью «ТахатАкси».

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.

14 Варианты комплектации

14.1 Состав аппарата

В комплект поставки аппарата входит:

а) аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии «АМПИР-01»– 1 шт;

б) руководство по эксплуатации ФУДИ.940239.001 РЭ – 1 экз.;

в) сетевой кабель – 1 шт;

г) стойка универсальная для инфузионных растворов «СУИР» (по согласованию с заказчиком).

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

15 Основные параметры и характеристики

Таблица1. Основные параметры и размеры

Характеристика	Значение характеристик
Напряжение и частота питания	230В/50 Гц
Средняя потребляемая мощность, не более	30 Вт
Максимальная потребляемая мощность, не более	180 Вт
Габаритные размеры, не более	225×195×170 мм
Масса аппарата (с сетевым кабелем), не более	2,8 кг
Тип/класс защиты от поражения электротоком	B/I
Время нагрева, не более	5 мин
Режим работы	непрерывный, не менее 24ч
Диапазон устанавливаемых температур	34-41,5°С
Дискретность установления температуры	0,1°С
Условия эксплуатации:	
Рабочая температура, С	От +10 до +30
Относительная влажность нижнее значение, %	60 при 20°С
Относительная влажность верхнее значение, %	80 при 25°С
Точность поддержания температуры, в зависимости от условий эксплуатации	От ± 2 до ± 5%
Степень защиты оболочками, не ниже	IP 23
Рабочие части	Устройства для венозного доступа (не входят в комплект поставки)

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

16 Устройство и работа аппарата «АМПИР-01»

16.1 Внешний вид

Внешний вид аппарата «АМПИР-01» представлен на Рис.1.



Рис. 1 – Внешний вид аппарата «АМПИР-01» (кнопочное управление).

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



Рис. 2 – Внешний вид аппарата «АМПИР-01» (управление шаттлом).

ВНИМАНИЕ!

Допускается поставка аппарата, внешний вид которого отличается от изображенного на рис. 1, 2, 3, 4, но с аналогичным составом элементов управления, индикации и подключений.

16.2 Принцип действия

Принцип работы аппарата основан на непрерывном подогреве потока жидкости. Источник теплообмена нагревает магистраль с протекающей по ней жидкостью. Возможно использование нескольких магистралей одновременно.

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

Температура нагревательного элемента устанавливается с помощью клавиш на панели управления и регулируется от 34 до 41,5°С с шагом 0,1°С.

16.3 Органы управления и индикации

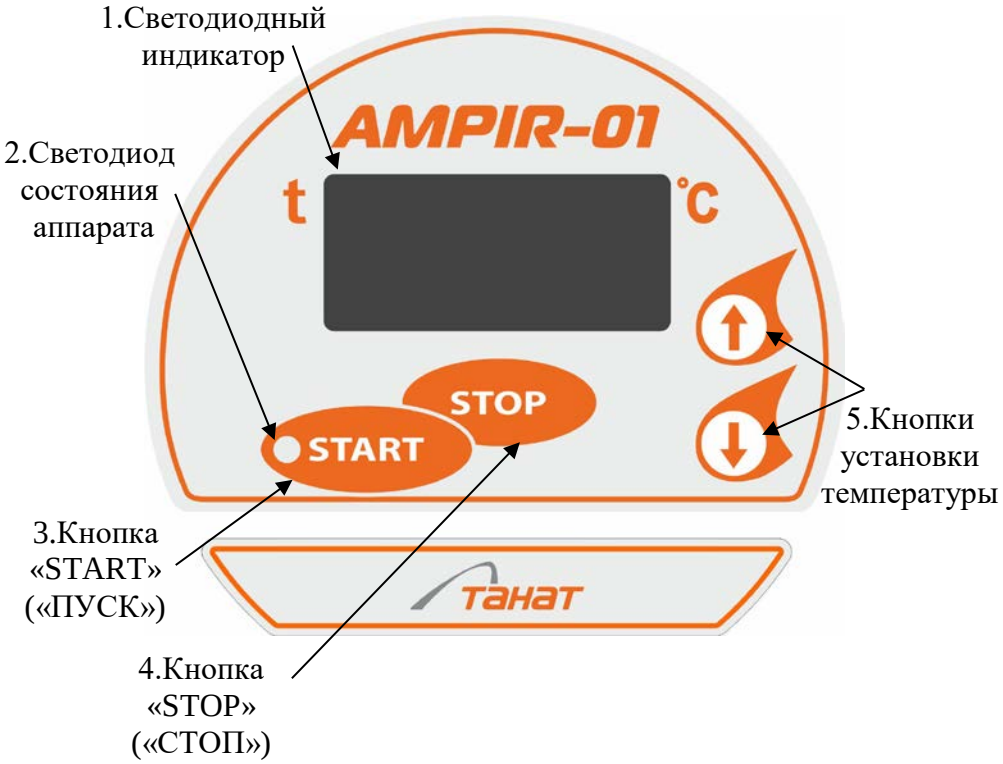


Рис. 3 – Панель управления аппарата «АМПИР-01» (кнопочное управление).

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

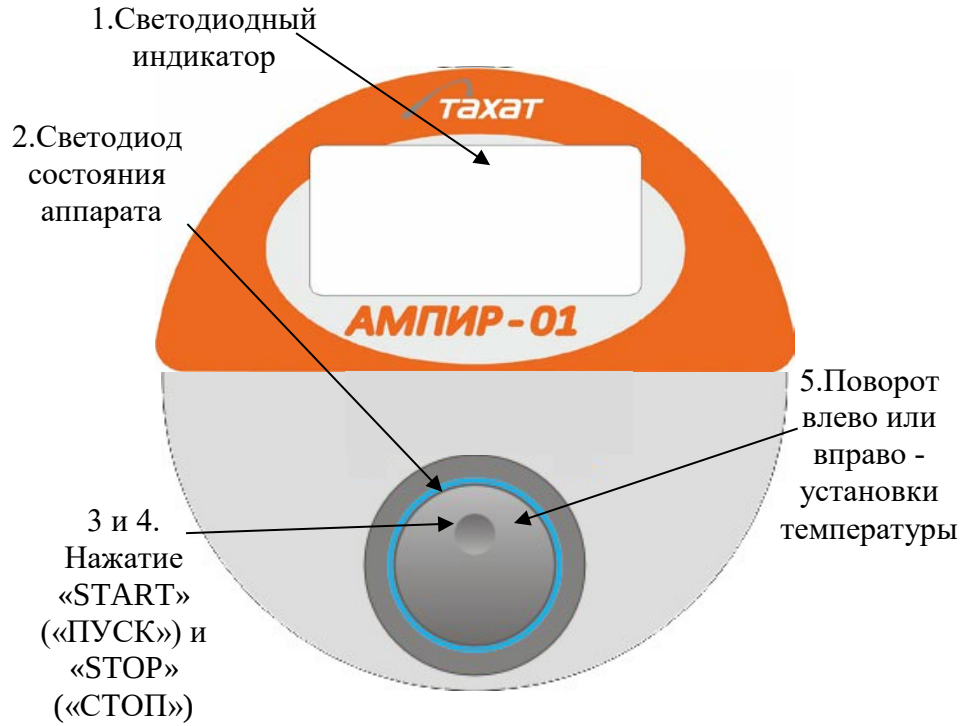


Рис. 4 – Панель управления аппарата «АМПИР-01» (управление шаттлом).

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

- при нажатой кнопке «START» («ПУСК») отображается текущая температура теплообменника;
- при нажатой кнопке «STOP» («СТОП») отображается заданная температура теплообменника;
- в случае сбоя в работе отображается код ошибки (см. п. 16.5);
- в режиме задания температуры горят две точки: разделительная и в конце значения температуры;
- в процессе нагрева разделительная точка в показании температуры мигает;

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

- при выходе на заданную температуру разделительная точка постоянно горит.

2. Светодиод состояния аппарата обеспечивает отображение следующей информации:

2.1 в варианте с кнопочным управлением при нажатой кнопке «START» («ПУСК») горит или мигает в зависимости от режима работы нагревательного элемента, определяемого микроконтроллерной системой аппарата

- при нажатой кнопке «STOP» («СТОП») светодиод не горит.

2.2 в варианте с управлением шаттлом при нажатой кнопке «START» («ПУСК») светодиод светит различным цветом в зависимости от текущей температуры);

В режиме нагрева, температура от 1 до 34 С – светодиод светит голубым цветом постоянно;

В режиме нагрева, температура от 34.1 до 38 С – светодиод светит зеленым цветом постоянно;

В режиме нагрева, температура от 38.1 до 41.5 С – светодиод светит розовым цветом постоянно;

В тестовом режиме перегрева, температура от 41.6 до 50.0 С – светодиод светит красным цветом постоянно;

При выводе ошибки (таблица 2), светодиод мигает красным цветом.

- при нажатой кнопке «STOP» («СТОП») светодиод мигает синим цветом.

3. Кнопка «START» («ПУСК») расположена на лицевой панели и служит для запуска процесса нагрева.

4. Кнопка «STOP» («СТОП») расположена на лицевой панели и служит для остановки процесса нагрева.

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

5. Кнопки «↑», «↓» расположены на лицевой панели и служат для увеличения или уменьшения задаваемой температуры нагрева теплообменника (в варианте АМПИР-01 – поворот «шаттла» влево – уменьшение температуры, поворот вправо – увеличение температуры).

ВНИМАНИЕ!

Нажатие кнопок 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.

16.4 Внешние разъемы и соединения

1. Электрический разъем расположен снизу корпуса аппарата и используется для подключения сетевого кабеля (рис. 5).
2. Выключатель питания расположен снизу корпуса аппарата (рис. 5).
3. Блок предохранителей расположен снизу корпуса аппарата. (рис. 5).



Рис. 5 – Электрический разъем со встроенным включателем и блоком предохранителей

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

16.5 Коды ошибок

При включении и в процессе работы аппарат имеет контроль 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, которая обозначает, что произошла ошибка в работе аппарата. Сбой аппарата имеет низкий приоритет Опасных ситуаций.

Значения кодов ошибок представлены в таблице 2.

Таблица 2. Коды ошибок

Код	**Значение**	**Момент возникновения ошибки**
E01	Перегрев теплообменника (свыше 42ºC)	в процессе работы
E03	Проблема на шине подключения датчиков	в процессе работы
E04	Не подключены или неисправны температурные датчики	при старте
E34	Аппарат не может в течении 10 мин выйти на температуру выше 32ºC	в процессе работы
E55	Не нажата кнопка «START» («ПУСК») в течении 30 мин после включения аппарата	в процессе работы
E64	Сбой при подаче напряжения на внутренние цепи аппарата	при старте, в процессе работы



ВНИМАНИЕ!

Позиция оператора и возможные методы устранения некоторых ошибок описаны в п.21.

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

17 Подготовка аппарата «АМПИР-01» к работе, работа с аппаратом и завершение работы

17.1 Установка аппарата на инфузионную стойку

Пример установки показан на рис. 6.

1. Удерживая аппарат за ручку, установить его на инфузионную стойку.
2. Зафиксировать винтом.
3. Не отпуская ручку, проверить надежность фиксации легким нажатием вниз на переднюю часть аппарата.

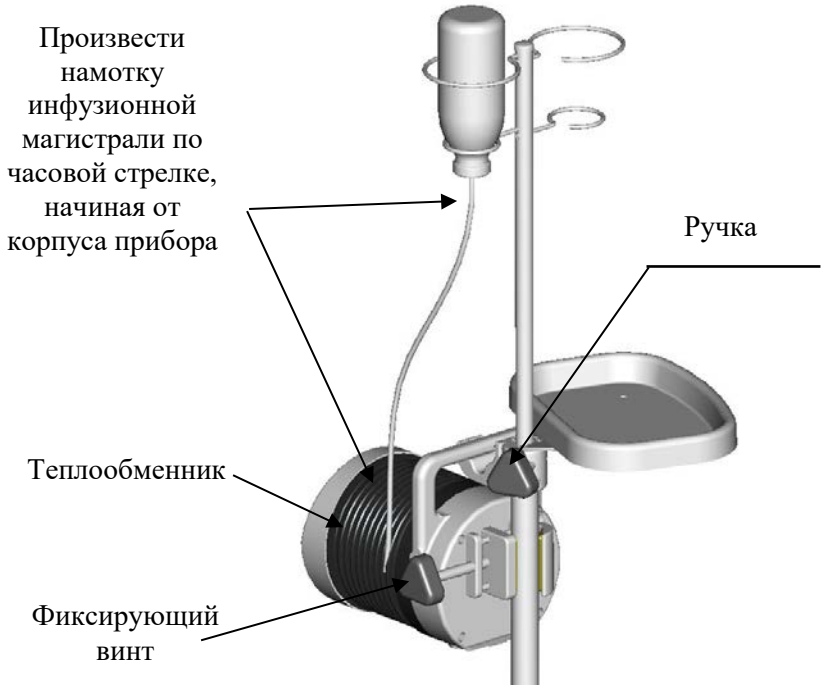


Рис.6 – Установка аппарата на стойку

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



ВНИМАНИЕ!

При установке аппарата внимательно изучите п.6 настоящего руководства

17.2 Подключение сетевого кабеля

Сетевой кабель не должен быть включен в сетевую розетку при подключении его к аппарату.

Кнопка включения сети на аппарате должна быть в положении "Выключено" (□). При подключении кабель необходимо держать за разъем. Кабель вставить до упора.

17.3 Запуск работы аппарата

1. Произвести намотку инфузионной магистрали по часовой стрелке, начиная от корпуса аппарата и двигаясь к передней части. При намотке магистраль необходимо слегка натягивать для лучшей укладки в пазы теплообменника. Требуется сделать два-три полных витка (оптимально три). При необходимости возможна намотка нескольких магистралей.

2. Включите сетевой кабель в сетевую розетку, имеющую заземление.

3. Переведите кнопку включения сети, расположенную снизу аппарата, в положение "Включено" (|) – при подаче напряжения 230В аппарат издаст звуковой сигнал, и зажжется светодиодный индикатор с показанием последней установленной температуры.

4. На светодиодном индикаторе отобразится ранее установленная температура нагрева теплообменника. В конце значения температуры будет гореть точка, информирующая о работе в режиме установки температуры.

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

5. Кнопками «↑» и «↓», расположенными на лицевой панели, задайте необходимую температуру нагрева теплообменника в диапазоне 34 – 41,5°С.

6. Для начала процесса нагрева нажмите кнопку «START» («ПУСК»), загорится светодиод рядом с кнопкой. В процессе выхода на заданную температуру на индикаторном табло будет отображаться текущая температура теплообменника, в зависимости от режима работы нагревательного элемента, светодиод состояния аппарата будет гореть либо мигать, разделительная точка в значении температуры будет мигать. После выхода на заданную температуру на индикаторном табло будет постоянно отображаться поддерживаемая заданная температура, разделительная точка будет постоянно гореть. Далее микроконтроллерная система аппарата автоматически отслеживает изменение температуры теплообменника и поддерживает ее на заданном уровне, светодиод состояния аппарата будет периодически мигать.

7. В случае необходимости изменения температуры теплообменника нажмите кнопку «STOP» («СТОП»). На индикаторном табло в конце значения температуры загорится точка, и будет отображаться установленная температура теплообменника. Кнопками «↑» и «↓», расположенными на лицевой панели, задайте необходимую новую температуру нагрева теплообменника в диапазоне 34 – 41,5 °С. Для начала процесса нагрева нажмите «START» («ПУСК»).

8. Температуры раствора, в зависимости от скорости инфузии и длины магистрали от теплообменника до пациента, приведены в Приложении 2.

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



ВНИМАНИЕ!

При уменьшении предыдущей заданной температуры необходимо время для остывания теплообменника и снижения температуры.

17.4 Окончание процесса работы

После окончания режима работы выполнить следующие действия:

1. По окончании инфузионно/трансфузионной терапии нажмите кнопку «STOP» («СТОП»).
2. Выключите питание аппарата (установите переключатель в нижней части корпуса монитора в положение “Выключено”, рис. 5).
3. Отсоединить сетевой кабель от сетевой розетки.
4. Отсоединить магистраль от аппарата.
5. Переместить аппарат на новое место работы или на место хранения.

18 Техническое обслуживание

18.1 Общие указания

К операциям технического обслуживания (далее-ТО) относятся:

- текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим аппарат; текущее ТО проводится при подготовке аппарата к использованию по назначению, непосредственно после его окончания, а также перед проведением планового ТО.
- плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной службы (организации), уполномоченной на проведение этих работ изготовителем аппарата.

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



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 аппарата защитные кожухи. К выполнению этих операций обслуживания допускаются только квалифицированные специалисты. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите аппарат в чистоте!

При очистке поверхностей аппарата не используйте растворители и активные химические растворы!

Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства.

Запрещается подвергать сетевой кабель обработке в автоклаве или кипячению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте электронный блок мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

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

18.2 Чистка и дезинфекция

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

Производите очистку соответствующим средством с низким содержанием щелочи и без хлора в соответствии МУ-287-113.

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

Чтобы очистить канавки теплообменника, выполните следующие действия:

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

2) Очистите канавки теплообменника по всей длине.

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



ВНИМАНИЕ!

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

18.3 Текущее техническое обслуживание

Ежедневно следует проводить 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

- Аппарат на наличие механических повреждений, ослабления или отсутствие крепежа;
- Целостности оборудования.

18.4 Плановое техническое обслуживание

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

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

Периодичность проведения проверок, которые выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении, зависит от интенсивности эксплуатации и режима работы. 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 проводится один раз в год.

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

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

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

19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Аппарат утилизируется стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010. Не использованные аппараты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Подлежат утилизации как бытовые отходы.

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

20 Маркировка, пломбирование, упаковка «АМПИР-01»

20.1 Маркировка

Аппарат имеет маркировку, содержащую:

Таблица 3 Маркировка изделия

Обозначение ТУ	ТУ BY 101527132.004-2008
Надпись	«Сделано в Беларуси»
Номинальное напряжение и частота питающей сети	~ 230 В 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность	180 Вт
	Товарный знак изготовителя
	Пользователь может обратиться за необходимой информацией к эксплуатационной документации
	Тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (изделие типа BF)
	Степень защиты оболочки
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер по системе нумерации изготовителя
	Дата производства
	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (EAC)

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

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

20.2 Пломбирование

Аппарат опломбирован саморазрушаемой пломбой, которая находится в местах расположения крепежных винтов корпуса.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение гарантийной пломбы лишает бесплатного гарантийного обслуживания и ремонта.

20.3 Маркировка упаковки (включая транспортную тару)

Значение символов на упаковке приведено в таблице 4.

Таблица 4. Маркировка упаковки

	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно.»
	«Верх»
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС)

На упаковке также нанесено:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование аппарата;
- обозначение технических условий;
- год и месяц упаковывания.
- серийный номер аппарата по системе обозначения производителя

-дата производства аппарата

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

20.4 Упаковка

Аппарат, комплектующие и эксплуатационная документация уложены в ящик из гофрированного картона. Стойка обернута полиэтиленовой воздушно-пузырьковой пленкой.

21 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 5. Неисправности и методы устранения

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
при включении питания индикатор не светится	выход из строя предохранителей	проверить состояние предохранителей, при необходимости произвести замену
при включении питания индикатор не светится	отсутствие питания в сетевой розетке	проверить состояние контактов, уровень источника питания
в процессе работы подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E01»	Аппарат вышел за допустимую температуру нагрева 42ºС, сбой электроники	проверить состояние окружающей среды, отключите аппарат от сети 230В на 4-5 минут и затем снова включите. В случае постоянного возникновения ошибки обратитесь в сервисную службу
при включении питания подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E64»	отсутствует напряжение на нагревательном элементе, произошел перегрев аппарата свыше 42°С	проверить состояние окружающей среды, при необходимости обратиться в сервисную службу

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

при включении питания подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E03»	проблема на шине подключения датчиков, проблема с электроникой	обратитесь в сервисную службу
при включении питания подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E04»	не подключены или вышли из строя температурные датчики	обратитесь в сервисную службу
в процессе работы или при включении подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E04»	невозможно прочитать данные с обоих датчиков. Оба датчика вышли из строя	включить/выключить аппарат, если при включении на индикаторном табло светится код ошибки «E04» - обратитесь в сервисную службу
в процессе работы подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E34»	проблема с электроникой, нарушены условия эксплуатации	проверьте условия эксплуатации аппарата – переместите аппарат в условия, соответствующие данному руководству. В ином случае обратитесь в сервисную службу
в процессе работы подается звуковой сигнал, и на индикаторном табло светится код ошибки «E55»	после включения аппарата и (или) задания температуры в течении 30 мин. не нажата кнопка «START» («ПУСК»)	Нажмите кнопку «START» («ПУСК»)

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

22 Сведения о содержании драгоценных материалов

Аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии АМПИР-01 содержит:

- золото – 0,0179 г;
- серебро – 0,1768г;
- платина - 0, 00 г;
- палладий - 0,0083 г

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

23 Свидетельство о приемке

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии АМПИР-01 ТУ BY 101527132.004-2008.

Заводской номер _____.

Соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации
ОТК предприятия _____.
(число, месяц, год, подпись)

24 Свидетельство об упаковке

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии АМПИР-01 ТУ BY 101527132.004-2008.

Упакован в соответствии с ТУ BY 101527132.004-2008.

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

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

25 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ BY 101527132.004-2008 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не более 36 месяцев с момента отгрузки.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев.

Гарантия не распространяется на сетевой кабель, который является расходным материалом.

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

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

26 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, возникшего по вине Продавца, Продавец обязуется произвести бесплатный ремонт либо замену изделия.

4. Покупатель вправе получить информацию о товаре или 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. По окончании ремонта, товар 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;

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

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

- в случаях повреждений или следов переклеивания гарантийных пломб, наличия 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 при ремонте 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, вызванную 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 42.

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

27 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 6.

Таблица 6. Рекламации

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы аппарата 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

28 Учет неисправностей при эксплуатации

Таблица 7. 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

29 Электромагнитная совместимость

Внимание! Аппарат «Ампир-01» 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 29 настоящего документа.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу аппарата.

Аппарат «Ампир-01» 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 аппарата.

Длина сетевого кабеля не должна превышать 3 м.

Таблица 8. Помехоэмиссия

Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия		
Аппарат предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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.

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

Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс В	Аппарат 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	

Таблица 9. Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь аппарат должен гарантировать его 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	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

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

Микросе-кундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий элек-тропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: - испытательное напряжение равно 40% Uн для 5 периодов; - испытательное напряжение равно 70% Uн в течение 25 периодов. Прерывания: Длительность импульса 0,5 периода	Провалы: - испытательное напряжение равно 40% Uн для 5 периодов; - испытательное напряжение равно 70% Uн в течение 25 периодов. Прерывания: Длительность импульса 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промыш-ленной часто-ты по МЭК 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня			
Внимание! Требования на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным электромагнитным полем, не применяются ко входным портам электропитания постоянного тока, сигнальным портам, портам межблочных соединений. **Внимание!** На устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю проверяется порт корпуса.			

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

Таблица 10. Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь аппарата должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехо-устойчивость	Испыта-тельный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требо-ваниям помехо-устойчи-вости	Электромагнитная обстановка. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромаг-нитными полями по МЭК 61000-4-6	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Радиочастот-ное электро-магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ 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

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

			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 напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 аппарата.
** 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 11. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и аппаратом
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех,

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

обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, 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
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

30 История изменений в руководстве

Таблица 12. Описание версий руководства по эксплуатации

Версия	Описание	Дата изменений
1.0	Создание руководства	16.11.2009
2.0	Полное обновление руководства	14.11.2011
2.1	Стилистические исправления, форматирование текста	21.11.2011
2.2	Изменение юридического адреса Добавлено приложение 2	23.10.2012
2.3	Добавлен единый знак обращения на рынке государств-членов Таможенного союза. Исключен комплект запасных предохранителей из п.2.4 Актуализировано приложение 2	09.12.2013
2.4	Изменено приложение 2 на приложение 3. Добавлено приложение 2 Актуализировано приложение 3	20.11.2014
3.0	Полное обновление руководства в соответствии с нормами Таможенного и Европейского союза	26.02.2016
3.1	Стилистические исправления, форматирование текста	10.03.2016
3.2	Добавлен п.6.3 с информацией о рисках при работе с аппаратом	04.05.2016
3.3	Добавлен раздел по электромагнитной совместимости	17.06.2016
3.4	п 16.3, 16.5 внесены изменения в соответствии с EN 60601-1-8	18.12.2017
3.5	Внесена корректировка в п.14.1	16.03.2018
3.6	Стилистические исправления, форматирование текста	10.08.2022
3.7	Стилистические исправления, форматирование текста, уточнение ТНПА	30.03.2023

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОДО «ТахатАкси», пр.Рокоссовского, 166, пом.1Н
220101, г.Минск, РБ
+375 17 375 58 46, +375 17 375 58 42,
service@tahat.by

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии АМПИР-01

_____

(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

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

Гарантийный срок эксплуатации аппарата не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не более 36 месяцев с момента отгрузки.

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.

_____

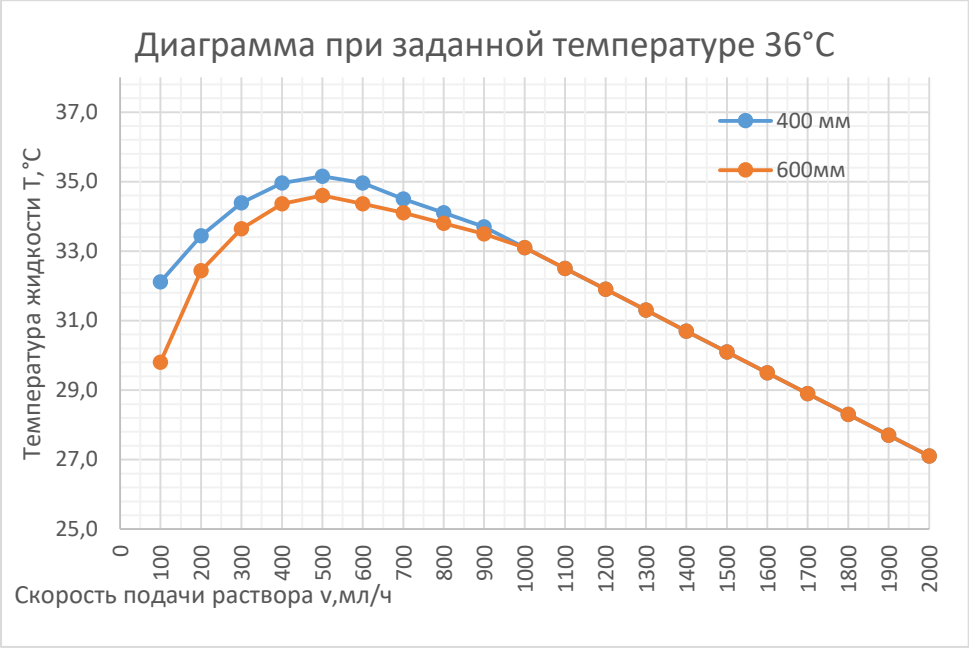
(дата ввода аппарата «Ампир-01» в эксплуатацию)

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (СПРАВОЧНОЕ)

Начальные условия:
Температура теплообменника «t уст» = 36°С
Начальная температура раствора «t раств» = 10°С
Температура окружающей среды «t окр» = 22°С
График - Скорость инфузии от 0 мл/ч до 2000 мл/ч
Расстояние от аппарата до пациента 400/ 600 мм
Количество витков магистрали на теплообменнике - 3

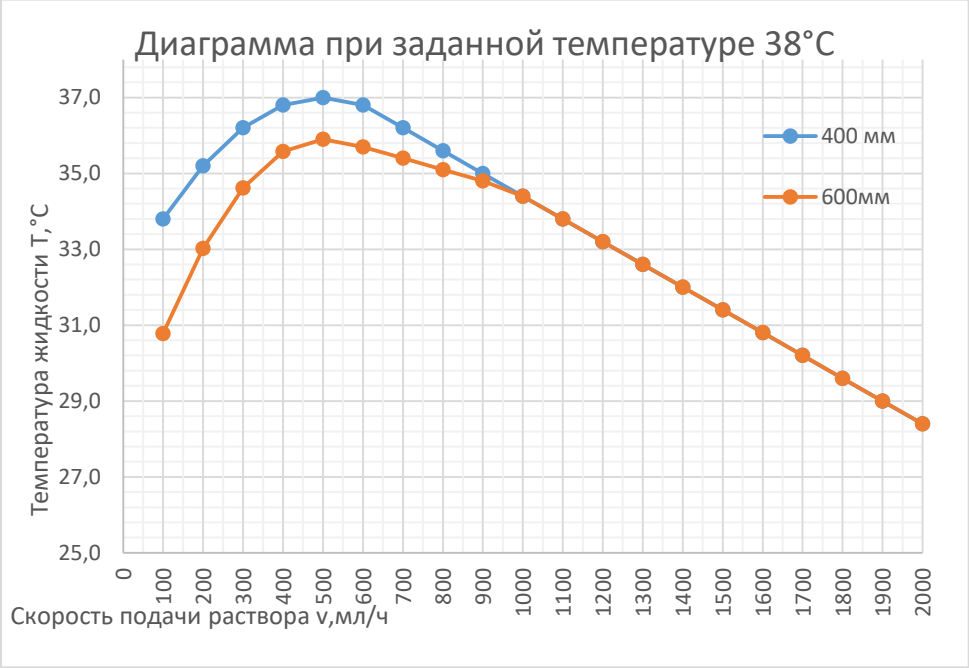
Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины и скорости подачи раствора:



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

Начальные условия:
Температура теплообменника «t уст» = 38°С
Начальная температура раствора «t раств» = 10°С
Температура окружающей среды «t окр» = 22°С
График - Скорость инфузии от 0 мл/ч до 2000 мл/ч
Расстояние от аппарата до пациента 400/ 600 мм
Количество витков магистрали на теплообменнике - 3

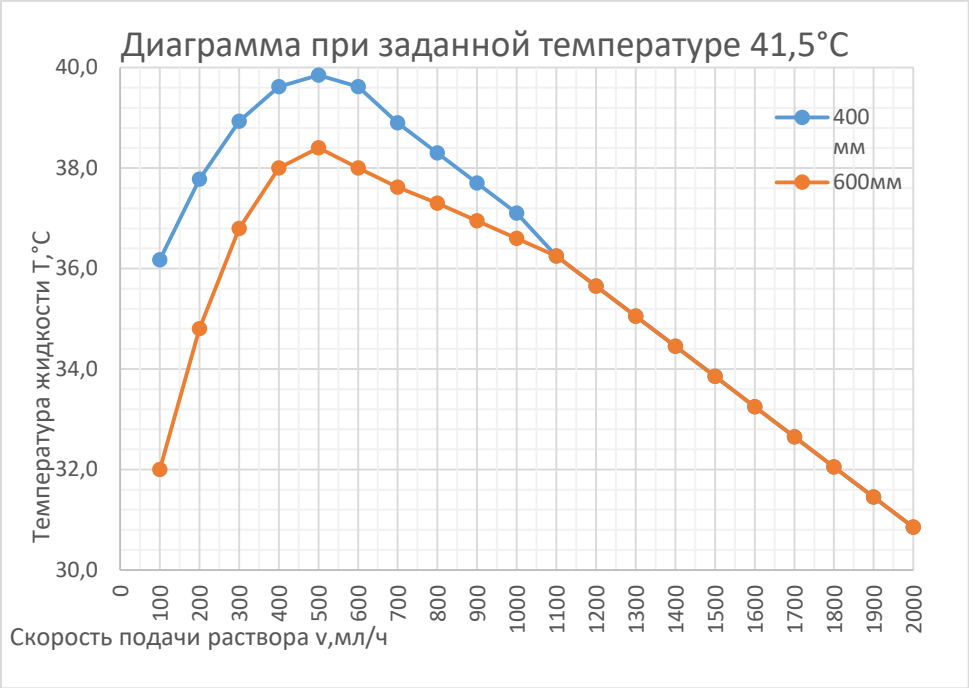
Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины и скорости подачи раствора:



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

Начальные условия:
Температура теплообменника «t уст» = 41,5°С
Начальная температура раствора «t раств» = 10°С
Температура окружающей среды «t окр» = 22°С
График - Скорость инфузии от 0 мл/ч до 2000 мл/ч
Расстояние от аппарата до пациента 400/ 600 мм
Количество витков магистрали на теплообменнике - 3

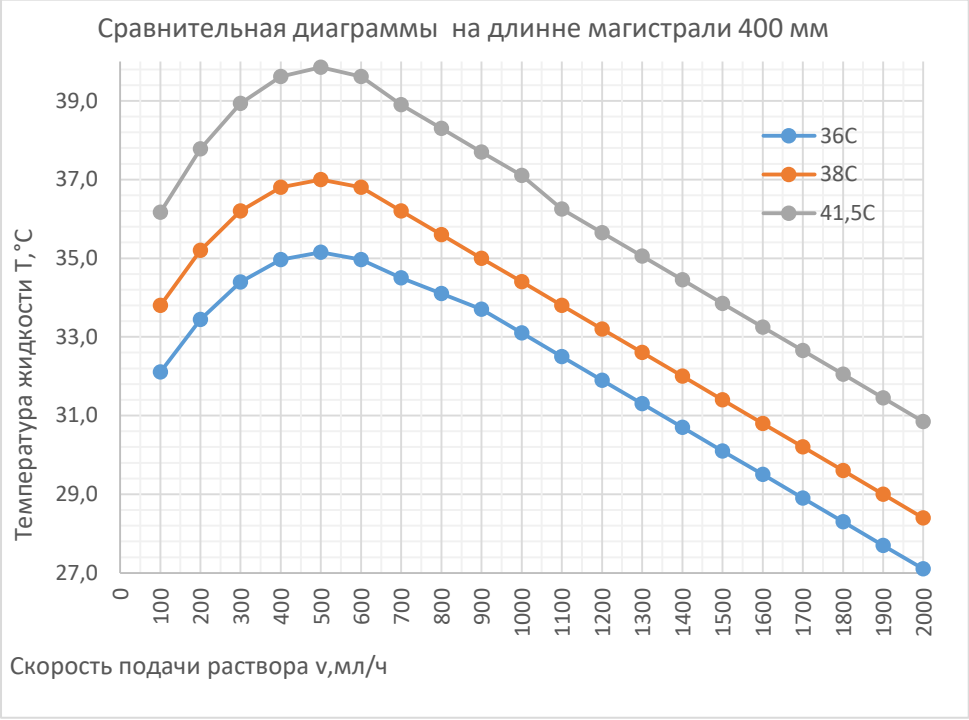
Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины и скорости подачи раствора:



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

Начальные условия:
Температура теплообменника «t уст» = 36/38/41,5°С
Начальная температура раствора «t раств» = 10°С
Температура окружающей среды «t окр» = 22°С
График - Скорость инфузии от 0 мл/ч до 2000 мл/ч
Расстояние от аппарата до пациента 400 мм
Количество витков магистрали на теплообменнике - 3

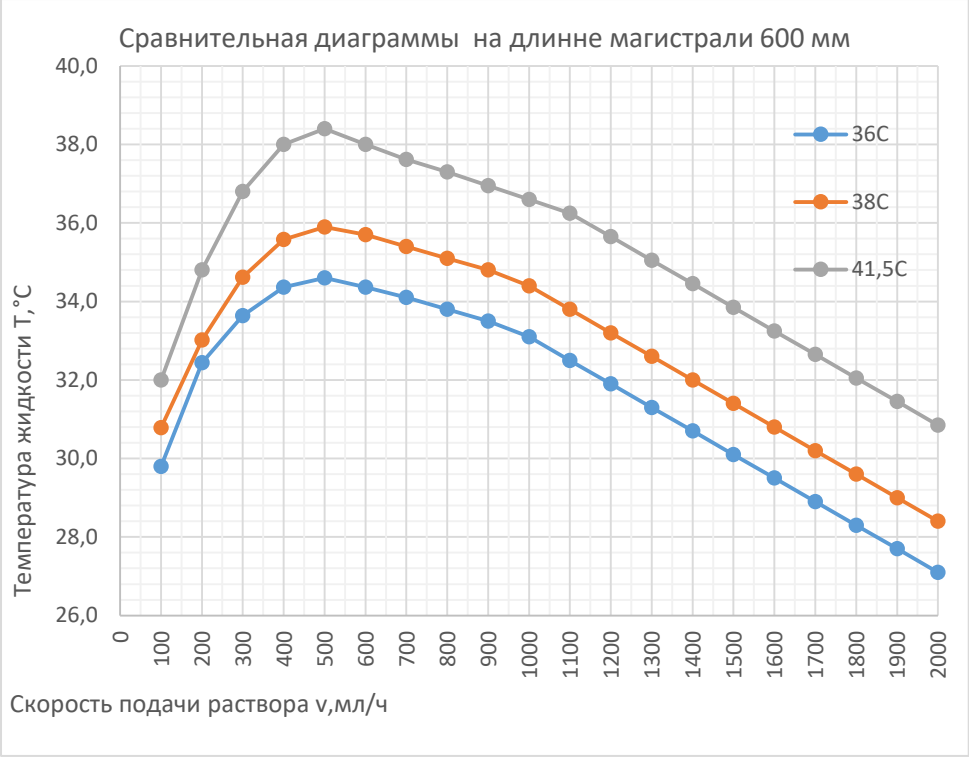
Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины и скорости подачи раствора:



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

Начальные условия:
Температура теплообменника «t уст» = 36/38/41,5°С
Начальная температура раствора «t раств» = 10°С
Температура окружающей среды «t окр» = 22°С
График - Скорость инфузии от 0 мл/ч до 2000 мл/ч
Расстояние от аппарата до пациента 600 мм
Количество витков магистрали на теплообменнике - 3

Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины и скорости подачи раствора:



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