



**Нагрівачі інфузійних розчинів, крові
та кровозамінників портативні
зі змінними картриджами
ПОСІБНИК З ЕКСПЛУАТАЦІЇ**

**Portable Heaters for Infusion Solutions,
Blood and Blood Substitutes with
Replaceable Cartridges
USER MANUAL**

**交換式カートリッジ付き輸液・血液・
代用血液用ポータブル加温器
取扱説明書**

GRS.IFU. 02-2026

Редакція 04

ЗМІСТ

ВСТУП	2
1. ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ	2
2. ЗАГАЛЬНА КЛІНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ	2
3. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОРТАТИВНІ ПІДІГРІВАЧІ	3
4. ОГЛЯД СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ	4
5. РОЗПАКУВАННЯ СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ.....	6
6. ЗАРЯДЖЕННЯ БЛОКУ ЖИВЛЕННЯ.....	6
7. ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ.....	8
8. ЗАВЕРШЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ ТА ВІДКЛЮЧЕННЯ СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ	13
9. ІНТЕРФЕЙС ТА СИГНАЛИ ПОПЕРЕДЖЕНЬ	14
10. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ОЧИЩЕННЯ	15
11. УТИЛІЗАЦІЯ.....	16
12. ДІАПАЗОН РОБОЧИХ ТЕМПЕРАТУР	16
13. ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ	16
14. ПОМИЛКИ В СИСТЕМІ КОНТРОЛЮ ПІДІГРІВАННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ	17
15. ДОСТАВКА СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ ЗА ДОПОМОГОЮ БпЛА	19
16. СИМВОЛИ.....	22
17. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
18. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ	25

ВСТУП

Цей посібник надає користувачеві інформацію, необхідну для успішної експлуатації портативних нагрівачів для інфузійних розчинів, крові та кровозамінників (далі по тексті Система підігрівання). Цей посібник не замінює формальної освіти або підготовки з використання Систем для внутрішньовенних інфузій, як це може вимагатися нормативними актами, прийнятими в конкретному лікувальному закладі.

УВАГА!

СТОСУЄТЬСЯ НОРМОТЕРМІЧНИХ ТА ГІПЕРТЕРМІЧНИХ СИСТЕМ ПІДІГРІВАННЯ



Перед використанням Системи підігрівання необхідно ретельно прочитати цей посібник!

1. ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Система підігрівання призначена для попереднього підігрівання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників перед їх введенням. Вона призначена для використання медичними фахівцями та парамедиками в умовах стабілізаційних пунктів, у евакуаційному транспорті, лікарняних, клінічних та інших умовах, для зменшення ризику гіпотермії у пацієнта.

Дотримуйтесь рекомендацій з використання Системи підігрівання крові та її компонентів, що прийняті в конкретному лікувальному закладі та описують порядок підігрівання розчинів при введенні тромбоцитів, кріопреципітатів або суспензій гранулоцитів.

Деякі лікарські засоби або композиції можуть бути чутливими до нагрівання. З обережністю використовуйте Систему підігрівання при роботі з такими розчинами.

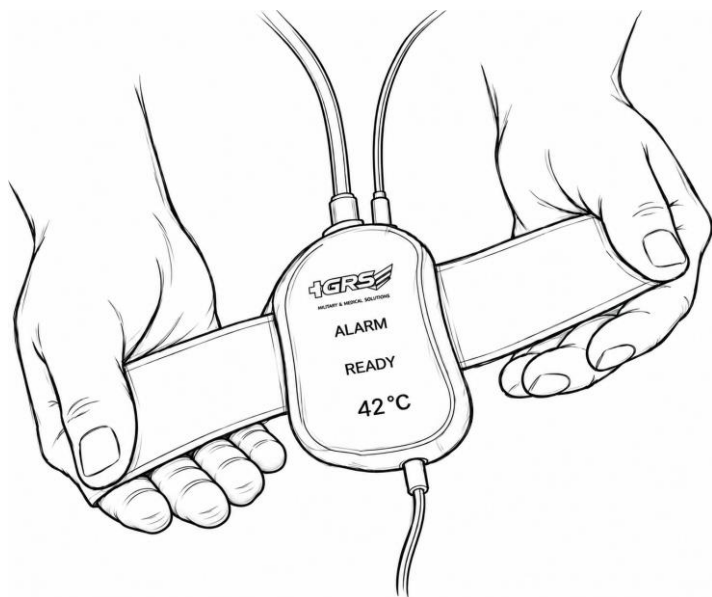
Використання проточних фільтрів та фільтрів для частинок не є проти-показаним для використання Системи підігрівання, коли це вважається лікарем доцільним.

2. ЗАГАЛЬНА КЛІНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

Припускається, що перед використанням Системи підігрівання, користувачі навчені налаштовувати та використовувати Системи для внутрішньовенного введення розчинів, крові та кровозамінників, що включає та не обмежує асептичні техніки та стандартні лікарняні процедури.

Системи підігрівання не містять матеріалів або компонентів, які можуть впливати на пацієнта чи користувача.

Системи підігрівання, при правильному застосуванні, допомагають у запобіганні гіпотермії та ускладнень від гіпотермії. Використання Системи підігрівання також забезпечує більший комфорт пацієнта під час внутрішньовенних вливань.



3. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОРТАТИВНІ НАГРІВАЧІ

Система підігрівання є автономним портативним пристроєм для підігрівання внутрішньовенних розчинів, яка може нагрівати рідину/кров від 5°C до 38°C або до 42°C для гіпертермічних Систем підігрівання, з рівнем потоку до 150 мл/хв.

При високих рівнях потоку та при низькій температурі розчинів, їх вихідна температура може бути меншою за номінальну, та може призвести до зниження терміну використання блоку живлення (акумулятора). Тому рекомендовано підтримувати стабільний потік рідни та не перевищувати вищевказаний рівень потоку.



УВАГА! Заборонена різка зміна потоку або його раптове припинення. Це може призвести до перегріву розчинів.

При змінах рівня потоку температура може коливатися, що є нормальним режимом роботи. За короткий час температура стабілізується на рівні 38°C або 42°C для гіпертермічних Систем підігрівання.

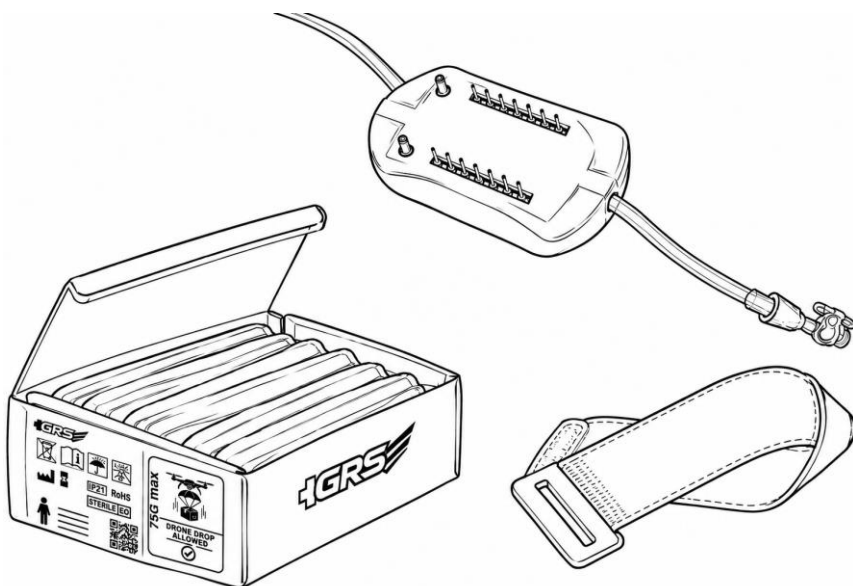
Система підігрівання класифікується за електробезпечністю як обладнання з внутрішнім джерелом живлення, робоча частина типу BF.

4. ОГЛЯД СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ

СИСТЕМА ПІДІГРІВАННЯ СКЛАДАЄТЬСЯ З НАСТУПНИХ КОМПОНЕНТІВ:

I. КАРТРИДЖ ПІДІГРІВАЛЬНИЙ (СТЕРИЛЬНИЙ) є робочою частиною типу BF, ступінь захисту IP21. Упаковується індивідуально, стерилізується газовим методом, комплектується в групову тару по 10 шт.

В кожній коробці Системи підігрівання знаходиться фіксувальний ремінець, який зручно використовувати для фіксації картриджу підігрівального (стерильного) на зап'ястку, плечі, стегні або в іншому місці. Кожна коробка з 10 картриджами підігрівальними (стерильними) комплектується додатковим фіксувальним ремінцем. Картридж підігрівальний (стерильний) є універсальним для всіх типів блоків керування (контролерів).



II. БЛОК КЕРУВАННЯ (КОНТРОЛЕР) є блоком багаторазового використання. Виробляється у нормотермічному та гіпертермічному варіантах. Інформація про тип блока керування (контролера) відображена на корпусі. Контролер не потребує налаштування та змін в роботі. Готовий до роботи за однією програмою весь термін служби. Ступінь захисту IP21.



III. БЛОК ЖИВЛЕННЯ (АКУМУЛЯТОР) є внутрішнім перезаряджуваним джерелом живлення Системи підігрівання. Заряджання блока живлення виконується виключно за умови, що Система підігрівання не підключена до пацієнта.



Блоки живлення доступні у кількох варіантах виконання та ємності залежно від комплектації та умов застосування Системи підігрівання.

У штатній комплектації Система підігрівання постачається з блоком живлення підвищеної ємності, призначеним для забезпечення максимальної тривалості автономної роботи.

Також доступні компактні блоки живлення, виконані у посиленому конструктивному виконанні. Вони призначені, зокрема, для транспортування та доставки у складі комплекту Системи підігрівання шляхом десантування з БПЛА із застосуванням спеціалізованої транспортно-захисної системи.

УВАГА! Не рекомендується допускати повного розрядження блока живлення. Систематичне глибоке розрядження

літєво-іонного акумулятора може призводити до прискореного зниження його фактичної ємності та скорочення строку служби.

У процесі експлуатації фактична ємність блока живлення (акумулятора) поступово знижується.

Рекомендовано періодично контролювати його стан та залишкову ємність і, за необхідності, виконувати заміну. Орієнтовний рекомендований строк заміни — кожні 3 роки або після 500 циклів заряджання-розряджання, залежно від того, що настане раніше, з урахуванням фактичного стану акумулятора та умов його експлуатації. Ступінь захисту блока живлення — IP21.

Для заряджання блока живлення (акумулятора) Системи підігрівання застосовуйте універсальний зарядний пристрій моделі UBC-01, призначений для літєво-іонних акумуляторів, з вихідною напругою 24 В, вихідним струмом 1–2 А та живленням від мережі 220–240 В.

Ступінь захисту IP зарядного пристрою зазначається на маркуванні.

5. РОЗПАКУВАННЯ СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ

Після отримання комплекту Системи підігрівання необхідно відкрити та перевірити коробки та їх складові щодо пошкоджень, які можуть виникнути під час транспортування. Якщо на будь-якій тарі видно розриви або інші механічні пошкодження, або, якщо замовлення не повне, будь ласка, негайно зв'яжіться з Вашим постачальником.

Ви отримуєте повну Систему підігрівання у двох коробках:

- **КОРОБКА № 1** укомплектована блоком керування (контролером), блоком живлення (акумулятором), універсальним зарядним пристроєм та універсальним перехідником для резервного живлення;
- **КОРОБКА № 2** складається з десяти картриджів підігрівальних (стерильних), запаяних в окремі індивідуальні упаковки. Індивідуальна упаковка гарантовано зберігає стерильність вмісту протягом 5 років.

Кожна коробка з одноразовими картриджами підігрівальними (стерильними) комплектується додатковим фіксувальним ремінцем.



Якщо вищезазначені предмети відсутні, будь ласка, негайно зв'яжіться з Вашим постачальником.

Усі компоненти також можна придбати окремо — див. розділ «Інформація про замовлення».

6. ЗАРЯДЖЕННЯ БЛОКУ ЖИВЛЕННЯ



Перш ніж використовувати Систему підігрівання, блок живлення (акумулятор) має бути повністю заряджений.

Блок живлення (акумулятор) повністю заряджається при виготовленні, але термін зберігання, перепади температур та інші фактори можуть знизити ступінь заряду, спричинивши ризики, пов'язані з недостатньою потужністю Системи підігрівання при роботі. Крім того, блок живлення має бути повністю заряджений між використаннями, щоби забезпечити оперативність та оптимальну продуктивність. Час заряджання від розрядженого стану блоку живлення (акумулятора) до повного заряду становить понад 2,5 години та залежить від багатьох факторів, як температура навколишнього середовища, залишковий заряд, рівень напруги в мережі та ін. Діапазон оптимальних робочих температур при заряджанні блоку живлення (акумулятора) становить від 10°C до 40°C.

ЗАРЯДЖЕННЯ БЛОКУ ЖИВЛЕННЯ ПРОВОДИТЬСЯ НАСТУПНИМ ЧИНОМ:

- підключіть блок живлення (акумулятор) до універсального зарядного пристрою таким чином, щоб не створювати труднощів для використання гнучкого шнура з вилкою мережі живлення зарядного пристрою;
- підключіть вилку зарядного пристрою до мережевої розетки (220 V змінного струму);
- блок живлення (акумулятор) вважається повністю зарядженим і готовим до використання, коли, при натисканні на кнопку тестування, всі 4 синіх світлодіоди світяться;
- відключіть вилку універсального зарядного пристрою від мережевої розетки (220 V). Тепер блок живлення (акумулятор) можна від'єднати від зарядного пристрою.



Коли блок керування (контролер) не використовується, тримайте його від'єднаним від блоку живлення (акумулятора), щоб не розряджати блок живлення.

7. ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ



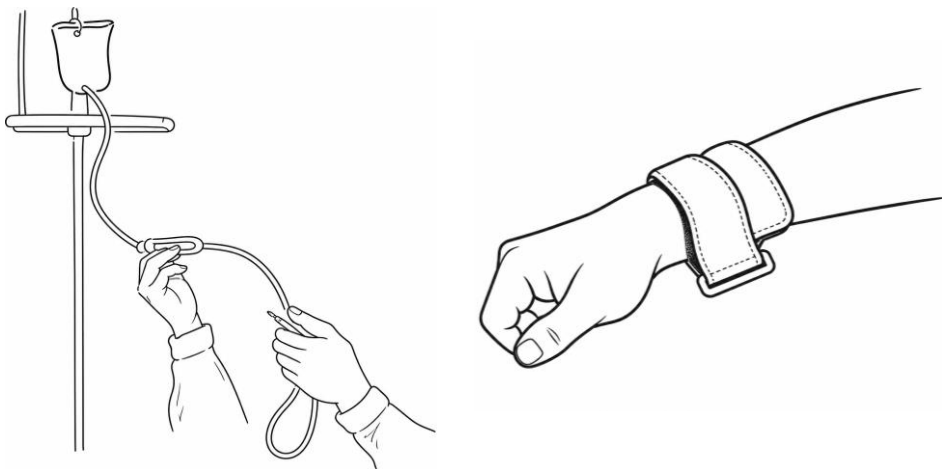
Не використовуйте близько до легкозаймистих речовин (етиловий ефір, та ін.).



Не використовуйте в барокамерах із високим вмістом кисню.

Переконайтеся, що блок живлення (акумулятор) достатньо заряджений: якщо, натиснувши кнопку на панелі блоку живлення (акумулятора), всі 4 синіх світлодіоди випромінюють світло, це означає, що він повністю заряджений і готовий до використання. Якщо світяться 3 синіх світлодіоди або менше, це вказує на менший час використання, і рекомендується повністю дозарядити блок живлення (акумулятора) перед використанням.

Підготуйте та підключіть Систему для введення розчину до ємності з інфузійним розчином, у відповідності із правилами, прийнятими в даному лікувальному закладі.



Для зручного розташування картриджу підігрівального (стерильного) використовуйте допоміжний ремінець, який зручно розташовується на зап'ястку, плечі або стегні, у залежності від типу доступу. Кліпсу на картриджі підігрівальному (стерильному) можна використовувати як з ремінцем, так і на будь-якому зручному місці, наприклад, для фіксації на одязі.



При використанні еластичного ремінця не затягуйте його, щоб не передавити кровотік кінцівки. Не використовуйте ремінець як джгут для зупинки кровотечі.

Візьміть один картридж підігрівальний (стерильний) і перевірте упаковку на предмет цілісності, та, якщо немає видимих пошкоджень, відкрийте упаковку.



Не використовуйте картридж підігрівальний (стерильний), якщо він не знаходиться у первинній упаковці.



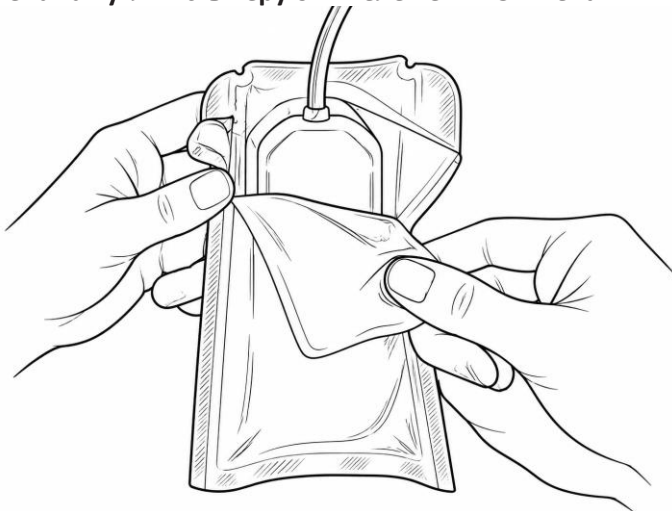
Перед використанням перевірте термін придатності картриджу підігрівального (стерильного).



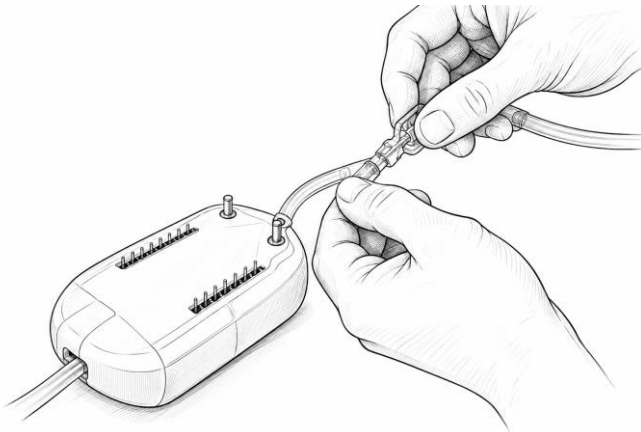
Картридж підігрівальний (стерильний) призначений для одноразового використання. Не використовувати повторно.



Не рекомендується використовувати Систему підігрівання за межами вказаного діапазону робочих температур, його потужність може бути знижена та чутливість керуючих елементів змінена.

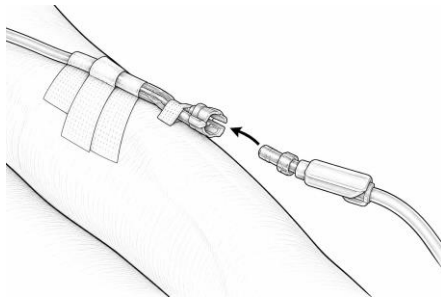


Картридж підігрівальний (стерильний) має триходовий кран на вході та під'єднувач типу Луер на виході. Підключіть вхідний кінець картриджу підігрівального (стерильного) — трубку з триходовим краном — до Системи внутрішньовенної інфузії рідини. Заповніть картридж підігрівальний (стерильний) рідиною з Системи внутрішньовенної інфузії та видаліть повітряні кульки з трубок та самого пристрою, пропускаючи через нього рідину.



Слід уважно переконаватися, що ємність з рідинами та трубки не містять повітря.

Прикріпіть картридж підігрівальний (стерильний) кліпсою до ремінця або до іншого зручного місця. Підключіть вихідний кінець картриджу підігрівального (стерильного) до встановленого внутрішньовенного доступу.



Зверніть увагу, щоб картридж підігрівальний (стерильний) не тягнув за Систему внутрішньовенного введення та не впливав на зручність доступу до пацієнта.

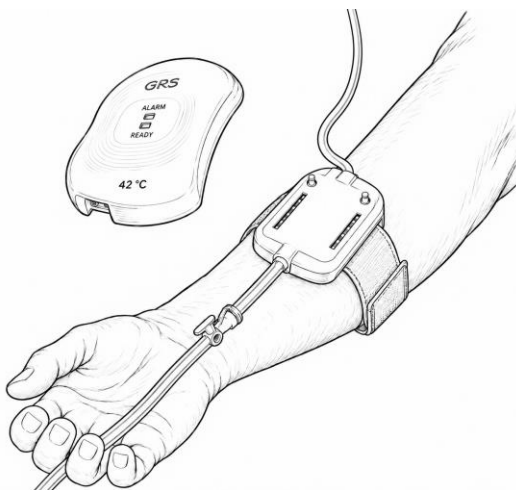


Об'єктивно оцінюйте ризики щодо використання місця кріплення картриджу підігрівального (стерильного) та враховуйте загрози, що пов'язані із рухами пацієнта.



Слід з обережністю використовувати штатні голки Систем для внутрішньовенного введення. При транспортуванні або при ненавмисних рухах пацієнта, вони можуть викликати травмування та погіршення стану пацієнта.

Підключіть блок керування (контролер) до картриджу підігрівального (стерильного). Для цього співставте контакти на картриджі підігрівальному (стерильному) та блоці керування (контролері) і притисніть їх до упору. Зауважте, що блок керування (контролер) містить «ключі» (фіксатори) для однозначного підключення до картриджа підігрівального (стерильного).



В цьому вигляді Система готова для подальшої роботи. Підключіть штекер блоку живлення (акумулятора) до блоку керування (контролера), враховуючи форму гнізда для підключення.

Зелений світлодіод почне блимати у режимі самоперевірки й попереднього нагрівання, та, з часом, засвітиться безперервно. З цього моменту почніть введення рідини.



Не використовуйте блок живлення (акумулятор), якщо він має ознаки пошкодження.



Не підключайте/відключайте блок живлення і Систему підігрівання близько до запальних речовин.



Не знімайте блок керування (контролер) з картриджа підігрівального (стерильного), коли він підключений штекером до блоку живлення, бо це може призвести до виходу блока керування (контролера) з ладу.



Утримуйте блок живлення подалі від пацієнта, оскільки він може нагрітися під час використання, особливо при повній потужності роботи Системи підігрівання.

Коли Система підігрівання увімкнена, рідина, яка протікає, буде підігріватися до тієї температури, яка вказана на блоці керування (контролері).



Залишайте видимими та регулярно спостерігайте за індикаторами статусу блоку керування (контролера) та блоку живлення (акумулятора).



Миготливий червоний світлодіод на блоці керування (контролері) вказує на те, що температура картриджу підігрівального (стерильного) знаходиться на верхній межі нормального рівня. Не зменшуйте протік рідини. Живлення підігрівального елемента в цей період не відбувається і система природньо охолоджується. Через 30-60 секунд Система має відновити нормальну роботу.

ЗАМІНА ЄМНОСТІ З РІДИНОЮ

Система підігрівання автоматично змінює потужність підігрівання, тому заміна ємності з рідиною проводиться як звичайно при таких маніпуляціях.

ЗАМІНА БЛОКУ ЖИВЛЕННЯ (АКУМУЛЯТОРА)

Уважно слідкуйте за параметрами блоку живлення (акумулятора), що використовується, для уникнення повного розрядження або перегрівання.



При використанні нештатного акумулятора може виникнути спрацювання аварійної Системи блоку керування (контролера) і вихід його з ладу.



Заборонено заряджання блоку живлення (акумулятора) та обслуговування Системи підігрівання під час використання пацієнтом!



Пацієнту заборонено бути оператором або обслуговуючим персоналом!



УВАГА! Модифікація Системи підігрівання не допустима без дозволу виробника!



Модифікацію обладнання має право проводити тільки виробник Системи підігрівання, з проведенням відповідного контролю та випробувань, які гарантують подальше безпечне експлуатування.

8. ЗАВЕРШЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ ТА ВІДКЛЮЧЕННЯ СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ

- Від'єднайте живлення від контролера.
- Завершіть потік, повільно закривши затискач на трубці Системи внутрішньовенного введення.
- Від'єднайте трубку картриджу підігрівального (стерильного) від внутрішньовенного доступу та від Системи внутрішньовенного введення розчинів.
- Зніміть картридж підігрівальний (стерильний) з місця його розташування.
- Від'єднайте блок керування (контролер) від картриджу підігрівального (стерильного), знявши його з контактів.



Не прикладайте зайвого зусилля та не намагайтеся від'єднати його «на злам»: це може призвести до пошкодження контактної групи блоку керування (контролера) та вивести його з ладу.

- Утилізуйте одноразовий картридж підігрівальний (стерильний) відповідно до прийнятих медичних стандартів та відповідних нормативних документів.
- Очистіть блок керування (контролер) та блок живлення (акумулятор). *Інструкції з очищення блоку живлення дивіться в розділі «Технічне обслуговування та очищення».*
- Зарядіть блок живлення (акумулятор).



ОБЕРЕЖНО! Для уникнення ураження електричним струмом, блок живлення (акумулятор) приєднують через універсальний зарядний пристрій тільки до побутової мережі живлення.

9. ІНТЕРФЕЙС ТА СИГНАЛИ ПОПЕРЕДЖЕНЬ

На лицьовій стороні блоку керування (контролера) міститься зелений та червоний світлодіоди для індикації режимів роботи: при підключенні живлення вмикається та блимає зелений світлодіод протягом нагрівання Системи підігрівання до робочої температури.

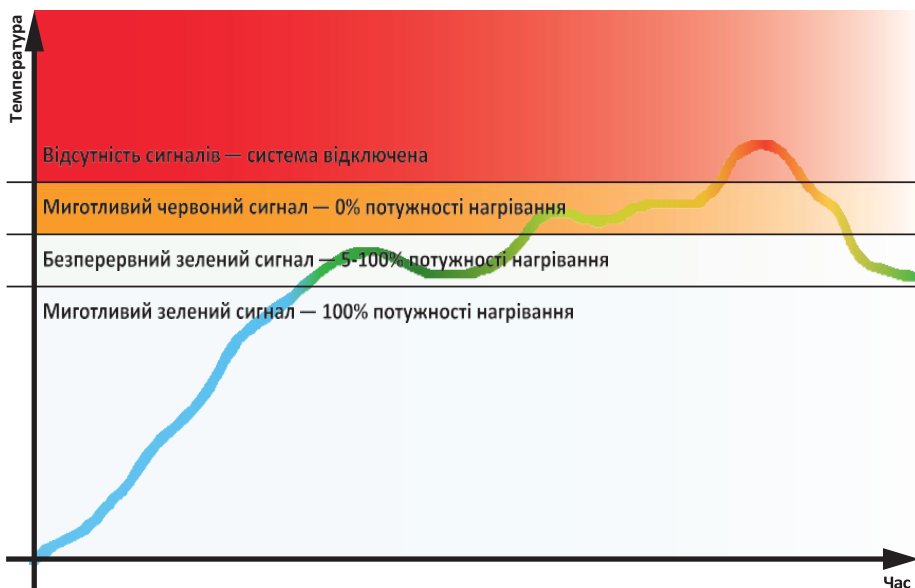
При виході на робочу температуру, зелений світлодіод горить безперервно.

Індикація нагріву рідини до вищої межі робочого рівня проявляється увімкненням червоного світлодіоду. Цей режим супроводжується відключенням надання потужності на нагрівальні елементи. Охолодження Системи відбувається шляхом продовження протікання рідини.



Не змінюйте раптово потік рідини через одноразовий картридж підігрівальний. Це може призвести до перегріву рідини або недостатнього нагрівання.

Стан індикації та режимів роботи Системи підігрівання:



10. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ОЧИЩЕННЯ



Картридж підігрівальний (стерильний) є одноразовим пристроєм, який не дозволено використовувати повторно або прикріпляти до інших пацієнтів!



Після використання пристрій слід утилізувати — див. розділ «Утилізація».

Блок керування (контролер) та блок живлення (акумулятор) є багаторазовим устаткуванням, їх зберігання та довгий термін служби відбувається при збереженні в чистому стані. Рекомендовано після кожного використання Системи підігрівання:

- очищати поверхні блоку керування (контролера) та блоку живлення (акумулятора) тампоном, змоченим етиловим чи ізопропіловим спиртом, та ретельно просувувати;
- проводити візуальну інспекцію гнучкого кабелю на відсутність тріщин, заломів і проколів.

Для безперебійної роботи рекомендовано тримати блок живлення (акумулятор) повністю зарядженими та контролювати рівень заряду не рідше, ніж кожні 10 днів.



Не дозволяється потрапляння рідини в контактні гнізда блоку керування (контролера).



Заборонено використовувати Систему підігрівання, якщо рідина потрапила в контактні гнізда блоку керування (контролера).

Не передбачено проведення профілактичного огляду, технічного обслуговування, калібрування компонентів Системи підігрівання, а також залучення обслуговувального персоналу.

Технічне обслуговування блоку керування та блока живлення дозволено виконувати лише виробнику.

Необхідність в проведенні періодичних випробувань основних характеристик та основної безпеки компонентів Системи нагрівання за встановлений термін використання **не передбачена**.

11. УТИЛІЗАЦІЯ



Одноразовий картридж підігрівальний (стерильний) може становити потенційний біологічний ризик під час або після використання. Оберегайте і утилізуйте його відповідно до прийнятих медичних практик та відповідних нормативних документів.

Електричне та електронне обладнання: блок керування (контролер), блок живлення (акумулятор) не повинні утилізуватися разом зі звичайними побутовими відходами. Перевезіть продукт до найближчого пункту збору відходів для переробки.

12. ДІАПАЗОН РОБОЧИХ ТЕМПЕРАТУР

Всі компоненти Системи підігрівання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників оптимально працюють при температурі: від 0°C до +40°C.

Якщо Система підігрівання зберігалася при температурах вище 45°C та була увімкнена для нормального функціонування, буде активовано захисну Систему: тоді, при підключенні, пристрій один раз блимне червоним і зеленим індикаторами протягом часу самотестування, та перейде у аварійний режим, який буде підтримуватися до моменту охолодження.

Охолодіть Систему перед подальшим використанням.

Якщо блок живлення (акумулятор) нагрівається, замініть його або охолодіть нагрітий блок живлення.

13. ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

- Систему підігрівання слід використовувати лише за призначенням, тобто для підігріву крові та інфузійних рідин перед внутрішньовенним введенням, з метою запобігання гіпотермії.
- Пристрій забороняється розбирати або намагатися відремонтувати.
- Не використовуйте Систему підігрівання за межами зазначеного діапазону робочої температури.
- Не використовуйте картридж підігрівальний (стерильний), якщо він не знаходиться в первинній упаковці.
- Не використовуйте компоненти Системи підігрівання, якщо вони мають ознаки пошкодження.
- Закріплення картриджу підігрівального (стерильного) на одязі пацієнта з використанням еластичного ремінця має бути надійним. При неналежному закріпленні Система підігрівання може впасти та

втягнути Систему внутрішньовенного введення, що може спричинити критичну травму пацієнта.

- Обережно слід виконувати перевірку того, щоб ємність із рідиною та трубки не містили повітря, бо це може призвести до повітряної емболії.
- Не розміщуйте ємність із рідиною нижче точки доступу до внутрішньовенного введення до пацієнта.
- Постійно спостерігайте та регулярно перевіряйте індикатори статусу Системи підігрівання на блоці керування (контролері) та блоці живлення (акумуляторі).
- Миготливий зелений сигнал означає підготовку Системи підігрівання до початку роботи. Безперервний зелений сигнал означає робочий режим та готовність до введення розчинів. Миготливий червоний сигнал означає верхній рівень підігріву та автоматичне припинення нагріву. Відключення всіх сигналів означає аварійний режим, що супроводжується повним відключенням Системи підігрівання до моменту охолодження до робочої температури. Відключіть Систему підігрівання від живлення та не зупиняйте протік рідини через Систему підігрівання.
- При використанні Системи підігрівання за високих температур оточуючого середовища, живлення може періодично вимикатися для запобігання перегріву.
- Дотримуйтесь рекомендацій щодо використання пристроїв для підігріву крові, які попереджають від нагріву при введенні тромбоцитів, кріопреципітату або гранулоцитних суспензій.
- Деякі лікарські засоби можуть бути чутливими до нагріву. Слід уважно прочитати перед використанням інструкції виробника щодо чутливості лікарських засобів до тепла.
- Не використовуйте Систему підігрівання з інфузійними рідинами з рН, нижчим за 3 або вищим за 8.

14. ПОМИЛКИ В СИСТЕМІ КОНТРОЛЮ ПІДІГРІВАННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

У разі, якщо блок живлення (акумулятор) не показує жодних світлодіодних індикаторів після того, як він був підключений до працюючого зарядного пристрою, увімкненого до активної розетки, протягом більш як 2,5 годин, блок живлення (акумулятор) є несправним.

Якщо блок живлення (акумулятор) знаходиться у гарантійному періоді, його можна обміняти у ліцензованого представника виробника.

Картридж підігрівальний (стерильний) вважається непридатним, або його температура перевищує робочий рівень, якщо після підключення блоку керування (контролера) та повністю зарядженого блока живлення (акумулятора) зелений світлодіод не загориться протягом 10 секунд. Охолодіть одноразовий картридж підігрівальний (стерильний) або замініть на новий.

Якщо спостерігається миготіння світлодіодного індикатора червоного кольору на блоці керування (контролері), коли через нього проходить рідина з початковою температурою нижче 39°C, це свідчить про те, що Система підігрівання не є справною і його потрібно замінити.

Нижче наведено таблицю, яка узагальнює поведінку світлодіодів та дії, які потрібно вжити.

		Статус	Причина	Дія
-	-	Нагрів відсутній	Немає живлення або пристрій нагріву несправний	Перевірте стан батареї та з'єднання кабелю між блоком живлення (акумулятором) та Системою підігрівання. Охолодіть Систему підігрівання до робочої температури. Якщо проблема не вирішена, замініть картридж підігрівальний (стерильний)
+-	-	Тестування та прогрівання	$T < 36^{\circ}\text{C}$	Зачекайте, поки буде досягнуто цільову температуру
+	-	Робочий режим	Нормотермічний $\leq 39^{\circ}\text{C}$ Гіпертермічний $\leq 42^{\circ}\text{C}$	Спостерігайте за інфузією та індикаторами картриджу підігрівального (стерильного)
-	+-	Нагрів відсутній	Пристрій перегріто або картридж підігрівальний (стерильний) не справний	Якщо проблема залишається, навіть при проходженні холодної рідини через картридж підігрівальний (стерильний), замініть його.

15. ДОСТАВКА СИСТЕМИ ПІДГРІВАННЯ ЗА ДОПОМОГОЮ БПЛА

Система підігрівання крові та інфузійних розчинів може доставлятися до місця надання медичної допомоги за допомогою безпілотних літальних апаратів (БПЛА), у тому числі шляхом контрольованого скидання у спеціальному транспортно-захисному контейнері. Такий спосіб доставки може застосовуватися у випадках, коли безпосереднє наземне транспортування медичного обладнання ускладнене або потребує значного часу.

Комплектація системи перед доставкою

Перед розміщенням у транспортно-захисному контейнері необхідно переконатися у наявності та цілісності необхідних компонентів системи:

- нагрівача крові та інфузійних розчинів;
- акумуляторного блока;
- картридж підігрівальний (стерильний) у заводській упаковці;
- ременів для фіксації нагрівача;
- інших компонентів відповідно до передбаченої комплектації.

Акумуляторний блок перед відправленням повинен мати достатній рівень заряду для запланованого використання системи.

Одноразові стерильні компоненти повинні залишатися у герметичній заводській упаковці до моменту їх безпосереднього використання.



Увага! Допускається доставка шляхом десантування тільки компонентів з нанесеним знаком «Дозволено до десантування» та зазначеним рівнем дозволених перевантажень.



Розміщення у транспортно-захисному контейнері

Для доставки методом скидання система повинна розміщуватися у спеціальному транспортно-захисному контейнері, який забезпечує:

- фіксацію обладнання всередині контейнера;
- захист від механічних ударів та вібрації;
- захист від забруднення та атмосферних опадів;
- зменшення ударного навантаження під час приземлення;
- збереження цілісності корпусу нагрівача, акумуляторного блока та упаковок одноразових компонентів.

Розміщення компонентів усередині контейнера повинно виключати їх вільне переміщення та взаємне пошкодження під час польоту, скидання та приземлення.

Для контрольованої доставки допускається застосування спеціалізованої системи скидання зі стабілізацією положення контейнера під час падіння та амортизацією удару під час контакту із поверхнею.

Контрольоване скидання

Скидання системи допускається виключно із застосуванням транспортно-захисної системи, призначеної для відповідного типу вантажу та попередньо перевіреної для такого способу доставки.

Для валідованої системи доставки можуть застосовуватися такі параметри:

- висота скидання — до **150 м над рівнем землі**;
- загальна маса вантажу — до **2,0 кг**;
- стабілізація контейнера під час падіння — за допомогою стабілізувального парашута;
- основне поглинання енергії удару — за допомогою надувного амортизувального елемента;
- активація амортизувального елемента — безпосередньо перед приземленням.



УВАГА! Наведені параметри застосовуються тільки для транспортно-захисної системи, для якої відповідний режим доставки був перевірений та підтверджений випробуваннями. Не допускається скидання нагрівача або його компонентів без захисного контейнера.

Після приземлення необхідно:

- Знайти та забрати транспортно-захисний контейнер.
- Провести його зовнішній огляд.
- Переконатися у відсутності критичних пошкоджень контейнера та ознак безпосереднього ударного пошкодження обладнання.
- Відкрити контейнер та перевірити індикатор перевантажень на спрацювання.
- Перевірити комплектність системи.
- Оглянути корпус нагрівача, роз'єми, кабелі та акумуляторний блок.
- Перевірити цілісність упаковок картриджів підігрівальних (стерильних).
- Перевірити рівень заряду акумуляторного блока.

- Увімкнути нагрівач та переконатися у проходженні штатної процедури запуску і відсутності індикації несправності.
- За відсутності видимих пошкоджень та після успішної перевірки працездатності система може бути підготовлена до використання відповідно до розділу 7 “Використання системи підігрівання”.

УВАГА! Не допускається десантування без встановленого індикатору перевантажень.



Не допускається використовувати Систему підігрівання у разі перевищеного рівня перевантажень.

Індикатори перевантажень входять до комплекту транспортно-захисного контейнера GRS.



Обмеження після скидання

Не використовувати Систему, якщо після доставки виявлено:

- тріщини або значну деформацію корпусів компонентів Системи підігрівання;
- пошкодження електричних роз'ємів або кабелів;
- механічне пошкодження акумуляторного блока;
- ознаки перегрівання, здуття або порушення герметичності акумулятора;
- порушення герметичності упаковки одноразового проточного елемента;
- потрапляння рідини всередину електронних компонентів;
- неможливість штатного ввімкнення пристрою;
- індикацію системної несправності.

Пошкоджені компоненти підлягають заміні.

У разі сумнівів щодо технічного стану нагрівача або акумуляторного блока після доставки їх подальше використання не допускається до проведення додаткової перевірки.

16. СИМВОЛИ

Наступні графічні символи нанесені на компоненти Системи підігрівання:

Символ	Опис	Символ	Опис
	Ознайомтеся з інструкцією для застосування		Назва та адреса виробника, який несе відповідальність за продукцію
	Обережно, зверніться до супровідних документів		Температурне обмеження зберігання
	Використати до: рік-місяць		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Номер за каталогом (артикул)		Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
	Символ робочої частини, Тип BF		Не викидайте із побутовими відходами
	Не стерилізувати повторно		Уникайте прямого сонячного світла
	Утримуйте від намокання		Код партії
	Газова стерилізація оксидом етилену		Дата виготовлення
	Обов'язково ознайомитися з посібником з використання		Виріб медичний (medical device)
	Компонент дозволений до доставки за допомогою десантування. Максимальний рівень валідованих перевантажень.		Прилад тестований для роботи під впливом РЕБ.

17. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ФІЗИЧНІ ТА ЕЛЕКТРИЧНІ ПАРАМЕТРИ КОМПОНЕНТІВ СИСТЕМИ ПІДІГРІВАННЯ	
Розмір	Картридж підігрівальний (стерильний): Не більше 6,5 см (Ш); 10 см (Д); 3 см (В). Блок керування (контролер): Не більше 6,5 см (Ш); 10 см (Д); 2 см (В). Блок живлення (акумулятор): Не більше 10 см (Ш); 17 см (Д); 8 см (В); довжина кабелю 110 см.0
Вага	Картридж підігрівальний (стерильний) ≤ 130 г. Блок керування (контролер) ≤ 70 г. Блок живлення (акумулятор) ≤ 800 г.
Номінальна напруга блоку живлення (акумулятора)	24 V
НАВКОЛИШНЄ СЕРЕДОВИЩЕ	
Робоча температура	0°C - +40°C
Робоча температура блоку живлення (акумулятора) та зарядного пристрою у режимі зарядки	10°C-+40°C
Температура зберігання	-10°C +50°C
ПАРАМЕТРИ РОБОТИ	
Максимальна швидкість потоку	150 мл/хв
Діапазон цільової вихідної температури	38°C $\pm$ 3°C Для нормотермічних систем 42°C-3+1°C Для гіпертермічних систем

КАРТРИДЖ ПІДГРІВАЛЬНИЙ (СТЕРИЛЬНИЙ)	
Стерильний, апірогенний призначений для одноразового використання	
Метод стерилізації	Газовий, оксидом етилену
БЛОК ЖИВЛЕННЯ (АКУМУЛЯТОР)	
Стандартний час заряджання	2,5 години
Кількість циклів перезарядки	Мінімум 500 циклів
Ступінь захисту корпусу блоку живлення (акумулятора) від пилу та вологи	IP21
	QR код з посиланням на відповідні інформаційні та навчальні ресурси
БЛОК КЕРУВАННЯ (КОНТРОЛЕР)	
Ступінь захисту блоку керування (контролеру) від пилу та вологи	IP21

18. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

REF – ВНС-38 — Нагрівач для інфузійних розчинів, крові та кровозамінників портативний зі змінними картриджами (нормотермічний).

REF – ВНС-42 — Нагрівач для інфузійних розчинів, крові та кровозамінників портативний зі змінними картриджами (гіпертермічний).

REF – 07.01.38 — Блок керування (контролер) нормотермічний — 1 шт.

REF – 07.01.42 — Блок керування (контролер) гіпертермічний — 1 шт.

REF – ВНР — Блок живлення (акумулятор) — 1 шт.

REF – H-Set — Набір з 10 окремо упакованих картриджів підігрівальних (стерильних) одноразових — 1 шт.

Інформація щодо авторизованих дистриб'юторів:

Розробник та виробник:

ТОВ «Системи проектування та точного синтезу»,
Україна, 14000, м. Чернігів, вул. М. Коцюбинського, 60

Тел. +380 50 211 5433



UA.TR.101

GRS.IFU. 02-2026, редакція 04 (GRS.IFU. 01-2023, первинна редакція 01)



GRS.IFU. 02-2026

Редакція 04