

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ТрансМед»



С.А. Яшанова

2016 г.

ОДЕЯЛО-НОСИЛКИ МЕДИЦИНСКИЕ

С ЭЛЕКТРОПОДОГРЕВОМ

ОНМЭ

Паспорт

ТРБУ.681871.001ПС

| Изм. № подл. | Подп. и дата | Изм. № дубл. | Взам. изм. № | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|              |              |              |              |              |

2016 г.

## 1. Общие сведения об изделии

Наименование: Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ по ТУ9451-001-39258909-2015.

Изготовитель – ООО «ТрансМед», г. Нижний Новгород, ул. Кащенко, д. 6, 603152.

Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ по ТУ9451-001-39258909 (далее – одеяло) относится к медицинским изделиям с низкой степенью потенциального риска применения – класс 1 (п. 4.4.1 приложения №2 к Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

Одеяло соответствует классу Г по ГОСТ Р 50444 в зависимости от возможных последствий отказа.

Противопоказания к применению: изделие не должно использоваться при гипертермии пациента выше 38°C.

Возможные побочные эффекты: применение изделия требует термометрического контроля пациента в процессе оказания медицинской помощи и проведения медицинской эвакуации.

Одеяло соответствует по виду климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150, по воспринимаемости механических воздействий – группе 5 по ГОСТ Р 50444, по степени защиты от поражения электрическим током – типу BF по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.

Одеяло предназначено для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха – от плюс 10 °С до плюс 30 °С,
- относительная влажность при 25 °С – 30-70%,
- атмосферное давление – 85-107 кПа.

Условия окружающей среды при транспортировании и хранении:

- температура окружающего воздуха – от минус 50°C до плюс 40 °С,
- относительная влажность при 25 °С – 98%.

## 2. Назначение изделия

Одеяло предназначено для обеспечения дополнительного согревания пациента в салоне автомобиля скорой медицинской помощи или передвижного комплекса медицинского назначения в процессе эвакуации. Одеяло размещается под пациентом. Одеяло имеет контролируемое подогревающее устройство с электропитанием от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи или передвижного комплекса медицинского назначения. Одеяло может выполнять функцию бескаркасных носилок для переноски пациентов.

ТРБУ.681871.001ПС

| Ли        | Изм. | № докум. | Подп.            | Дата     |
|-----------|------|----------|------------------|----------|
| Разраб.   |      | Ратников | <i>[подпись]</i> | 22/12/16 |
| Пров.     |      | Зинков   | <i>[подпись]</i> | 22/12/16 |
| Т. контр. |      |          |                  |          |
| Н. контр. |      | Кузнецов | <i>[подпись]</i> | 22/12/16 |

Одеяло-носилки медицинские с  
электроподогревом

Лит Лист Листов

A 2 6

ООО

«ТрансМед»

паспорт

### 3. Технические характеристики

3.1 Одеяло имеет блок управления, закреплённый к оболочке одеяла четырьмя винтами.

3.2 Блок управления содержит 2-х строчный ЖК-дисплей с органами управления и обеспечивает установку, контроль и автоматическое поддержание температуры на поверхности одеяла в пределах плюс 25 °С – плюс 40 °С с дискретностью индикации 0,1 °С.

3.3 При включении одеяла звучит звуковой сигнал и на ЖК-дисплей выводится следующая информация:

- текущие значения температуры поверхности одеяла, (отражаются на ЖК-дисплее при включении блока и при манипуляциях кнопками управления с целью установки контрольного параметра).

- заданное значение температуры поверхности одеяла, (отражается на ЖК-дисплее при установке контрольного параметра температуры).

- значение температуры пациента, (отражается во всех режимах работы блока).

3.4 Нагрев одеяла осуществляется с помощью нагревательной вставки, основным элементом которой является провод МГТФ с сечением  $S=0,12 \text{ мм}^2$ , медный во фторопластовой оболочке, изготавливаемый по ТУ 16-505.187-71, уложенный между двумя слоями самоклеящегося изоляционного материала марки «Автошом 3,0 Тр», толщиной 3 мм, изготавливаемого по ТУ 8726-005-52473268-2003. Провода нагревательной вставки соединены с выводами блока управления методом пайки.

3.5 Время достижения температуры 37°С на поверхности одеяла при температуре окружающей среды плюс 20°С не более 30 мин.

3.6 Разброс температуры по поверхности одеяла не более  $\pm 2,5^\circ\text{C}$  относительно установленной блоком управления.

3.7 Контроль температуры поверхности одеяла производится внутренним встроенным датчиком температуры в диапазоне от плюс 25 °С до плюс 40 °С с точностью  $\pm 0,5^\circ\text{C}$

3.8 Температура аварийной блокировки нагрева плюс 40+2°С.

3.9 Датчик контроля температуры пациента, поставляемый по отдельному заказу совместно с блоком управления одеялом, соответствует требованиям ГОСТ 30324.35 и имеет следующие характеристики:

- тип датчика Pt 1000, точность В - резистивный;

- рабочий диапазон - плюс 25° С-плюс 40° С;

- размеры рабочего элемента - 2,3X2,1мм;

- длина кабеля с разъемом - 1000±50мм;

- материал внешней оболочки-сталь Х18Н10Т;

- масса датчика вместе с кабелем и разъемом - 32,5 г;

- точность контроля температуры пациента в диапазоне температур плюс 25°С - плюс 40°С  $\pm 1^\circ\text{C}$  при времени полного теплового контакта кожных датчика температуры с телом не менее 10 мин.

3.10 Электропитание одеяла осуществляется от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи номинальным напряжением 12 В +25%/-10% (при работающем двигателе напряжение питания 13,5 В) по ГОСТ Р 52230.

3.11 Номинальная потребляемая мощность одеяла в установившемся режиме не более 80Вт.

3.12 Режим работы одеяла продолжительный, без ограничения времени непрерывной работы.

3.13 Габаритные размеры не более:

- одеяла в рабочем состоянии - 1800-50 x 1000-50 мм;
- одеяла в скатанном состоянии и помещенного в сумку для переноски - 950-50 x 230-50 x 150-50 мм;
- блока управления - 150x80x30мм.

3.14 Длина кабеля питания одеяла 1500±50 мм с разъемом.

3.15 Масса одеяла не более – 3,2 кг. Масса сумки для переноски – 0,4 кг.

3.16 Номинальная нагрузка на одеяло 150 кг, в т.ч. при использовании одеяла в качестве бескаркасных носилок.

3.17 Управление параметрами одеяла производится с блока управления.

3.18 Одеяло имеет световую индикацию включения напряжения питания.

3.19 Средняя наработка на отказ То не менее 10000ч.

3.20 Критерии отказов несоответствие п.п. 1.2.2-1.2.3; 1.2.5-1.2.12.

ТУ 9451-001-39258909-2015

3.21 Средний срок службы до списания Тсл не менее 5,0 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

3.22 По электробезопасности одеяло соответствует требованиям ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 30324.35 для изделий с питанием от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи номинальным напряжением 12 В по ГОСТ Р 52230 тип ВФ.

3.23 Монтаж электрической части одеяла соответствует требованиям РДТ 25-106.

3.24 Одеяло соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

3.25 Наружные поверхности (оболочка) одеяла и сумка для переноски устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 трехпроцентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением полупроцентного раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644. Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.

3.26 Одеяло при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

3.27 Одеяло при эксплуатации устойчиво к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5.

3.28 Одеяло при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2. Время восстановления исправности после воздействия на одеяло температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования не более 1 минуты.

3.29 Одеяло в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5.

3.30 Материалы, имеющие непосредственный контакт с пациентом нетоксичны.

3.31 Материалы, применяемые для изготовления одеяла и сумки для переноски эластичные и водостойкие.

3.32 Оболочка одеяла и сумка для переноски сшиты из прочной синтетической ткани типа OXFORD 600; Состав: полиэфир-100% с пределом испытаний на разрыв: не менее 160кгс. Поверхность не имеет повреждений. Швы ровные, без пропусков и петель. Начало и концы швов закреплены. Концы нитей обрезаны.

3.33 Ручки и удерживающие ремни изготовлены из строп (лента шириной 50мм).

Состав: полиэфир- 100%, запас прочности при испытании на разрыв 7:1 (Требования РД 24-СЗК-01-01). Допускается изготовление ручек из материала типа «OXFORD 600 ».

3.34 Корпус блока управления выполнен из ABS пластика, стандарт UL94-YO.

3.35 Одеяло для транспортировки уложить в сумку для переноски. Во избежание преждевременного выхода из строя одеяло не следует складывать, только скатывать.

#### 4. Комплектность поставки

4.1. Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ должно поставляться полностью укомплектованными в соответствии с таблицей 1

Таблица 1

| № п/п                              | Наименование                                                                     | Обозначение документации                 | Количество |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------|
| I.                                 | Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ по ТУ 9451-001-39258909-2015 | ТРБУ.681871.001                          | 1          |
| II. Принадлежности                 |                                                                                  |                                          |            |
| 1                                  | Датчик контроля температуры пациента                                             | СНГЛ.421198.004<br>ООО «СГ-Терм», Россия | 1*         |
| 2                                  | Сумка для переноски                                                              | ТРБУ.681871.015                          | 1          |
| III. Эксплуатационная документация |                                                                                  |                                          |            |
| 3                                  | Паспорт                                                                          | ТРБУ.681871.001ПС                        | 1          |
| 4                                  | Руководство по эксплуатации                                                      | ТРБУ.681871.001РЭ                        | 1          |

\* поставляется по отдельному заказу совместно с блоком управления одеялом ОНМЭ

#### 5. Сведения о приемке

Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ изготовлено ООО «ТрансМед» г. Нижний Новгород, соответствует ТУ 9451-001-39258909-2015 и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Представитель ОТК \_\_\_\_\_  
предприятия-изготовителя

#### 6. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует работоспособность одеяла ОНМЭ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации со дня продажи – 2 года.

Гарантийный срок хранения 1 год

ТРБУ.681871.001ПС

Лист

5

*Лист регистрации изменений*

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью

( шесть ) листов

Генеральный директор

ООО «ГрансМед»

Е.А. Яшанова



ОКП 94 5150

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ТрансМед»



Е.А. Яшанова

2016 г.

ОДЕЯЛО-НОСИЛКИ  
МЕДИЦИНСКИЕ С ЭЛЕКТРОПОДОГРЕВОМ  
ОНМЭ

Руководство по эксплуатации

ТРБУ.681871.001РЭ

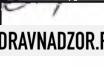
|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Изм. № докл. | Взам. инв. № | Изм. № докл. |
|              |              |              |              |              |

2016 г.

## Содержание

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 1. Введение                                        | 3  |
| 2. Назначение                                      | 3  |
| 3. Технические данные                              | 3  |
| 4. Комплект поставки                               | 6  |
| 5. Маркировка                                      | 6  |
| 6. Устройство                                      | 7  |
| 7. Указание мер безопасности                       | 8  |
| 8. Подготовка к работе                             | 8  |
| 9. Порядок работы                                  | 8  |
| 10. Возможные неисправности и методы их устранения | 10 |
| 11. Техническое обслуживание                       | 10 |
| 12. Транспортирование и хранение                   | 11 |
| 13. Утилизация                                     | 11 |
| Приложение А                                       | 12 |
| Приложение А( продолжение )                        | 13 |

ТРБУ.681871.001РЭ

| Лит       | Изм. | № докум. | Подп.                                                                               | Дата    |
|-----------|------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Разраб.   |      | Ратников |  | 22/2/14 |
| Пров.     |      | Зинков   |  | 22/2/14 |
| Т. контр. |      |          |                                                                                     |         |
| Н. контр. |      | Кузнецов |  | 22/2/14 |
| Утв.      |      |          |                                                                                     |         |

Одеяло-носилки медицинские  
с электроподогревом ОНМЭ

| Лит               | Лист | Листов |
|-------------------|------|--------|
| А                 | 2    | 14     |
| ООО<br>«ТрансМед» |      |        |

## 1 ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия и обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия «Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ по ТУ 9451-001-39258909-2015» (далее по тексту - одеяло) и поддержания его в постоянной готовности к работе.

Одеяло относится к медицинским изделиям с низкой степенью потенциального риска применения – класс 1 (п. 4.4.1 приложения №2 к Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

Одеяло соответствует классу Г по ГОСТ Р 50444 в зависимости от возможных последствий отказа.

По степени защиты от поражения электрическим током одеяло ОНМЭ соответствует типу ВF по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.

Противопоказания к применению: изделие не должно использоваться при гипертермии пациента выше 38°C.

Возможные побочные эффекты: применение изделия требует термометрического контроля пациента в процессе оказания медицинской помощи и проведения медицинской эвакуации.

## 2 НАЗНАЧЕНИЕ

Одеяло предназначено для обеспечения дополнительного согревания пациента в салоне автомобиля скорой медицинской помощи или передвижного комплекса медицинского назначения в процессе эвакуации. Одеяло размещается под пациентом. Одеяло имеет контролируемое подогревающее устройство с электропитанием от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи или передвижного комплекса медицинского назначения. Одеяло может выполнять функцию бескаркасных носилок для переноски пациентов.

## 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Одеяло имеет блок управления, закреплённый к оболочке одеяла четырьмя винтами (Приложение А продолжение).

3.2 Блок управления содержит 2-х строчный ЖК-дисплей с органами управления и обеспечивает установку, контроль и автоматическое поддержание температуры на поверхности одеяла в пределах плюс 25 °С – плюс 40 °С с дискретностью индикации 0,1 °С.

3.3 При включении одеяла звучит звуковой сигнал и на ЖК-дисплей выводится следующая информация:

- текущие значения температуры поверхности одеяла, (отражаются на ЖК-дисплее при включении блока и при манипуляциях кнопками управления с целью установки контрольного параметра).
- заданное значение температуры поверхности одеяла, (отражается на ЖК-дисплее при установке контрольного параметра температуры).

- значение температуры пациента, (отражается во всех режимах работы блока).

3.4 Нагрев одеяла осуществляется с помощью нагревательной вставки, основным элементом которой является провод МГТФ с сечением  $S=0,12 \text{ мм}^2$ , медный во фторопластовой оболочке, изготавливаемый по ТУ 16-505.187-71, уложенный между двумя слоями самоклеящегося изоляционного материала марки «Автошом 3,0 Тр», толщиной 3 мм, изготавливаемого по ТУ 8726-005-52473268-2003. Провода нагревательной вставки соединены с выводами блока управления методом пайки.

3.5 Время достижения температуры  $37^\circ\text{C}$  на поверхности одеяла при температуре окружающей среды плюс  $20^\circ\text{C}$  не более 30 мин.

3.6 Разброс температуры по поверхности одеяла не более  $\pm 2,5^\circ\text{C}$  относительно установленной блоком управления.

3.7 Контроль температуры поверхности одеяла производится внутренним встроенным датчиком температуры в диапазоне от плюс  $25^\circ\text{C}$  до плюс  $40^\circ\text{C}$  с точностью  $\pm 0,5^\circ\text{C}$

3.8 Температура аварийной блокировки нагрева плюс  $40+2^\circ\text{C}$ .

3.9 Датчик контроля температуры пациента, поставляемый по отдельному заказу совместно с блоком управления одеялом, соответствует требованиям ГОСТ 30324.35 и имеет следующие характеристики:

- тип датчика Pt 1000, точность В - резистивный;
- рабочий диапазон - плюс  $25^\circ\text{C}$  - плюс  $40^\circ\text{C}$ ;
- размеры рабочего элемента -  $2,3 \times 2,1 \text{ мм}$ ;
- длина кабеля с разъемом -  $1000 \pm 50 \text{ мм}$ ;
- материал внешней оболочки - сталь X18H10T;
- масса датчика вместе с кабелем и разъемом - 32,5 г;
- точность контроля температуры пациента в диапазоне температур плюс  $25^\circ\text{C}$  - плюс  $40^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$  при времени полного теплового контакта кожных датчика температуры с телом не менее 10 мин.

3.10 Электропитание одеяла осуществляется от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи номинальным напряжением 12 В  $+25\%/-10\%$  (при работающем двигателе напряжение питания 13,5 В) по ГОСТ Р 52230.

3.11 Номинальная потребляемая мощность одеяла в установившемся режиме не более 80 Вт.

3.12 Режим работы одеяла продолжительный, без ограничения времени непрерывной работы.

3.13 Габаритные размеры не более:

- одеяла в рабочем состоянии -  $1800_{-50} \times 1000_{-50} \text{ мм}$  (Приложение А);

- одеяла в скатанном состоянии и помещенного в сумку для переноски - 950<sub>.50</sub> x 230<sub>.50</sub> x 150<sub>.50</sub> мм;

- блока управления - 150x80x30мм.

3.14 Длина кабеля питания одеяла 1500±50 мм с разъемом.

3.15 Масса одеяла не более – 3,2 кг. Масса сумки для переноски – 0,4 кг.

3.16 Номинальная нагрузка на одеяло 150 кг, в т.ч. при использовании одеяла в качестве бескаркасных носилок.

3.17 Управление параметрами одеяла производится с блока управления.

3.18 Одеяло имеет световую индикацию включения напряжения питания.

3.19 Средняя наработка на отказ То не менее 10000ч.

3.20 Критерии отказов несоответствие п.п. 1.2.2-1.2.3; 1.2.5-1.2.12.ТУ 9451-001-39258909-2015

3.21 Средний срок службы до списания Тсл не менее 5,0 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

3.22 По электробезопасности одеяло соответствует требованиям ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 30324.35 для изделий с питанием от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи номинальным напряжением 12 В по ГОСТ Р 52230 тип ВФ.

3.23 Монтаж электрической части одеяла соответствует требованиям РДТ 25-106.

3.24.Одеяло соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

3.25 Наружные поверхности (оболочка) одеяла и сумка для переноски устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 трехпроцентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением полупроцентного раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644. Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.

3.26 Одеяло при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

3.27 Одеяло при эксплуатации устойчиво к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5.

3.28 Одеяло при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2. Время восстановления исправности после воздействия на одеяло температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования не более 1 минуты.

3.29 Одеяло в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к

механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5.

3.30 Материалы, имеющие непосредственный контакт с пациентом нетоксичны.

3.31 Материалы, применяемые для изготовления одеяла и сумки для переноски эластичные и водостойкие.

3.32 Оболочка одеяла и сумка для переноски сшиты из прочной синтетической ткани типа OXFORD 600. Состав: полиэфир-100% с пределом испытаний на разрыв: не менее 160кгс. Поверхность не имеет повреждений. Швы ровные, без пропусков и петель. Начало и концы швов закреплены.

3.33 Ручки и удерживающие ремни изготовлены из строп (лента шириной 50мм). Состав: полиэфир- 100%, запас прочности при испытании на разрыв 7:1 (Требования РД 24-СЗК-01-01). Допускается изготовление ручек из материала типа OXFORD 600

3.34 Корпус блока управления выполнен из ABS пластика, стандарт UL94-YO.

3.35.Одеяло для транспортировки уложить в сумку для переноски. Во избежание преждевременного выхода из строя одеяло не следует складывать, только скатывать.

#### 4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1.Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ по ТУ 9451-001-39258909-2015 должно поставляться полностью укомплектованными в соответствии с таблицей 1

Таблица 1

| № п/п                              | Наименование                                                                        | Обозначение документации                 | Количество |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------|
| I.                                 | Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ по ТУ ТУ 9451-001-39258909-2015 | ТРБУ.681871.001                          | 1          |
| II. Принадлежности                 |                                                                                     |                                          |            |
| 1                                  | Датчик контроля температуры пациента                                                | СНГЛ.421198.004<br>ООО «СГ-Терм», Россия | 1*         |
| 2                                  | Сумка для переноски                                                                 | ТРБУ.681871.015                          | 1          |
| III. Эксплуатационная документация |                                                                                     |                                          |            |
| 3                                  | Паспорт                                                                             | ТРБУ.681871.001ПС                        | 1          |
| 4                                  | Руководство по эксплуатации                                                         | ТРБУ.681871.001РЭ                        | 1          |

\* поставляется по отдельному заказу совместно с блоком управления одеялом ОНМЭ

#### 5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

5.1.Маркировка одеяла выполнена на этикетке, закрепленной на наружной поверхности, и содержит следующие данные:

|           |               |                       |   |                   |  |      |
|-----------|---------------|-----------------------|---|-------------------|--|------|
|           |               |                       |   | ТРБУ.681871.001РЭ |  | Лист |
|           |               |                       |   |                   |  | 6    |
| п.п.      | ИЗ            | М                     | Г | Дата              |  |      |
| 000 ЦИРМИ | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |   |                   |  |      |

- Наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- Наименование одеяла – Одеяло-носилки медицинские с электроподогревом ОНМЭ;
- Номинальное напряжение питания – 12 В;
- Номинальную потребляемую мощность – 80 Вт;
- Обозначение технических условий;
- Символ типа рабочей части BF; 
- Символ IPX4 защиты от опасного проникновения воды;
- Дату выпуска (месяц и год).

5.2. Внешняя граница площади нагревания одеяла маркирована на лицевой поверхности.

5.3. Символ 5.4.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации» маркирован на лицевой поверхности одеяла.



5.4. Каждое одеяло в сумке для переноски упаковано в полиэтиленовую пленку и оклеено скотчем.

5.5. Эксплуатационная документация на одеяло и датчик контроля температуры (при заказе) находятся в боковом кармане сумки для переноски.

## 6. УСТРОЙСТВО

6.1. Одеяло состоит из нагревательной вставки и блока управления с двухстрочным ЖК-дисплеем, помещенных в водонепроницаемую тканевую оболочку. В качестве нагревательного элемента в нагревательной вставке используется провод МГТФс сечением  $S=0,12 \text{ мм}^2$ , медный во фторопластовой оболочке, изготавливаемый по ТУ 16-505.187-71, который укладывается между двумя слоями самоклеящегося изоляционного материала марки «Автошом 3,0 Тр», толщиной 3 мм, изготавливаемого по ТУ 8726-005-52473268-2003. Провода нагревательной вставки припаиваются к выводам блока управления, который в свою очередь крепится к нагревательной вставке. Блок управления дополнительно крепится к оболочке четырьмя винтами.

6.2. Питание одеяла осуществляется через кабель со штекером для гнезда прикуривателя автомобиля.

6.3. Оболочка одеяла сшита из ткани типа OXFORD 600.

6.4. Внешний вид одеяла типа ОНМЭ показан на рисунках А.1 (Приложение 1)

## 7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ



7.1. Внимательно прочитайте указания по безопасности перед применением Одеяла ОНМЭ и сохраните Руководство по эксплуатации для дальнейшего использования. Если Вы передаете Одеяло ОНМЭ другим лицам, передавайте вместе с ним и эту инструкцию по применению.



7.2. Все работы связанные с обслуживанием одеял типа ОНМЭ должны производиться персоналом, имеющим допуск на обслуживание соответствующего оборудования.



7.3. Во избежание преждевременного выхода из строя, одеяло необходимо предохранять от опасности проникновения острых предметов.



7.4. Во избежание преждевременного выхода из строя, одеяло не следует складывать, только скатывать.



7.5 Предупреждение! Применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью (вода, гель и подобные вещества) с невключенным одеялом может понизить температуру тела пациента.



7.6 Одеяло должно располагаться под пациентом.

## 8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Расправить одеяло.

8.2. Произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии механических повреждений одеяла и целостности ЖК-дисплея на блоке управления.

## 9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Для начала работы необходимо соединить штекер кабеля питания одеяла с гнездом прикуривателя на автомобиле, при этом должен прозвучать звуковой сигнал, на ЖК-дисплее должна появиться символьная информация:

в верхней строчке «ПАЦИЕНТ----- °C»;

в нижней строчке «МАТРАЦ xxxx° С».

9.2.Одеяло сразу же переходит в режим «РАБОТА», при этом начинается нагрев до температуры ранее установленного «ЗАДАНИЯ», изменение температуры отражается в цифровом виде на нижней строчке дисплея.

9.3.В режиме «РАБОТА» происходит регулирование температуры одеяла в контрольной точке и контроль температуры пациента (при поставке датчика измерения температуры по отдельному заказу), значения которых выводятся на ЖК дисплей в цифровом виде. В режиме «РАБОТА» можно в любое время просмотреть заданную температуру нагревателя одеяла, для чего надо нажать одну из кнопок управления («V» (меньше) или «^» (больше)).



**ВНИМАНИЕ!** Однократное нажатие на кнопку управления сопровождается коротким звуковым сигналом, длительное нажатие на кнопку управления сопровождается повторяющимися короткими звуковыми сигналами.

Пока кнопка нажата, в нижней строчке ЖК-дисплея отображается слово «ЗАДАНО» и значение заданной температуры (уставки) в диапазоне 25...40 ° С. Через 10 секунд после отпускания кнопки на дисплее, как и ранее, отображается значение температур пациента и одеяла.

9.4. Режим «ЗАДАНИЕ». В этот режим блок переходит при одновременном нажатии обеих кнопок управления («V» и «^»). При этом в верхней строчке дисплея продолжает отображаться температуры пациента, а в нижней строчке появляется сообщение «ЗАДАНИЕ» и отображается температура предыдущего задания в °С. Температуру можно выбрать нажатием кнопок управления путем перебора чисел в диапазоне 25,0...40,0 °С нажатием кнопки для уменьшения заданной температуры нагревателя («V» (меньше) или нажатием кнопки «^» (больше) для увеличения заданной температуры нагревателя.



**ВНИМАНИЕ!** Если в течение 15 секунд оператор не произвел ни каких действий в режиме «ЗАДАНИЕ», т.е не изменил заданную температуру нажатием одной из кнопок, происходит автоматический переход в режим «РАБОТА».



9.5. Оператору необходимо регулярно (через 5...10 минут) контролировать температуру тела пациента (при подключенном датчике температуры пациента).

## 10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Возможные неисправности и методы их устранения представлены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование неисправности,<br>внешнее проявление<br>и дополнительные признаки                                                                    | Код<br>неисправ-<br>ности | Вероятная причина                                                                                       | Метод устранения                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После<br>соединения штекера одеяла в<br>разъем прикуривате-ля в<br>течении 10 секунд не<br>раздается звукового сигнала,<br>не работает ЖК дисплей | -----                     | Нет контакта<br><br>Неисправен разъем<br>прикуривателя                                                  | 1. Проверить контакт<br>штекера.<br>2. Проверить работу<br>разъема прикуривателя.<br>3. Заменить одеяло. |
| Во время работы или при<br>включении в нижней строчке<br>отображается<br>«НЕИСПРАВНОСТЬ», звучит<br>звуковой сигнал                               | 45                        | Неисправен блок<br>управления или<br>датчик одеяла.                                                     | Заменить одеяло.                                                                                         |
| Во время работы в верхней<br>строчке отображается E795_                                                                                           | E795_                     | 1. Замыкание в<br>нагревателе;<br>2. Неисправно реле<br>управления и реле<br>блокировки<br>одновременно | Одеяло подлежит замене                                                                                   |
| Во время работы звучит<br>звуковой сигнал, температура<br>скачет более, чем $\pm 2^{\circ}\text{C}$                                               | -----                     | Одеяло работает в<br>нештатном<br>режиме.                                                               | Проверить положение<br>одеяла, нагрузку на него<br>и т.д.                                                |

## 11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Наружные поверхности одеяла необходимо периодически дезинфицировать по МУ 287-113 трехпроцентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением полупроцентного раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.



11.2. Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

ТРБУ.681871.001РЭ

Лист

10

изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.

## 12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Одеяло может транспортироваться любым видом крытого транспорта в индивидуальной упаковке.

12.2. Условия транспортирования одеял в части воздействия механических факторов – по группе 5 ГОСТ Р 50444, в части воздействия климатических факторов – по ГОСТ 15150 для условий хранения 2 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С при относительной влажности воздуха 98% при 25 °С).

12.3. Одеяло должно храниться в упаковке в закрытых складских помещениях при условиях по группе 2 ГОСТ 15150.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Каждое вышедшее из строя или выработавший свой ресурс одеяло должно подвергаться утилизации.

13.2. При проведении утилизации одеяла все металлические детали должны направляться на переработку как металлический лом, остальные детали – как обычные бытовые отходы.

## Приложение А

(обязательное)

Одеяло – носилки медицинские

электроподогревом ОНМЭ

ТРБУ.681871.001

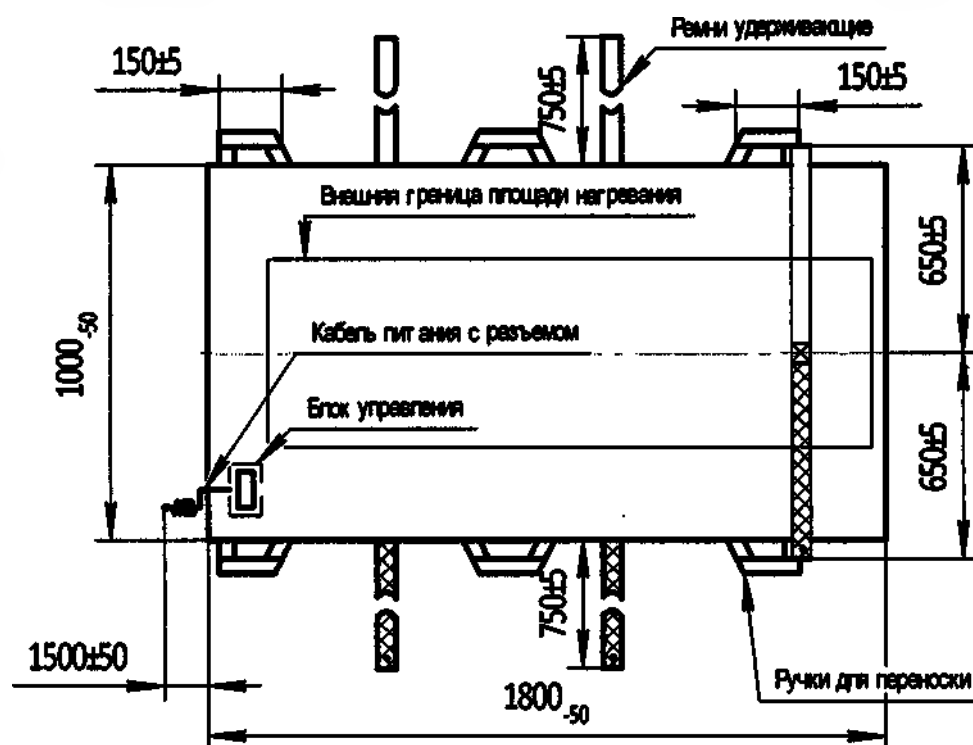


Рисунок А.1

# Приложение А

(продолжение)

## Блок управления

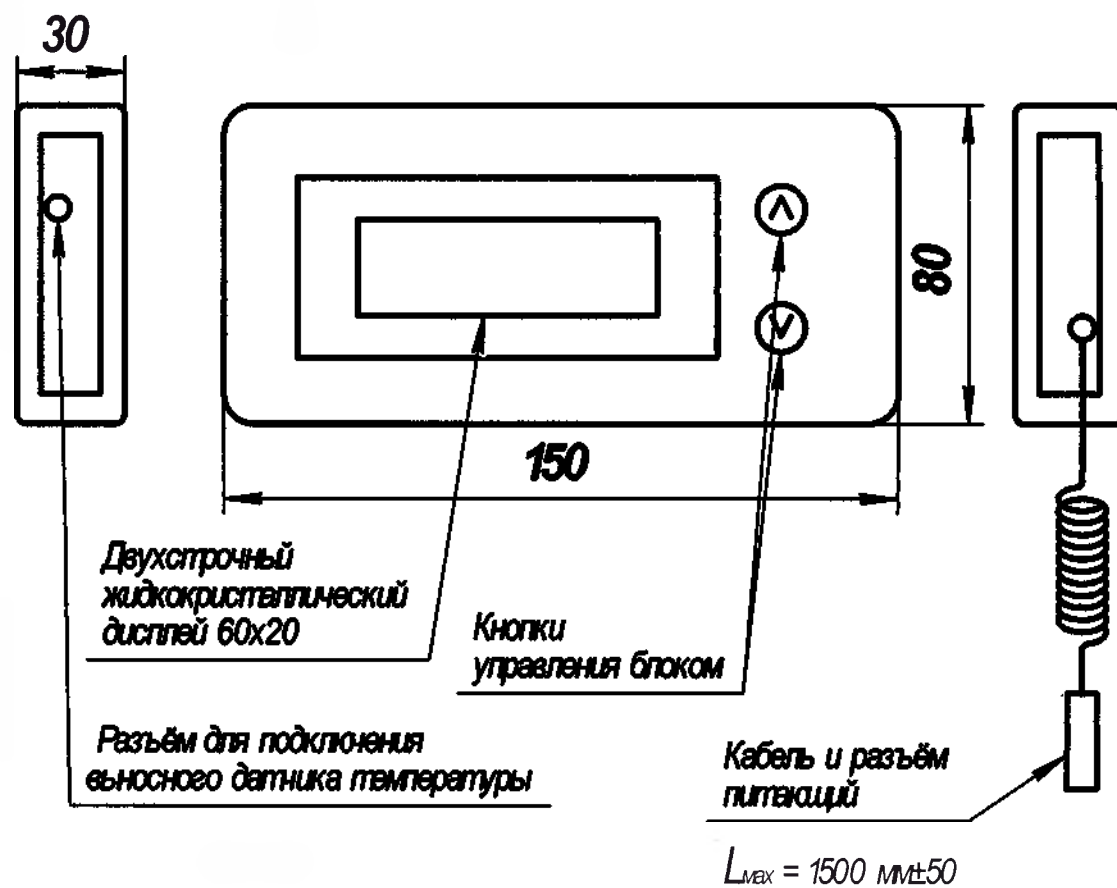


Рисунок А.2

## Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 14  
( зетыри ар шай ) листов  
Генеральный директор  
ООО «ТрансМед»  
Е. А. Яшанова

