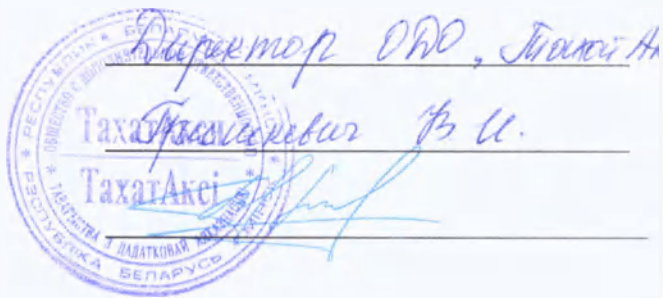


УТВЕРЖДАЮ



« 10 » июля 20 09 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению АППАРАТА ПОДОГРЕВА КРОВИ,
КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЕЙ И РАСТВОРОВ ПРИ ИНФУЗИОННОЙ
ТЕРАПИИ «АМПИР-01»

- 1. Назначение
- 2. Основные технические характеристики
- 3. Противопоказания к применению
- 4. Подготовка к работе изделия
- 5. Правила хранения и использования

Four horizontal lines for additional text or notes.

1. Назначение

Предназначается для предотвращения и лечения гипотермии и вызываемых ею осложнений в до-, интра- и послеоперативном периодах.

Аппарат АМПИР-01 с микропроцессорным контроллером, самотестированием, сигналами тревоги представляет собой портативный аппарат, обеспечивающий автоматическое поддержания заданной температуры теплообменника

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

2. Основные технические характеристики

Напряжение и частота питания	230В/50 Гц
Потребляемая мощность, Вт, не более	200
Габаритные размеры, мм, не более	250×220×180
Масса аппарата (с сетевым кабелем)	не более 5 кг
Тип защиты от поражения электротоком	В
Класс защиты от поражения электротоком	I
Максимальное время нагрева, мин	10
Диапазон установки температуры	34-41,5°C с дискретностью 0,1°C
По климатическому исполнению аппарат	соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
Условия эксплуатации аппарата:	- температура окружающего воздуха от 10 до 30 С;
	- влажность окружающего воздуха до 80 % при 25 С;
	- атмосферное давление от 650-800мм рт.ст. (от 86,0 до 106,7 кПа)

3. Противопоказания к применению

Противопоказаний нет.

4. Подготовка к работе

Процесс подготовки аппарата к работе включает в себя следующие этапы:

1. Достать аппарат из упаковки, закрепить его на стойку с помощью винта, расположенного в задней части аппарата.
2. Проверить надежность фиксации, легким нажатием вниз на переднюю часть прибора
3. Подсоединить к разъему аппарата сетевой кабель.
4. Включить сетевой кабель в сетевую розетку, имеющую заземление.
5. Произведите намотку на теплообменник инфузионной магистрали по часовой стрелке, начиная от корпуса прибора и двигаясь к передней части. При намотке магистраль слегка необходимо натягивать, для лучшей укладки в пазы теплообменника. Требуется сделать два-три полных витка. Допускается использовать две инфузионные магистрали.
6. Переведите кнопку включения сети расположенную снизу аппарата в положение "Включено" (□) – при подачи напряжения 230В прибор издаст звуковой сигнал и зажжется светодиодный индикатор.
7. На светодиодном индикаторе отобразится ранее установленная температура нагрева теплообменника. В конце значения температуры будет гореть точка, информирующая о работе в режиме установки температуры.

5. Порядок работы

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

2. Для начала процесса нагрева нажмите «ПУСК». Загорится светодиод рядом с кнопкой. В процессе выхода на заданную температуру на индикаторном табло будет отображаться текущая температура теплообменника, светодиод будет гореть либо мигать в зависимости от режима работы нагревательного элемента, 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. Микроконтроллерная система аппарата будет автоматически отслеживать изменение температуры теплообменника, и поддерживать ее, светодиод будет периодически мигать.

3. В случае необходимости изменения температуры теплообменника нажмите кнопку «СТОП». Светодиод возле кнопки «СТАРТ» погаснет, на индикаторном табло в конце значения температуры загорится точка, и будет отображаться установленная температура теплообменника. Кнопками «↑» «↓» расположенными на лицевой панели задайте необходимую температуру нагрева теплообменника в диапазоне 34 – 41,5 °C. Для начала процесса нагрева нажмите «ПУСК». Необходимо учесть, что при уменьшении

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

4. По окончании инфузионной терапии нажмите кнопку «СТОП». Светодиод рядом с кнопкой «СТАРТ» погаснет.

5. Снимите инфузионные магистрали с теплообменника аппарата.

6. По окончании работы с аппаратом переведите кнопку включения сети расположенную в нижней части аппарата в положение "Выключено" (◇) – светодиодный индикатор погаснет. Извлеките сетевой кабель из сетевой розетки.

6. Правила хранения и использования

6.1 Условия хранения аппарата (в упаковке изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 (неотапливаемое хранилище в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом).
Срок хранения аппарата – 12 месяцев.

6.2. Общие указания и меры безопасности

6.2.1 Общие указания

Не допускается применение аппарата:

- при температуре окружающего воздуха выше +30 или ниже +10 °С;
- при влажности воздуха выше 80 %;
- в помещениях, содержащих агрессивные среды;
- в сильно запыленных помещениях;
- в условиях длительного воздействия прямого солнечного света;
- в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
- в условиях, не исключающих попадание струи воды в течение длительного времени на аппарат.

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

! Сетевой кабель связи рассчитан на постоянное подключение к аппарату. По возможности, избегайте лишних перестыковок.

6.2.2 Меры безопасности

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

! Запрещается подключать к электрическому разъему аппарата, к сетевому кабелю посторонние устройства

! Категорически запрещается эксплуатация аппарата при климатических условиях отличных от требуемых

! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ

6.3. Подготовка аппарата к использованию и окончание работы

6.3.1 Подключение сетевого кабеля

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

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

СПРАВКА
об изделии медицинского назначения

1. Наименование изделия: Аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии «Амбир-01».

2. Описание изделия.

2.1. Ассортимент с указанием каталожного номера: Аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии «Амбир-01».

2.2. Назначение: для предотвращения и лечения гипотермии и вызываемых ею осложнений в до-, интра- и послеоперативном периодах и профилактики данных заболеваний.

2.3. Основные технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В	230
Потребляемая мощность, Вт, не более	200
Время нагрева	10 мин. макс.
Установка температуры с дискретностью 0,1°C	34-41,5°C
Время непрерывной работы, ч	24
Тип защиты от поражения электрическим током	В
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты оболочки	IP23
Габаритные размеры, мм	250x180x220
Масса, кг	3

2.4. Описание и функции:

Внешний вид прибора приведен на рисунке 1. Основная функциональная часть прибора представляет собой цилиндр, в канавки которого наматывается инфузионная магистраль. В задней части прибора имеется винт, с помощью которого «Аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии Амбир-01» крепится на стойку для инфузионных растворов. На передней панели аппарата имеется светодиодный индикатор, показывающий текущее значение температуры, а также кнопки ↑ и ↓ для установки температуры, кнопки «ПУСК» И «СТОП».

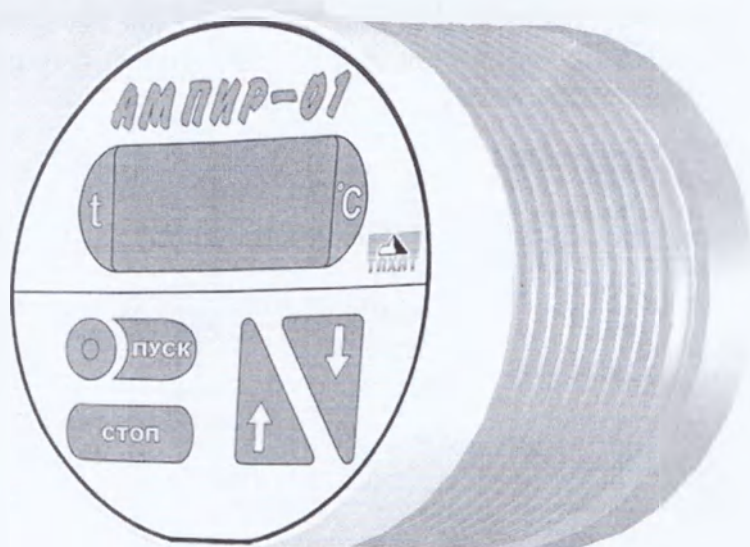


Рисунок 1

3. Принцип действия:

Аппарат работает на принципе непрерывного подогрева потока жидкости. Источник теплообмена нагревает инфузионную магистраль и, соответственно, жидкость, протекающую по ней. Возможно использовать несколько инфузионных систем одновременно.

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

4. Функциональные характеристики изделия:

Конструкция и дизайн прибора позволяют хорошо фиксировать и нагревать 2 инфузионные магистрали одновременно.

5. Сферы применения изделия:

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

Предназначается для предотвращения и лечения гипотермии и вызываемых ею осложнений в до-, интра- и постоперативном периодах.

Аппарат предназначен для использования в стационарных условиях.

Директор ОДО «ТахатАкси»



В.И. Гришкевич

« 10 » Июль 2009г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ОДО «ТахатаАкси»



В. И. Гришкевич

« 12 » июля 2008

ОКП 94 4490

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ИЗДЕЛИЯ

МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**АППАРАТ ПОДОГРЕВА КРОВИ, КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЕЙ И
РАСТВОРОВ ПРИ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ «АМПИР-01»**

Соответствует требованиям национальных стандартов

СОГЛАСОВАНО

« » 200 г.

1. Назначение изделия

Предназначается для предотвращения и лечения гипотермии и вызываемых ею осложнений в до-, интра- и послеоперативном периодах.

Аппарат АМПИР-01 с микропроцессорным контроллером, самотестированием, сигналами тревоги представляет собой портативный аппарат, обеспечивающий автоматическое поддержания заданной температуры теплообменника

Область применения аппарата: в поликлиниках, клиниках, кардиологических центрах, медицинских научно-исследовательских институтах и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях и научно-исследовательских учреждениях соответствующего профиля.

2. Особые свойства изделия, специфические характеристики

Температура регулируется в диапазоне от 34 до 41,5°C с дискретностью 0,1°C.

3. Техническая спецификация

3.1 Описание изделия

Аппарат «Ампир-01» представляет собой цилиндрический корпус, который имеет канавки. На панели управления прибором имеется светодиодный индикатор, показывающий текущее значение температуры, а также кнопки $\uparrow$ и $\downarrow$ для установки температуры, кнопки «ПУСК» и «СТОП».

3.2 Состав

В комплект поставки должны входить:

- а) аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии «АМПИР-01» – 1 шт;
- б) сетевой кабель – 1 шт.
- в) эксплуатационные документы согласно ФУДИ.942312.001 РД – 1 экз.

3.3 Применяемые материалы

- Пленка Polyester film-фирма Folex Imaging, Швейцария - DIN 67530, ASTM C 1234 - Печатающее чернильное вещество Marastar SR - фирма Marabu, Германия – ЕС Паспорт безопасности, ASTM D 6450, Council Directive 88/379/EEC.

- Алюминий труба ГОСТ 21488.

- Лист стальной ГОСТ 5520.

- Лист стальной нержавеющей ГОСТ 7350.

- Кабель ГОСТ 7399, ГОСТ 6323.

- Материалы электроизоляционные для печатных плат на основе стеклоткани и эпоксидных смол МИ 7222 – DIN EN 60249-1-1994, IS 5921 (Part 2):1973 IEC 249-2

- Полистирол – фирма Zuroplast, Россия; фирма ЗМ, Германия; фирма Quinn plastics, Германия; фирма Athlone, Ирландия; фирма Iroplast, Австрия; фирма Medzoplast, Германия; фирма «Смартпласт» Россия; фирма «Лада-лист», Россия; фирма Nudex, Испания.

- Труба круглая нержавеющая ГОСТ 16523.

- Труба круглая ГОСТ 10704, ГОСТ 10705.

3.4 Характеристики изделия

3.4.1 Аппарат должен соответствовать требованиям ТУ ВУ 101527132.004-2008, ГОСТ 20790 и комплекту конструкторской документации ФУДИ.942312.001.

3.4.2 Габаритные размеры аппарата и стойки должны быть не более, указанных в таблице 1.

3.4.3 Масса аппарата и стойки должна быть не более, указанной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, характеристики	АМПИР-01	Транспортная тара*
Длина мм, не более	250	460
Ширина мм, не более	180	350
Высота мм, не более	220	250
Масса кг, не более	5	1,5

* - габаритные размеры и масса транспортной тары могут изменяться в зависимости от условий поставки и требований заказчика

3.4.4 Маркировка на органах коммутации и индикации аппарата должны быть четкими и соответствовать их функциональному назначению.

3.4.5 Детали аппарата и комплектующих изделий должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению Министерством здравоохранения РБ.

3.4.6 Лакокрасочные покрытия поверхностей аппарата и стойки должны быть не ниже IV класса в соответствии с ГОСТ 9.032.

3.4.7 Металлические части аппарата должны быть защищены от коррозии защитными покрытиями по ГОСТ 9.301.

3.4.8 Осыпка покрытий деталей аппарата нарушение лакокрасочных покрытий и следы коррозии не допускаются. Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты.

3.4.9 Время непрерывной работы аппарата должно быть не менее 24 ч.

3.4.10 Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции средствами согласно МУ-287-113.

3.4.11 Максимальная электрическая мощность, потребляемая аппаратом, должна быть не более 200 В·А.

3.4.12 Аппарат должен обеспечивать подогрев теплообменника в диапазоне от 34 до 41,5°C с дискретностью 0,1 °C, точность поддержания температуры $\pm 5\%$.

3.4.13 Время подготовки к работе аппарата при нормальных климатических условиях не более 10 мин.

3.4.14 Аппарат должен иметь защиту от перегрева свыше 42 °C с отключением функции нагрева и включением звуковой сигнализации.

3.4.15 Аппарат должен сохранять работоспособность при отклонении напряжения питающей сети на $\pm 10\%$ от номинального значения, при этом параметры, указанные в п.п. 1.1.12 – 1.1.14 должны сохраняться в пределах норм, установленных в этих пунктах.

3.4.18 Аппарат и стойка должны обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью для изделий группы 3 по ГОСТ 20790 при эксплуатации, и вибропрочностью и ударопрочностью для изделий группы 4 по ГОСТ 20790 после транспортирования.

3.4.19 Степень защиты оболочками аппарата должна быть IP23.

3.4.20 Аппарат должен сохранять работоспособность при климатическом воздействии для группы изделий 2 по ГОСТ 20790 и после транспортирования и хранения для группы изделий 5 по ГОСТ 20790.

3.4.21 Уровень радиопомех, создаваемых аппаратом не должен превышать значений, установленных в СТБ ЕН 55011, СТБ МЭК 60601-1-2, СТБ ГОСТ Р 51317.4.3, СТБ ГОСТ Р 51317.4.6-2001.

3.4.22 Требования безопасности

3.4.22.1 По электробезопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0 и выполняться по классу защиты I тип В.

3.4.22.1.1 Защита аппарата от короткого замыкания и перегрузок должна обеспечиваться двумя плавкими предохранителями 3,15 А.

3.4.22.1.2 Токи утечки на землю, корпус, пациента, дополнительные токи в цепи пациента должны соответствовать ГОСТ 30324.0.

3.4.22.1.3 Пути токов утечки и воздушные зазоры по ГОСТ 30324.0.

3.4.22.1.4 Электрическое сопротивление между заземляющим зажимом и каждой доступной прикосновению металлической истоковедущей частью аппарата, которая может оказаться под опасным напряжением вследствие нарушения изоляции, не должно превышать 0,1 Ом.

3.4.22.1.5 Ограничение напряжения аппарата должно соответствовать ГОСТ 30324.0.

3.4.22.2 Аппарат должен иметь следующую световую индикацию: подключения к сети, кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», световую и звуковую сигнализацию тревоги.

3.4.22.3 Заземление аппарата должно осуществляться с помощью заземляющего контакта сетевого шнура в соответствии с ГОСТ 30324.0. Требования по электромагнитным помехам, излучаемых в сеть, обеспечиваются сетевым фильтром, устанавливаемым в корпусе аппарата на месте ввода шнура питания.

3.4.22.4 Электрическая изоляция между закороченными штырями вилки сетевого питания и заземляющим зажимом аппарата должна выдерживать в течение 1 минуты испытательное напряжение синусоидальной формы 1500 В 50 Гц.

3.4.22.5 По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям СТБ МЭК 60601-1-2.

3.4.22.6 Напряженность электрического поля тока промышленной частоты, создаваемая аппаратом, должна соответствовать СанПиН 2.2.4.13-3 и не превышать 5,0 кВ/м.

3.4.22.7 Напряженность электромагнитного поля (электрическая составляющая), создаваемая аппаратом, должна соответствовать СанПиН 2.2.4/2.1.8.9-36 и ГОСТ 12.1.006 и не превышать 50 В/м.

3.4.22.8 Напряженность электростатического поля, создаваемая аппаратом, должна соответствовать СанПиН № 11-16 и ГОСТ 12.1.045 и не превышать 20,0 кВ/м.

3.4.22.9 Аппарат должен быть апирогенны, нетоксичны в течение гарантийного срока хранения в соответствии с СанПиН 1.1.12-30.

3.4.22.10 Магнитная индукция поля промышленной частоты, создаваемого аппаратом, должна соответствовать СанПиН 2.2.4.11-25 и не превышать 100 мкТл.

3.4.22.11 Уровни звука (эквивалентный и максимальный), создаваемые аппаратом, должны соответствовать СанПиН 2.1.8.12-37 и не превышать 50 дБА и 60 дБА соответственно.

3.5 Методы исследований

3.5.1 Общие положения

3.5.1.1 Методы контроля должны соответствовать ГОСТ 20790 с дополнениями, приведенными в данном разделе.

3.5.1.2 При контроле аппарата необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.3.019, [1], [2], руководством по эксплуатации на аппарат ФУДИ.942312.001РЭ, а также эксплуатационными документами, прилагаемыми к испытательному оборудованию и измерительным приборам, используемым при испытаниях.

3.5.1.3 Оборудование и изделия, необходимые для проведения контроля, приведены в приложении Б.

3.5.2 Контроль на соответствие требованиям к основным параметрам, характеристикам и размерам

3.5.2.1 Соответствие аппарата требованиям комплекта конструкторской документации по п. 3.4.1 проверяют следующими способами:

- в процессе изготовления его путем контроля требований методами, предусмотренными конструкторской и технологической документацией.
- при входном контроле составных частей и покупных изделий, путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок отдела технического контроля о приемке изделия изготовителем.

3.5.2.2 Габаритные размеры по 3.4.2 проверяют с помощью измерительных средств, обеспечивающих измерения с погрешностью, не превышающей установленной по ГОСТ 8.051.

3.5.2.3 Массу по 3.4.3 проверяют взвешиванием на весах. Погрешность взвешивания не должна выходить за пределы интервала $\pm 0,05$ кг.

3.5.2.4 Внешний вид аппарата и стойки по 3.4.4, 3.4.8 контролируют визуально при остроте зрения контролера от 0,8 до 1,0 и нормальном цветоощущении при освещенности не менее 200 лк.

3.5.2.5 Проверка материалов, применяемых для изготовления аппарата и комплектующих изделий на соответствие п. 3.4.5 должна проводиться по паспортам или сертификатам предприятий-поставщиков, удостоверяющих качество материалов и по результатам, обязательным для проверки перед запуском в производство.

3.5.2.6 Качество покрытий по 3.4.6 проверяют визуально в соответствии с ГОСТ 9.032.

3.5.2.7 Качество защитных покрытий по 3.4.7 проверяют по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.

3.5.2.8 Время непрерывной работы по 3.4.9 контролируют путем проверки работы аппарата в течение 24 ч, допускается проверка в течение 8 часов непосредственной работы. При этом с помощью переключателя на панели управления устанавливают температуру из диапазона от 35 до 41 °С. В течение 24 ч работы аппарата через каждый час проводят контроль установленной температуры. Значение температуры должно соответствовать п. 3.4.12. В процессе и после испытаний не должно быть нарушений в работоспособности аппарата. Время измеряют секундомером.

3.5.2.9 Устойчивость наружных покрытий аппарата и стойки к дезинфекции по 1.1.10 проверяют двадцатикратным протиранием наружных поверхностей аппарата салфеткой, смоченной 1%-ым раствором инкрисепт-10В ТУ РБ 800001978.016 или 0,5 %-ым раствором дескоцида ТУ РБ 100917107.006. Интервал между протираниями составляет 15 мин.

Время измеряют секундомером.

Результаты испытаний считают положительными, если после испытаний не произойдет отслоения лакокрасочного покрытия и изменения внешнего вида аппарата по пп 3.4.4, 3.4.8.

3.5.2.10 Максимальную электрическую мощность, потребляемую аппаратом по 3.4.11, контролируют с помощью мультиметра цифрового МУ-64 при напряжении 230 В следующим образом:

а) присоединить мультиметр к аппарату согласно схеме, указанной на рисунке 1;



А; V- мультиметр цифровой МУ-64; АМПИР – аппарат АМПИР-01

Рисунок 1 – Схема измерения электрической мощности аппарата

- б) подключить аппарат к источнику питающей сети;
- в) с помощью мультиметра измерить напряжение;
- г) с помощью мультиметра измерить силу тока;
- д) рассчитать мощность P , Вт, потребляемую аппаратом по следующей формуле:

$$P = U \times I, \quad (1)$$

где U - измеренное значение напряжения мультиметром, В;

I – измеренное значение силы тока на амперметре, А.

3.5.2.11 Соответствие аппарата требованиям 3.4.12 проверяют по схеме, указанной на рисунке 2.

Включить аппарат, выставить температуру 34 °С и включить нагрев. После установления заданной температуры проверить точность поддержания температуры с помощью термометра согласно схеме на рисунке 2. Повторить действия пошагово с дискретностью 0,1 °С, изменяя температуру на 1 °С. Повторить действия до температуры 41 °С. Затем выставить 41,5 °С и согласно схеме на рисунке 2 проверить точность поддержания температуры.

Контроль включения нагрева контролировать визуально по светодиоду на панели управления.

Результат считается удовлетворительным, если происходит изменение температуры в диапазоне от 34 до 41,5 °С с дискретностью 0,1 °С и горит индикатор нагрева (светодиод), при этом показания дисплея и показания термометра соответствуют заданному значению температуры с точностью $\pm 5\%$.

3.5.2.12 Соответствие аппарата пункту 3.4.13 проверяют следующим образом:

а) включить аппарат и выставить на дисплее температуру 38,5 °С.

б) Через 10 мин измерить температуру на теплообменнике согласно схеме, приведенной на рисунке 2

Время измеряют секундомером.

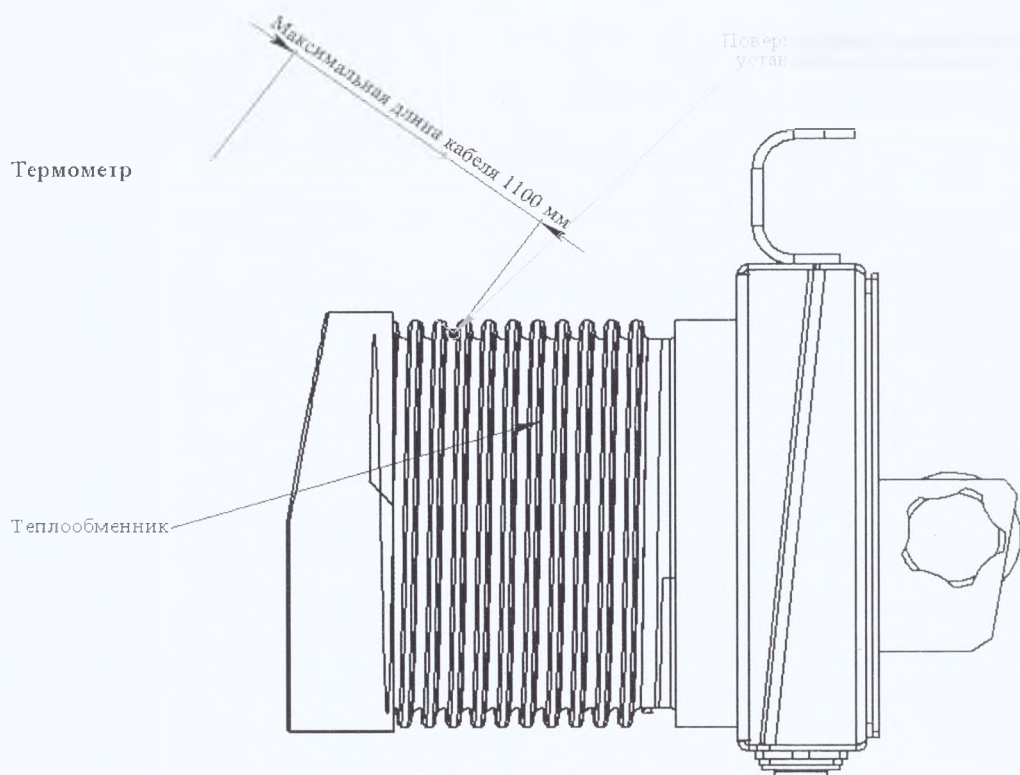


Рисунок 2 – Измерительная схема для контроля температурных характеристик

3.5.2.13 Наличие защиты от перегрева согласно пункту 3.4.14 проверяют согласно схеме, приведенной на рисунке 2 следующим образом:

- включить аппарат в сеть;
- удерживая нажатой кнопку «СТОП», задать температуру нагрева 44 °С и нажать кнопку «ПУСК»;
- после выхода аппарата на температуру 44 °С остановить нагрев кнопкой «СТОП»;
- изменить температуру нагрева до 40 °С и нажать кнопку «ПУСК»;
- при температуре 42 °С звуковая сигнализация должна отключиться.

Результат испытаний удовлетворительный, если показания на дисплее и на термометре соответствуют значению $(42 \pm 0,4)$ °С, при которой было отключение звуковой сигнализации.

3.5.2.14 Работоспособность аппарата при отклонениях напряжения питающей сети по 3.4.15 контролируют следующим образом:

- а) подключить аппарат к сети через автотрансформатор, к выходу автотрансформатора подключить так же цифровой мультиметр,

установить при помощи автотрансформатора напряжение 230 В, включить аппарат.

б) последовательно установить напряжение питающей сети с помощью автотрансформатора 253 В и 207 В;

в) проверить работоспособность аппарата на соответствие пунктам 3.4.12 -3.4.14.

Результаты испытаний считают положительными, если параметры аппарата находятся в пределах норм, указанных в пунктах 3.4.12 – 3.4.14.

3.5.2.15 Соответствие п 3.4.16 проводят рулеткой по ГОСТ 7502 или иными средствами, обеспечивающими заданную точность.

3.5.2.16 Степень защиты оболочками на соответствие п. 3.4.19 контролируется по ГОСТ 14254.

3.5.2.17 Контроль наличия повреждений и работоспособности по 3.4.20 проверяют после проведения испытаний на устойчивость к механическим факторам и климатическим факторам внешней среды после транспортирования по ГОСТ 20790. Время выдержки в климатической камере 2 ч..

Аппарат считают выдержавшим испытания, если параметры по пунктам 3.4.12 – 3.4.14 находятся в пределах установленных норм.

3.5.2.18 Уровень радиопомех на соответствие п. 3.4.21 проверяют по СТБ МЭК 60601-1-2 и СТБ ЕН 55011.

3.5.3 Контроль на соответствие требованиям к комплектности, маркировке и упаковке

3.5.3.1 Комплектность аппарата проверяют сличением изделий и документов по 3.2.

3.5.3.2 Качество маркировки аппарата по 3.6. проверяют визуальным контролем и сличением с маркировкой, установленной в конструкторских документах на поставку аппаратов.

3.5.3.3 Качество упаковки аппарата по 3.7 проверяют визуальным контролем в процессе упаковывания аппарата путем сличения с документацией.

3.5.4 Контроль на соответствие требованиям безопасности

3.5.4.1 Электробезопасность аппарата по 3.4.22.1 проверяют по ГОСТ 30324.0.

3.5.4.2 Наличие сигнализации и индикации режимов работы аппарата по 3.4.22.2 проверяют в процессе всех испытаний визуально и по звуковым сигналам.

3.5.4.3 Наличие заземляющего контакта в сетевом фильтре около ввода сетевого шнура по 3.4.22.3 проверяют визуально.

3.5.4.4 Контроль по 3.4.22.4 осуществляют с помощью универсальной пробойной установки, между заземляющим штырем и закороченными

штырями вилки сетевого питания. Подключить один провод пробойной установки к заземляющему штырю, а второй - к закороченным штырям вилки сетевого кабеля (закорачивают медным проводом). Включить аппарат. Плавно увеличить напряжение до 1500 В, выдержать 1 мин и затем плавно снизить до 0 В. Изоляцию считать выдержавшей испытания в случае отсутствия пробоя и поверхностного перекрытия.

3.5.4.5 Соответствие требованиям по электромагнитной совместимости по 3.4.22.5 проверяют по СТБ МЭК 60601-1-2

3.5.4.6 Проверку напряженности электрического поля тока промышленной частоты на соответствие п. 3.4.22.6 проводят по СанПиН 2.2.4.13.3.

3.5.4.7 Проверку напряженности электромагнитного поля на соответствие п. 3.4.22.7 проводят по СанПиН 2.2.4/2.1.8.9-36 и ГОСТ 12.1.006.

3.5.4.8 Проверку напряженности электростатического поля на соответствие п. 3.4.22.8 проводят по СанПиН № 11-16 и ГОСТ 12.1.045.

3.5.4.9 Проверку пирогенности, токсичности аппарата и стойки на соответствие п. 3.4.22.9 проводят в соответствии с требованиями СанПиН 1.1.12-30.

3.5.4.10 Проверку магнитной индукции переменного магнитного поля промышленной частоты на соответствие п. 3.4.22.10 проводят в соответствии с требованиями СанПиН 2.2.4.11-25.

3.5.4.11 Проверку уровней звука на соответствие п. 3.4.22.11 проводят по ГОСТ 23337 и СанПиН 2.2.4/2.1.8.10-32.

3.6 Маркировка

3.6.1 Маркировка аппарата должна быть разборчива и выполнена согласно ГОСТ 20790.

3.6.2 На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- надпись «Сделано в Беларуси»;
- товарный знак изготовителя;
- обозначение аппарата;
- порядковый номер по системе нумерации изготовителя;
- номинальное напряжение и частота питающей сети;
- символ, указывающий тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0;
- дату изготовления аппарата;
- обозначение настоящих технических условий
- степень защиты оболочками IP 23.

3.6.3 Маркировка аппарата и его упаковки (включая транспортную тару) выполняется на русском языке или на языке, указанном в контракте.

3.6.4 На картонном ящике для упаковки аппарата должен быть наклеен ярлык, на котором должны быть указаны:

- товарный знак изготовителя;
- наименование аппарата;
- количество;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

3.6.5 На транспортную тару в соответствии с ГОСТ 14192 должна быть нанесена маркировка, содержащая манипуляционные знаки «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО!», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ВЕРХ».

3.7 Упаковка

3.7.1 Упаковка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790 с дополнениями, приведенными в данном подразделе.

3.7.2 Аппарат, сетевой кабель и эксплуатационная документация должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

3.7.3 В ящик с аппаратом под крышку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- комплектность;
- дата упаковки.

3.7.4 Масса аппарата в упаковке должна быть не более 8 кг.

4. Транспортирование

4.1 Аппарат следует транспортировать в упаковке в соответствии с правилами перевозки грузов любым видом транспорта за исключением морского, в условиях установленных в группе 5 по ГОСТ 15150.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары от атмосферных осадков.

5. Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, приведенных в РЭ.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата 24 месяца со дня получения аппарата потребителем.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации стойки 12 месяцев со дня получения аппарата потребителем.

6. Хранение и срок годности

6.1 Условия хранения аппарата части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, в упаковке следует хранить на складах по ГОСТ 15150 с соблюдением требований действующих норм и правил пожарной безопасности.

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

Приложение А
(справочное)
Перечень ссылочных технических нормативных правовых актов

Обозначение	Наименование
СТБ ГОСТ Р 51317.4.3-2001	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному излучению. Требования и методы испытаний
СТБ ГОСТ Р 51317.4.6-2001	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным и электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
СТБ ЕН 55011-2006	Электромагнитная совместимость. Радиопомехи промышленного, научного и медицинского высокочастотного оборудования. Нормы и методы измерений
СТБ МЭК 60601-1-2-2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 12.1.006-84	ССБТ. Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 12.1.045-84	ССБТ. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 12.3.019-80	ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 27.410-87	Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 5520-79	Сталь листовая углеродистая низколегируемая легированная для котлов и сосудов, работающих под давлением. Технические условия
ГОСТ 6323-79	ПВ1,АПВ,ППВ,АППВ провода установочные: простые ГОСТ 6323-79

Обозначение	Наименование
ГОСТ 7350-77	Сталь толстолистовая коррозионно-стойкая, жаростойкая жаропрочная. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7399-97	Провода и шнуры на номинальное напряжение до 450/750 В. Технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10704-91	Трубы стальные электросварные прямошовные. ГОСТ 10704-91; 10705-80, трубы стальные водогазопроводные ГОСТ 3262-75: проспект: ГОСТ 10704-91; 10705-80; 3262-75
ГОСТ 10705-80	Трубы стальные электросварные. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13109-97	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-96	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ 21488-97	Прутки прессованные из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия
ГОСТ 23337-78	Шум. Методы измерения шума на жилой территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования.
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
СанПиН 1.1.12-30-2006	Гигиенические требования к изделиям медицинского назначения, медицинской техники и материалам, применяемым для их изготовления

Обозначение	Наименование
СанПиН 2.1.8.12-37-2005	Гигиенические требования к шуму, создаваемому изделиями медицинской техники в помещениях организаций здравоохранения
СанПиН 2.2.4/2.1.8.9-36-2002	Электромагнитные излучения радиочастотного диапазона (ЭМИ РЧ)
СанПиН 2.2.4/2.1.8.10-32-2002	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых общественных зданий и на территории жилой застройки
СанПиН 2.2.4.13.3-2006	Гигиенические требования к выполнению работ в условиях воздействия электрических полей промышленной частоты (50 Гц)
СанПиН № 11-16-94	Санитарно-гигиенические нормы напряженности электростатического поля на рабочих местах
СанПиН 2.2.4.11-25-2003	Переменные магнитные поля промышленной частоты (50 Гц) в производственных условиях.
ТУ РБ 800001978.016-2003	Средство дезинфицирующее с моющим эффектом «Инкрасепт-10В»
ТУ РБ 100917107.006-2003	Средство дезинфицирующее «Дескоцид»

Приложение Б
(обязательное)

Перечень оборудования и средств измерений,
необходимых для контроля аппарата

Наименование и условное обозначение оборудования, изделий и материалов	Основные технические характеристики
Линейка измерительная металлическая	Предел измерения (0 -1000) мм, цена деления 1 мм погрешность измерения ± 0.5 мм
Весы	Предел измерения 10 кг, погрешность измерения $\pm 0,05$ кг
Автотрансформатор ЛАТР-1М	
Универсальная пробойная установка УПУ-10	Выходное напряжение от 1 до 10 кВ
Мультиметр цифровой МУ-64	Диапазон измерения постоянных и переменных напряжений от 0,2 до 400 В Диапазон измерения постоянных и переменных ток от 0,001 до 10 А Диапазон измерения сопротивлений от 10 до 1000000 Ом
Неконтактный инфракрасный термометр ST20 Pro Standard	Диапазон измерения от минус 50 до плюс 200°C Погрешность измерения $\pm 0,5$ °C
Секундомер С-01	Максимальный объем счета 9 ч 59 мин 59,99 с
Секундомер механический	Класс точности 2.
Штангенциркуль ШЦ-1-125-0,1	ГОСТ 166
Рулетка	Длина 5 м, класс точности 3 ГОСТ 7502
Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от минус 50 до плюс 50 °C. Точность поддержания температуры ± 3 °C
Камера влажности	Пределы измерения относительной влажности от 1 до 100 %. Точность поддержания температуры ± 3 °C Точность поддержания относительной влажности ± 3 %
Весы для статического взвешивания	Наибольший предел взвешивания 50 кг, метрологические параметры для обычного класса по ГОСТ 29329.
Примечание: Допускается применение другого оборудования и изделий, параметры которого не хуже параметров оборудования и изделий, указанных в приложении	

Приложение В (справочное)

Библиография

- [1] Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей. Вып. 5. Издательство Сиб. унив. Изд-во. Год 2006. Стр. 253.
- [2] Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей (4-е издание) (утв. Главгосэнергонадзором СССР 21.12.1984).

Лист регистрации изменений

№ измене ния	Номер листа				№ документа	Подпись	Дата внесения изм.	Дата введен изм.
	изменен ого	заменен ного	нового	аннулиров анного				