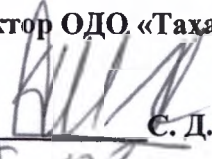


КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Директор ОДО «ТахатаАкси»




С. Д. Шмык

«28» 12 2017 г

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Комплексы подогрева жидкостей и растворов при инфузионной
терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini»с
принадлежностями**

производства

**Общество с дополнительной ответственностью «ТахатаАкси»,
Республика Беларусь**

Содержание

1 Наименование.....	3
2 Целевое назначение комплекса «AMPIRmini»	3
3 Область применения комплекса «AMPIRmini»	3
4 Показания для применения комплекса «AMPIRmini»	3
5 Противопоказания для применения комплекса «AMPIRmini»	3
6 Меры безопасности при применении комплекса «AMPIRmini»	3
6.1 Меры безопасности при обращении с комплексом «AMPIRmini»	4
6.2 Меры безопасности при установке комплекса «AMPIRmini»	5
7 Возможные побочные эффекты при использовании комплекса.....	6
8 Возможные последствия использования комплекса на способность управлять транспортными средствами, механизмами	6
9 Возможность и особенности применения комплекса для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	6
10 Взаимодействие с лекарственными средствами при инфузионной терапии и питательные вещества при искусственном кормлении.....	6
11 Срок эксплуатации.....	6
12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	6
13 Данные о производителе.....	6
14 Варианты комплектации	6
15 Основные параметры и характеристики.....	8
16 Устройство и работа комплекса «AMPIRmini»	9
16.1 Внешний вид	9
16.2 Принцип действия	10
16.3 Органы управления и индикации блока управления.....	11
16.4 Внешние разъемы и соединения	12
16.5 Коды ошибок.....	13
17 Подготовка комплекса «AMPIRmini» к работе, работа с комплексом и завершение работы.....	14
17.1 Размещение блока управления	14
17.2 Размещение выносного теплообменника	14
17.3 Подключение выносного блока питания или сетевого кабеля в модификации со встроенным блоком питания.....	14
17.4 Подключение выносного теплообменника.....	14
17.5 Запуск работы комплекса	14
17.6 Окончание процесса работы.....	16
17.7 Устройство и работа БИП (источника бесперебойного питания).....	16
17.8 Подготовка БИП к работе, работа и завершение работы.....	18
18 Техническое обслуживание.....	20
18.1 Общие указания	20
18.2 Чистка и дезинфекция	20
18.3 Текущее техническое обслуживание.....	21
18.4 Плановое техническое обслуживание	21
19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения	21
20 Маркировка, пломбирование и упаковка комплекса «AMPIRmini».....	21
21 Возможные неисправности и методы их устранения	24
23 Свидетельство о приемке	25
24 Свидетельство об упаковке.....	26
25 Гарантии изготовителя.....	26
26 Условия гарантийного обслуживания.....	27
27 Сведения о рекламациях	28
28 Учет неисправностей при эксплуатации.....	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (справочное).....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	36

1 Наименование

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

2 Целевое назначение комплекса «AMPIRmini»

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

Комплекс AMPIRmini представляет собой набор универсального оборудования, состоящего из теплообменника, источника бесперебойного питания, аксессуаров и блока управления с микропроцессорным управлением, программой самотестирования, сигналами тревог и обеспечивающего автоматическое поддержания заданной температуры теплообменников.

3 Область применения комплекса «AMPIRmini»

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

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

4 Показания для применения комплекса «AMPIRmini»

Предотвращение и лечение гипотермии и вызванных ею осложнений.

5 Противопоказания для применения комплекса «AMPIRmini»

Абсолютные:

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

Индивидуальная непереносимость компонентов пластика корпуса, ткани ПВХ фиксирующих ремней, контактирующих с кожей.

По способу применения: не используйте комплекс, который имеет механические повреждения или дефекты или сигнализирует о своей неисправности.

Не рекомендуется использовать в режиме «АВТО» при проведении трансфузии

6 Меры безопасности при применении комплекса «AMPIRmini»

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

- пациента,
- пользователя,
- оборудования.

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

Перед применением проверьте совместимость разъемов всех блоков комплекса.

Применение данного комплекса должно полностью соответствовать своему прямому назначению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



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



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



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



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

6.1 Меры безопасности при обращении с комплексом «AMPIRmini»

6.1.1 Опасность механических повреждений

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

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

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

- не используйте комплекс, который имеет повреждения или дефекты.

6.1.2 Опасность возгорания

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



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание возгорания пользователь должен:

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

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

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

6.1.3 Электрическая опасность

По степени защиты от поражения электрическим током комплекс соответствует классу I, тип BF в соответствии с ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88).



Прикосновение к некоторым компонентам внутри корпуса оборудования создает риск поражения электрическим током.

Не открывайте крышки, защитные кожухи и панели, чтобы избежать поражения. Тщательно, соблюдайте меры по обеспечению безопасности в ходе проведения обследования, контрольно-профилактических и регулировочных работ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ самостоятельно ремонтировать оборудование.

При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы – производителя или к авторизованному дилеру.

Используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования. Избегайте длительного воздействия на комплекс водяных брызг и капель, поскольку длительный контакт воды с электрическими цепями может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

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

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

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

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

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

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

Запрещается эксплуатация комплекса при климатических условиях отличных от требуемых.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При питании от сети 230В запрещается эксплуатация без заземления!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

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

6.2 Меры безопасности при установке комплекса «AMPIRmini»

Не подвергайте комплекс чрезмерной вибрации и ударам.

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

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

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

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

Не допускается эксплуатации комплекса при влажности воздуха выше 80 %;

Не допускается эксплуатации комплекса в сильно запыленных помещениях;

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

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

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

7 Возможные побочные эффекты при использовании комплекса

Возможные побочные действия при использовании комплекса не выявлены.

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

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

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

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

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

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

11 Срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации:

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

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

12.1 Условия эксплуатации комплекса:

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

12.2 Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, также должны соблюдаться требования действующих норм и правил пожарной безопасности.

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

Срок хранения комплекса – 12 месяцев.

12.3 Комплекс следует транспортировать в упаковке в соответствии с правилами перевозки грузов любым видом транспорта за исключением морского, в условиях установленных в группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

12.4 Хранить комплекс 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 Варианты комплектации комплексов «AMPIRmini» приведены в таблицах 1-2:

1 Комплекс подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini» исполнение 1

2 Комплекс подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini» исполнение 2

3 Комплекс подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini» исполнение 3

Таблица 1 - Базовый комплект поставки

Наименование	Количество, шт.		
	1	2	3
Блок управления с одним встроенным теплообменником	1	-	-
Блок управления без встроенного теплообменника	-	1	-
Блок управления без встроенного теплообменника		-	1
Теплообменник выносной	-	1	2
Блок питания выносной	1	-	-
Кабель сетевой	1	1	1
Принадлежности:			
Ремень фиксирующий для теплообменника выносного	-	1	2
Ремень фиксирующий для блока управления	1	-	-
Эксплуатационная документация:			
Руководство по эксплуатации	1	1	1
¹⁾ Допускается применение аналогичного, сертифицированного в ТС и имеющий такие же характеристики			

Таблица 2 - Принадлежности, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Количество, шт.		
	1	2	3
Источник бесперебойного питания (БИП)	1	-	-
Кабель подключения БИП к бортовой сети автомобиля	1	-	-
Ремень фиксирующий для БИП	1	-	-
Фиксатор съемный	1	-	-
Стойка универсальная для инфузионных растворов СУИР-02	1	1	1
Сумка для транспортировки	1	-	-

14.2 Комплекс изготовлен из материалов, указанных ниже:

- корпуса блока управления, БИП, теплообменника изготовлены из ABSпластика;
- стойка изготовлена из нержавеющей стали 12X18H10T ГОСТ 5632-72;
- нагревательный элемент теплообменника из алюминиевого сплава Д16Т ГОСТ 4784-97 с покрытием Ан.Окс.

- ремни фиксирующие изготовлены из ткани ПВХ;

- кабель сетевой – покупное изделие. Производитель ОАО «Радиодеталь», РБ.

- сумка для переноски – покупное изделие. Производитель ОДО «Медкруг», РБ.

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

15 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики комплексов приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Основные параметры и характеристики

Характеристика	Значение характеристик	
Номинальное напряжение: - Выносного источника питания - БИП от внешнего источника питания - БИП от выносного блока питания	100-240В 12 В DC 24 В DC	
Номинальная частота выносного источника питания	50 Гц	
Номинальная потребляемая мощность/ток: - Выносной источника питания, не более - БИП от внешнего источника питания, не более - БИП от выносного блока питания, не более	2А 30 Вт 80 Вт	
Встроенный блок питания, не более	200 В А	
Время непрерывной работы: - от сети питания 230В не менее: - работы от БИП при полностью заряженном аккумуляторе не менее:	24 час 2 час	
Габаритные размеры и масса основных элементов		
Блок управления с одним встроенным теплообменником, не более	42х90х250мм	0,7 кг
Блок управления без встроенного теплообменника, не более	160х325х340 мм	1,9 кг
Теплообменник выносной, не более	30х91х190мм	0,7 кг
Блок питания выносной, не более	42х78х190мм	0,7 кг
Кабель сетевой, не более	3 м	0,7 кг
Источник бесперебойного питания (БИП)	100х110х330 мм	1,8 кг
Стойка СУИР-02 Диаметр стойки Размеры для регулировки	Ø62 мм 1360...2185 мм	5,3 кг
Диапазон (значение) рабочих температур, °С: - внутри теплообменника; - на выходе из теплообменника	Режим работы «Ручной» от 34 до 42 -	Режим работы «Авто» - 36,6
Время выхода на температуру 37 °С при нормальных климатических условиях, мин: - при питании от блока питания; - при питании от БИП	2 5	- -
Дискретность установления рабочей температуры	0,1°С	-
Относительное отклонение действительного значения температуры от установленного	± 4%	
Температура теплообменника в режиме «Авто»	в зависимости от скорости потока жидкости, но не более 44°С	
Климатическое исполнение	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	
Степень защиты	IP 23	
Тип/класс защиты от поражения электротоком	BF/I	

16 Устройство и работа комплекса «AMPIRmini»

16.1 Внешний вид

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

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

Внешний вид теплообменника выносного представлен на Рис.3.

Допускается поставка комплекса внешний вид которого отличается от изображенного на рис. 1-7, но с аналогичным составом элементов управления, индикации, подключений и используемых материалов при изготовлении.

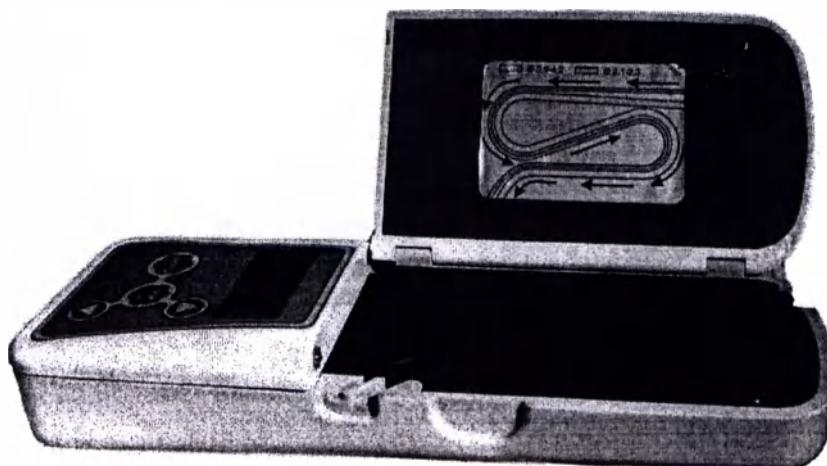
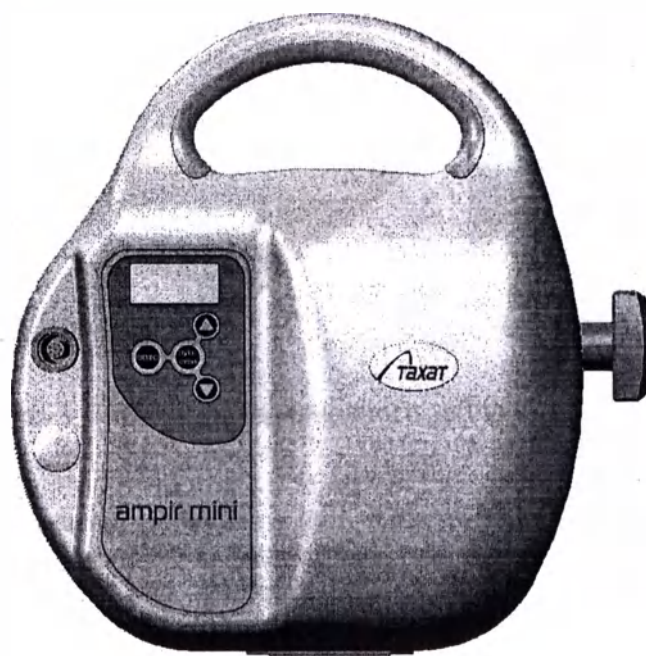


Рис. 1 Внешний вид блока управления «AMPIRmini» с одним встроенным теплообменником.



a)



б)

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



Рис. 3 Внешний вид выносного теплообменника.

16.2 Принцип действия

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

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

16.3 Органы управления и индикации блока управления

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

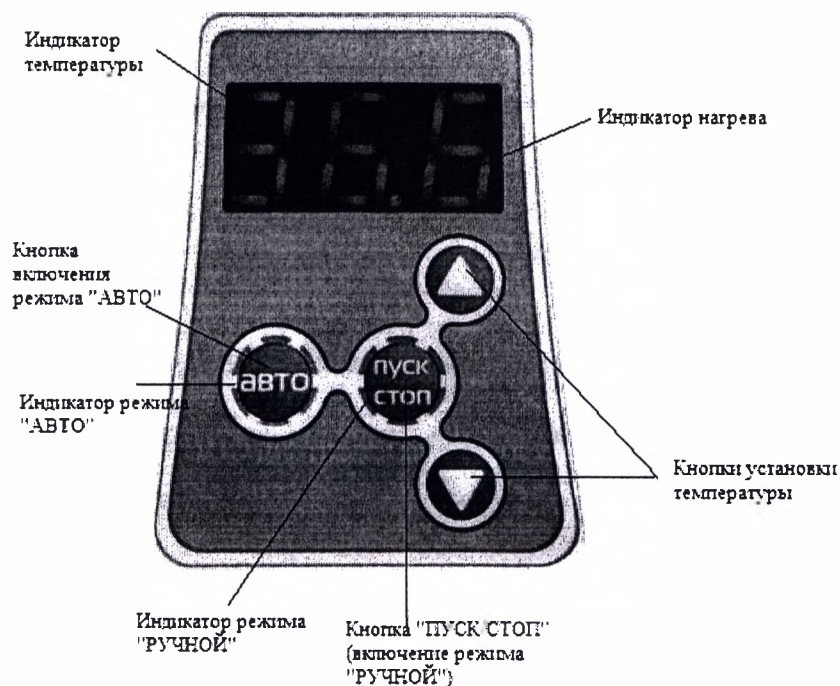


Рис. 4 Панель блока управления «AMPIRmini»

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

- при нажатой кнопке «ПУСК/СТОП» и горящем индикаторе режима «РУЧНОЙ» отображается текущая температура теплообменника и соответственно жидкости протекающей внутри неё;
- при нажатой кнопке «АВТО» и горящем индикаторе режима «АВТО» отображается текущая температура магистрали на выходе из теплообменника и соответственно жидкости протекающей внутри неё;
- если индикаторы режима «РУЧНОЙ» или режима «АВТО» не горят, то отображается заданная температура теплообменника;
- в случае сбоя в работе отображается код ошибки (см. п.16.5);
- в процессе нагрева теплообменника разделительная точка в показании температуры мигает;
- при выходе на заданную температуру в режиме «РУЧНОЙ» или на температуру 36,6 °C в режиме «АВТО» разделительная точка постоянно горит;
- при открытой крышке теплообменника мигают три разделительные точки « . . . » (блок управления со встроенным теплообменником).

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

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

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

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

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

16.4 Внешние разъемы и соединения

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

- сетевого кабеля в варианте блока управления без встроенных теплообменников;
- блока питания или БИП (при его наличии) в варианте блока управления с одним встроенным теплообменником;

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

3. В варианте блока управления без встроенных теплообменников, выключатель питания расположен внизу корпуса (рис.5).

4. В варианте блока управления без встроенных теплообменников, блок предохранителей расположен снизу корпуса.

5. В варианте блока управления с одним встроенным теплообменником, предохранители находятся в блоке питания.

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



Рис. 5 Электрический разъем со встроенным выключателем и блоком предохранителей



Рис. 6 Трехконтактный электрический разъем

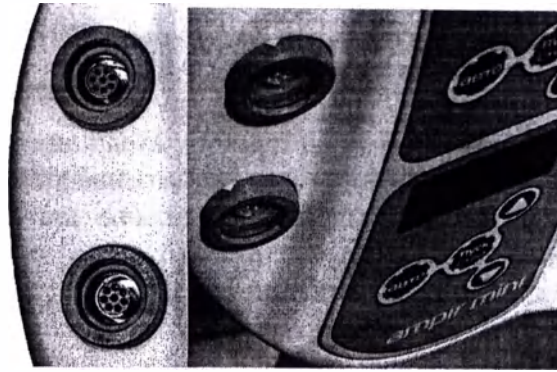


Рис. 7 Восьмиконтактный разъем подключения выносного теплообменника

16.5 Коды ошибок

При неудачном выполнении функций, блок управления выдает сообщение об ошибке в виде кода ошибки в сопровождении со звуковой сигнализацией. Значения кодов ошибок представлены в таблице 4.

Таблица 4 Коды ошибок

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

Примечание - Методы устранения некоторых ошибок описаны в п.21.

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

17.1 Размещение блока управления

В зависимости от модификации блока управления он может размещаться:

Блок управления с одним встроенными теплообменниками:

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

Блок управления без встроенного теплообменника:

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

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

17.2 Размещение выносного теплообменника

Выносной теплообменник может размещаться:

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

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

17.3 Подключение выносного блока питания или сетевого кабеля

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

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

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

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

17.4 Подключение выносного теплообменника

Блок управления без встроенных теплообменников в зависимости от исполнения поставляется с одним или двумя выносными теплообменниками. Перед началом эксплуатации необходимо подключить к соответствующим разъемам на блоке управления требуемое количество выносных теплообменников.

17.5 Запуск работы комплекса

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

2. После включения сетевого кабеля комплекса в розетку должен прозвучать звуковой сигнал и зажегся индикатор температуры, для блока управления с одним встроенным теплообменником (рис. 4).

3. Переведите кнопку включения сети, расположенную снизу блока управления без встроенного теплообменника, в положение "Включено" (I) (рис. 5) – должен прозвучать звуковой

сигнал и должно зажегаться количество индикаторов температуры соответствующее количеству подключенных или встроенных теплообменников (рис. 4).

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

5. Откройте крышку теплообменника.

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

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

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

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

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

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

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

12. В случае необходимости изменения температуры или режима работы теплообменника нажмите кнопку «ПУСК/СТОП» или «АВТО» повторно. При этом светодиод возле кнопки задействованного режима должен погаснуть, на индикаторе температуры должна отображаться установленная температура теплообменника. Далее повторите п.7-9

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



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



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



Не рекомендуется использовать режим «АВТО» при трансфузии, так как в процессе нагрева температура теплообменника может достигать 44°С.

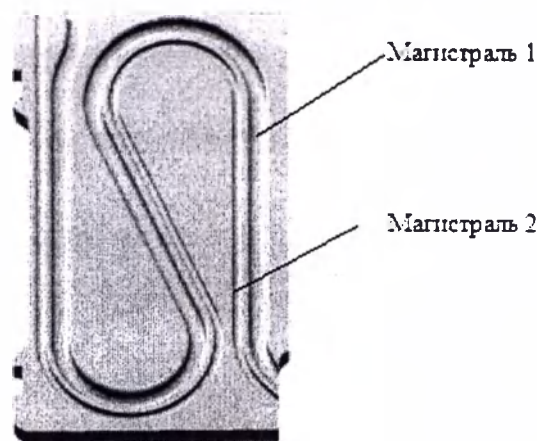


Рис.8 Укладка инфузионной/трансфузионной магистрали

17.6 Окончание процесса работы

После окончания режима работы следует выполнить следующие действия:

По окончании терапии нажмите кнопку «ПУСК/СТОП» или «АВТО» (в зависимости от того, в каком режиме работал теплообменник). Светодиод рядом с соответствующей кнопкой должен погаснуть.

Установите переключатель блока управления без встроенных теплообменников в положение «Выключено» (рис.5).

Отсоедините инфузионные/трансфузионные магистрали от теплообменников.

Отсоедините сетевой кабель от сетевой розетки.

Отсоедините блок управления и (или) выносные теплообменники, если они были зафиксированы

Переместите блок управления и выносные теплообменники на новое место работы или на место хранения.

17.7 Устройство и работа БИП (источника бесперебойного питания)

17.7.1 Внешний вид

Внешний вид БИП приведен на рисунке 9.

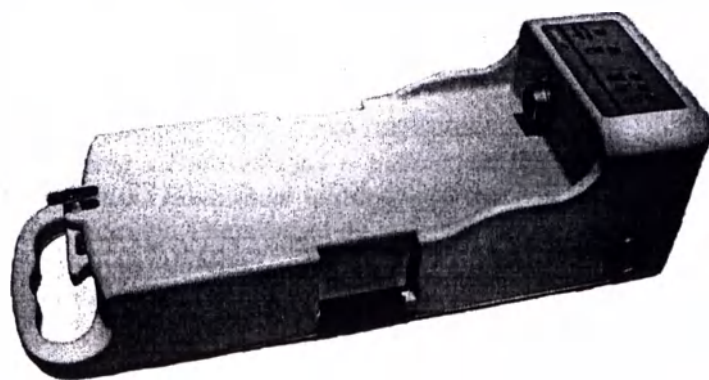


Рис. 9. Внешний вид БИП

17.7.2 Принцип действия

Принцип работы основан на обеспечении комплекса AMPiRmini бесперебойным снабжением электроэнергией. БИП может работать от:

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

При работе от внешних источников питания (выносного блока питания или бортовой сети автомобиля) параллельно происходит зарядка встроенной аккумуляторной батареи.

17.7.3 Индикация «БИП»

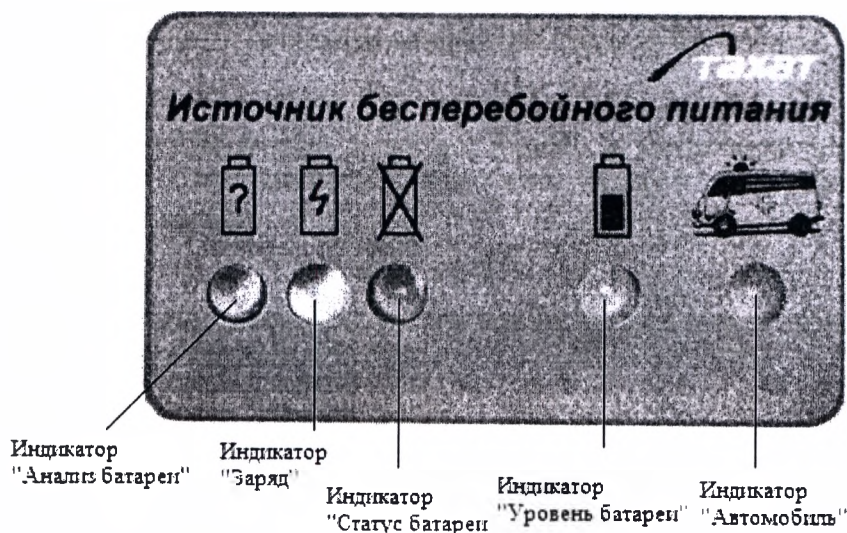
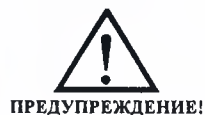


Рис. 10. Индикаторы БИП

Световые режимы индикаторов:

1. Индикатор «Анализ батареи»:
 - загорается при подключении внешнего источника питания.
2. Индикатор «Заряд»:
 - загорается желтый сигнал, когда идет заряд аккумулятора.
 - загорается зеленый сигнал, когда заряд аккумулятора завершен
3. Индикатор «Статус батареи»:
 - красный сигнал – аккумулятор БИП неисправен или отсутствует.
4. Индикатор «Уровень заряда»:
 - зеленый сигнал – аккумулятор полностью заряжен;
 - красный сигнал – аккумулятор разряжен более чем на 30%.
5. Индикатор «Автомобиль»:
 - красный сигнал – автомобиль не заведен или неисправен генератор, БИП работает от аккумулятора автомобиля;
 - зеленый сигнал – автомобиль заведен.

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



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

17.7.4 Зарядка встроенного аккумулятора БИП

Зарядка встроенного аккумулятора БИП может осуществляться:

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

Подключите БИП к сети электропитания через выносной блок питания или подключите БИП к бортовой сети автомобиля. Должны загореться индикатор «Анализ батареи» и индикатор «Заряд». Через некоторое время индикатор «Анализ батареи» должен погаснуть и, если аккумулятор разряжен, то должен начаться процесс зарядки – должен гореть желтый индикатор «Заряд». Когда БИП полностью зарядится, индикатор «Заряд» должен загореться зеленым. Если аккумулятор невозможно зарядить, должен загореться индикатор «Статус батареи».



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ!

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

17.7.5 Внешние разъемы и соединения

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



Рис. 11 Восьмиконтактный электрический разъем (также используется для подключения к бортовой сети автомобиля



Рис. 12 Выключатель питания

17.8 Подготовка БИП к работе, работа и завершение работы

17.8.1 Размещение БИП

БИП может размещаться:

1. В горизонтальном положении возле пациента с фиксацией ремнем к объекту, на котором размещен пациент или без фиксации (в зависимости от состояния пациента и условий эксплуатации).
2. На любой плоской поверхности в вертикальном или горизонтальном положении во время работы или во время зарядки встроенного аккумулятора.

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

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

Разместить БИП вертикально на плоской поверхности. Выключатель питания БИП поставить в положение "Выключено" (о) (рис.12). На БИП повернуть фиксатор в положение «разблокирован». Вставить блок управления вертикально в БИП до упора, приложив легкое усилие (рис. 13). Повернуть фиксатор БИП по часовой стрелке до щелчка в положение «зафиксирован» (рис.14).

Если необходима работа БИП от выносного блока питания или бортовой сети автомобиля, необходимо подключить БИП к внешним источникам питания через соответствующий разъем.

Перевести выключатель питания БИП в положение "Включено" (I) (рис.12).



Рис.13 Установка блока управления в БИП

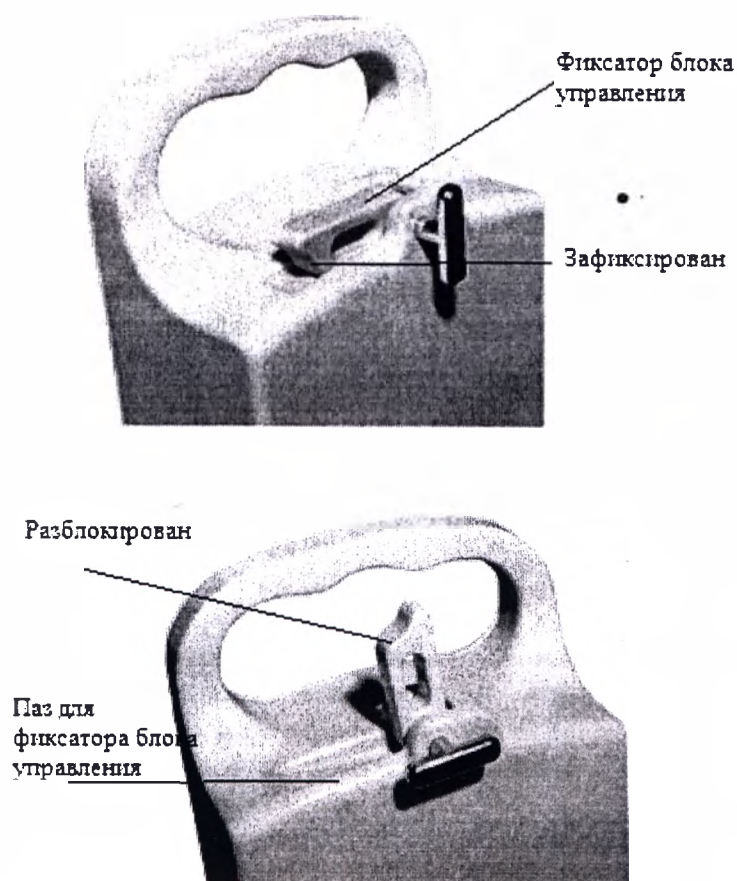


Рис.14 Фиксация блока управления в БИП

На блоке управления «AMPIRmini» должен загореться индикатор температуры, на БИП индикаторы согласно схемы см.п.17.7.3

17.8.3 Окончание процесса работы

После окончания работы необходимо выполнить следующие действия:

1. Разместить БИП вертикально на плоской поверхности.
2. Перевести выключатель питания БИП в положение "Выключено" (о) (рис.12)
3. Повернуть винт (рис.14) против часовой стрелки до щелчка.
4. Вертикально перемещая вверх вынуть блок управления «AMPIRmini».
5. Переместить БИП 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 комплекс. Текущее ТО проводится при подготовке комплекса к использованию по назначению, непосредственно после его использования, а также перед проведением планового ТО.

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



ОПАСНОСТЬ!

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

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



ОПАСНОСТЬ!

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

18.2 Чистка и дезинфекция

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

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

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

Теплообменник: Чтобы очистить канавки теплообменника, выполните следующие действия:

1 Откройте крышку теплообменника.

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

3 Очистите канавки теплообменника по всей длине.

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



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите комплекс в чистоте!

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

Запрещается подвергать сетевой кабель обработке в автоклаве или кипячению.



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:

- Разъемов и кабелей на наличие механических повреждений;
- Электрических кабелей и шнуров питания по всей длине на наличие обрывов, порезов и потертостей, нарушающих изоляцию;
- Комплекса на наличие механических повреждений, ослабления или отсутствие крепежа;
- Целостности оборудования.

18.4 Плановое техническое обслуживание

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

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

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

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

Рекомендуется выполнять плановое ТО не реже одного раза в год. Оно должно включать внешний осмотр и опробование, которое заключается в контроле поддерживаемой температуры. При этом, вместо образцового термометра с пределом абсолютной погрешности измерения температуры $\pm 0,1$ °C допускается использовать термометр с пределом абсолютной погрешности измерения температуры $\pm 0,5$ °C.

19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По степени опасности комплекс относится к классу Г токсикологически опасные отходы по СанПиН 2.1.7.2790-2010 3 класса опасности по СанПиН 2.1.7.1386-03. Комплекс утилизируется стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

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

20 Маркировка, пломбирование и упаковка комплекса «AMPIRmini»

20.1 Маркировка блока управления, блока питания, выносного теплообменника, стойки и БИП

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

Таблица 5

	Тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током(изделие типа BF)
IP 23	Степень защиты оболочки*
SN	Серийный номер по системе нумерации изготовителя
	Дата изготовления изделия
	Производитель
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (EAC)
	Материал, из которого изготовлено изделие пригоден для последующей переработки
	Товарный знак изготовителя
ТУ ВУ 101527132.009-2012	Обозначение технических условий
* - присутствует только на блоке управления	

На каждом блоке управления должна быть наклеена наклейка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- наименование комплекса;
- наименование изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- ТУ ВУ 101527132.009-2012;
- наименование блока управления;
- серийный номер;
- номинальное напряжение и потребляемая мощность;
- символ, указывающий тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0;
- дата изготовления;
- степень защиты оболочками;
- надпись «Сделано в Беларуси»;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС).

На каждом блоке питания должна быть наклеена наклейка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- наименование комплекса;
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- ТУ ВУ 101527132.009-2012;
- наименование блока питания;
- серийный номер;
- номинальное входное и выходное напряжение;
- номинальный входной и выходной ток;
- выходная мощность;
- дата изготовления;
- степень защиты оболочками;
- символ, указывающий тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0;
- надпись «Сделано в Беларуси»;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС).

На каждом БИП должна быть наклеена наклейка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- наименование изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- ТУ ВУ 101527132.009-2012;
- наименование комплекса;
- наименование БИП;
- серийный номер;
- номинальное напряжение и потребляемая мощность;
- дата изготовления;
- степень защиты оболочками;
- символ, указывающий тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0;
- надпись «Сделано в Беларуси»;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС).

На стойке должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- наименование изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- наименование стойки;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- надпись «Сделано в Беларуси»;

- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС).

На каждом теплообменнике выносном должна быть наклеена наклейка по

ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- наименование комплекса;
- товарный знак изготовителя;
- ТУ ВУ 101527132.009-2012;
- наименование теплообменника выносного;
- серийный номер;
- номинальное напряжение;
- дата изготовления;
- степень защиты оболочками;
- символ, указывающий тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0;
- надпись «Сделано в Беларуси»;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС).

20.2 Пломбирование

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



ВНИМАНИЕ!

При нарушении пломб комплекс снимается с гарантийного обслуживания.

20.3 Маркировка упаковки (включая транспортную тару)

Значение символов на упаковке приведено в таблице 6.

Таблица 6

	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно.»
	«Верх»
	Серийный номер по системе нумерации изготовителя
	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (ЕАС)

На упаковке также нанесено:

- наименование изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- ТУ ВУ 101527132.009-2012;
- наименование комплекса;
- надпись «Сделано в Беларуси»;
- дата изготовления;
- дата упаковки.

20.4 Упаковка

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

Стойка обернута полиэтиленовой воздушно-пузырьковой пленкой.

В ящик с комплексом под крышку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

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

21 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 7– Неисправности

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания индикаторы не светятся	Выход из строя предохранителей	Проверить состояние предохранителей, при необходимости произвести замену
	Отсутствие питания в сетевой розетке	Проверить состояние контактов, уровень источника питания
На индикаторе температуры горит «. . .» (для блока управления со встроенным теплообменником)	Открыта крышка теплообменника	Закройте крышку до щелчка
В процессе работы или при включении подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E04»	Невозможно прочитать данные с обоих датчиков. Оба датчика вышли из строя	Включить/выключить блок управления. Если при включении на индикаторном табло светится код ошибки «E04», обратитесь в сервисную службу
В процессе работы подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E31»	Не запущен процесс нагрева	Запустить процесс нагрева (см. п. 3.5)
В процессе работы подается звуковой сигнал и на индикаторе температуры отображается код ошибки «E32» «E39»	Несоответствие условий эксплуатации	Проверить условия эксплуатации согласно п.1.5. Если условия эксплуатации соответствуют, обратитесь в сервисную службу

22 Сведения о содержании драгоценных материалов

Таблица 8 - Сведения о содержании драгоценных металлов.

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

23 Свидетельство о приемке

Комплекс подогрева жидкостей и растворов при инфузионной терапии и искусственном кормлении «AMPIRmini»ТУ ВУ 101527132.009-2012.

Таблица 9 Свидетельство о приемке

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

Соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

ОТК предприятия _____.
(число, месяц, год, подпись)

24 Свидетельство об упаковке

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

Упакован в соответствии с ТУ ВУ 101527132.009-2012.

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

25 Гарантии изготовителя

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

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

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

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

4. Покупатель вправе получить бесплатную информацию о товаре, правилах его эксплуатации. Для этого необходимо обратиться к консультанту лично или по тел. (8-1037517)-214-58-46.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. По любым техническим вопросам можно проконсультироваться по тел. (8-1037517)-214-58-46.

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 10.

Таблица 10 Рекламации

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

Организация, ответственная за принятие рекламаций на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СЛ Фарма»;

адрес: Россия, 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, 50, стр. 2, пом. XIV, комн. 45;

тел.: +79067359992;

e-mail: 7359992@mail.ru

28 Учет неисправностей при эксплуатации

Таблица 11 Неисправности при эксплуатации

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

29 Электромагнитная совместимость

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

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

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

Комплекс «AMPIRmini» не должен находиться 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 «ТахатаАкси», в качестве запасных частей может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости комплекса «AMPIRmini».

Длина сетевого кабеля не должна превышать 3 м.

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

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

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

Таблица 12 – Помехоэмиссия

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

Таблица 13 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Комплексы «AMPIRmini» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь комплексов «AMPIRmini» должен гарантировать их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 1 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки, транспортных средств
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по 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, транспортных средств
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: - испытательное напряжение равно $40\% U_n$ для 5 периодов; - испытательное напряжение равно $70\% U_n$ в течение 25 периодов. Прерывания: Длительность импульса 0,5 периода	Провалы: - испытательное напряжение равно $40\% U_n$ для 5 периодов; - испытательное напряжение равно $70\% U_n$ 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, транспортных средств. Если пользователю комплекса «AMPIRmini» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса «AMPIRmini» от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки, транспортных средств.

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня

Внимание! При воздействии наносекундных и микросекундных импульсных помех возможно мерцание индикатора температуры не влияющее на контроль температуры и без нарушения режима работы, отказа элементов, ложных тревог.

Внимание! Требования на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным электромагнитным полем, не предъявляются к входным портам электропитания постоянного тока, сигнальным портам, портам межблочных соединений.

Внимание! На устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю проверяется порт корпуса.

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

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость для изделий и систем, не предназначенным для жизнеобеспечения

Комплексы «AMPIRmini» предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Поставщик или пользователь комплексов «AMPIRmini» должен обеспечивать их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными 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 комплекса «AMPIRmini», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частоты**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

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

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, AM- 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 комплекса «AMPIRmini» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса «AMPIRmini» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса «AMPIRmini».

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (справочное)

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

Режим работы: - «Ручной».

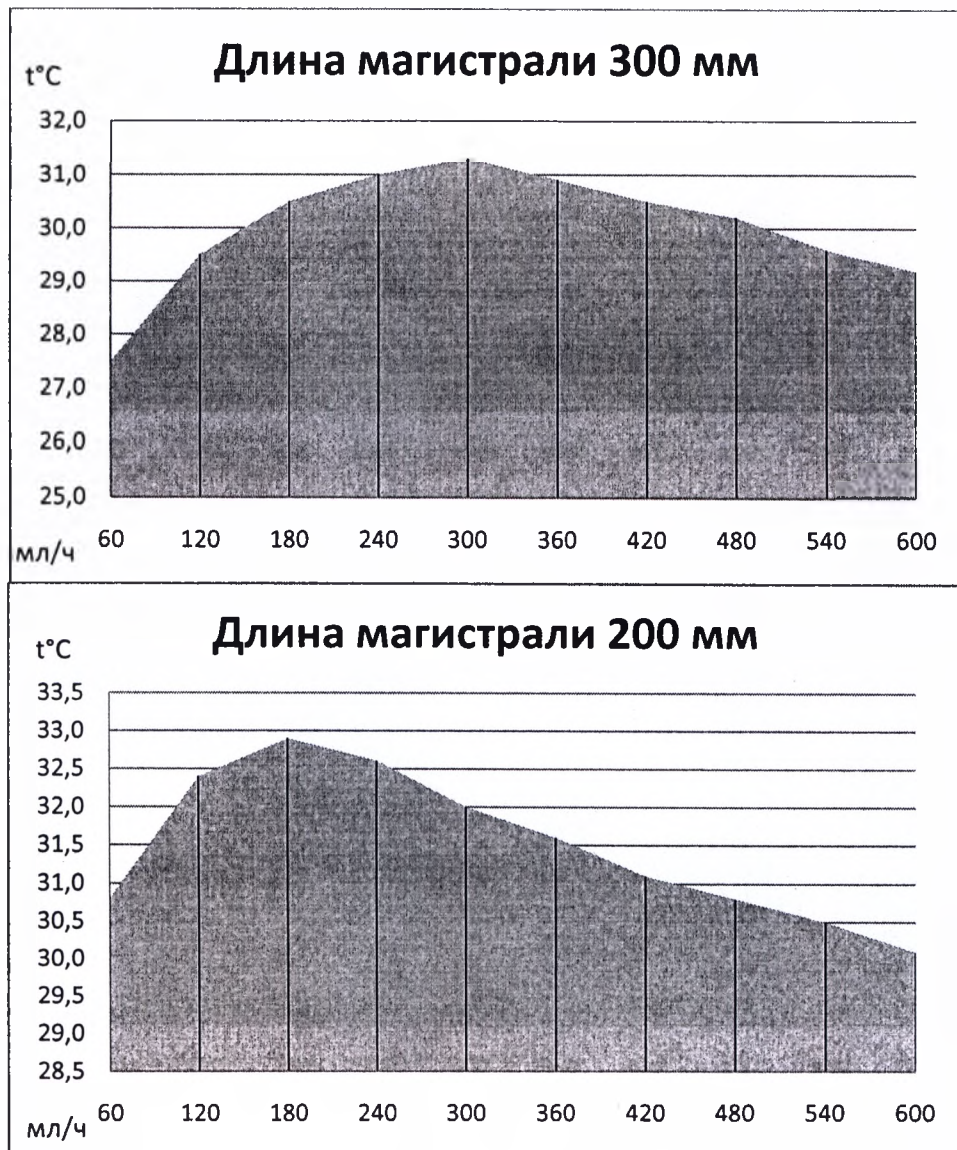
Температура теплообменника «туст» = $36,6^{\circ}\text{C}$

Начальная температура раствора «траств» = 10°C

Температура окружающей среды «токр» = 22°C

График - Скорость инфузии от 60 мл/ч до 600 мл/ч

- Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины от теплообменника до контрольной точки



ПРОДОЛЖЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ 1 (справочное)

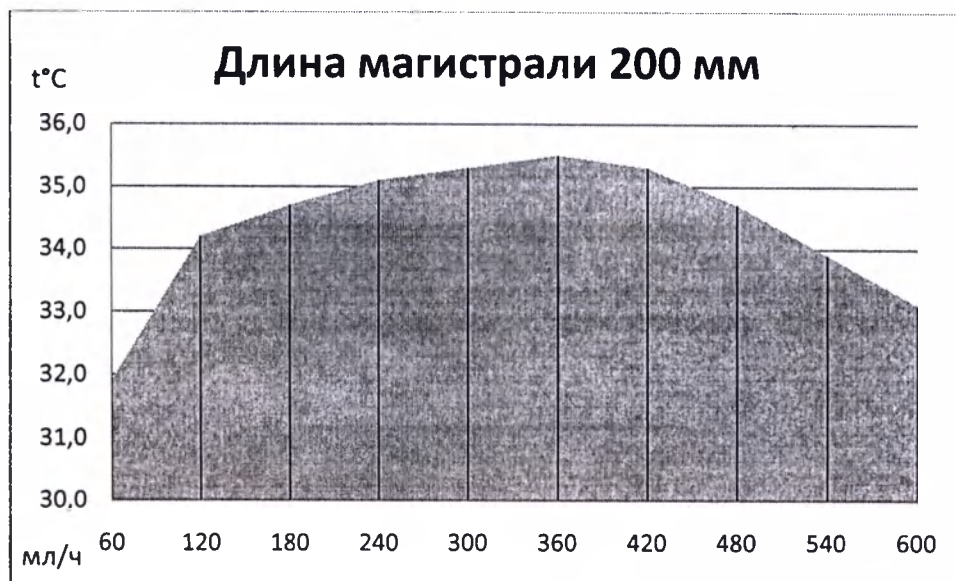
Режим работы: - «АВТО».

Начальная температура раствора «траств» = 10°C

Температура окружающей среды «токр» = 22°C

График - Скорость инфузии от 60 мл/ч до 600 мл/ч

- Температура на выходе из магистрали в зависимости от ее длины от теплообменника до контрольной точки



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ОДО «ТэхатАкси», РБ, г.Минск, 220101, пр.Рокоссовского, д.166, пом.1Н
+375 17 214 58 42, 214 58 46 service@tahat.by

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

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

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

_____ (число, месяц, год выпуска и заводской номер)

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

_____ (число, месяц, год выпуска и заводской номер)

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

_____ (число, месяц, год выпуска и заводской номер)

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

_____ (число, месяц, год выпуска и заводской номер)

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

_____ (число, месяц, год выпуска и заводской номер)

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

ОТК предприятия

_____ М.П.

_____ (дата продажи(поставки) изделия продавцом (поставщиком)

_____ должность, ФИО)

_____ М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком)

_____ (должность, ФИО)

_____ М.П.

_____ (дата ввода комплекса «AMPIRmini» в эксплуатацию)

История изменений в руководстве по эксплуатации

Таблица 16 Описание версий руководства по эксплуатации

Версия	Описание	Дата изменений
1.0	Создание руководства по эксплуатации	30.12.2015 г.
1.1	Внесение изменений в п. 4 информации об уполномоченном представителе	10.02.2017 г.

Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус не удостоверяет факты, изложенные в документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Пятнадцатое февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Серко Людмила Константиновна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 809, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора Общества с дополнительной ответственностью «ТахатАкси» Шмыка Сергея Дмитриевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Шмыка С.Д. подписавшего документ установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 5 – 213

Взыскано нотариального тарифа 11 рублей 50 копеек

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на тридцати семи листах.

Нотариус



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать второго февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы,
свидетельствую верность копии с предоставленного
мне Руководства по эксплуатации.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

38 лист 26

Нотариус

Э.Ю. Бахтадзе

