

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Омнимед-НН»



А.В. Лаврентьев
А.В. Лаврентьев

09 июня 2020г

**КОНТЕЙНЕР ТЕРМОИЗОЛЯЦИОННЫЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ
СОЗДАНИЕМ, ПОДДЕРЖАНИЕМ И СОХРАНЕНИЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ
ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ КТ-«ОМНИМЕД-НН»
В ДВУХ ИСПОЛНЕНИЯХ:
КТ-6 «ОМНИМЕД-НН» И КТ-12 «ОМНИМЕД-НН»
по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020**

**Паспорт
БВТГ 943139. 001 ПС**

КОПИЯ ВЕРНА

*Генеральный директор
ООО «Омнимед-НН»*

А.В. Лаврентьев



ВНИМАНИЕ: Перед началом эксплуатации необходимо
внимательно ознакомиться с настоящим паспортом

г. Нижний Новгород
Россия

Настоящий паспорт удостоверяет гарантированные предприятием изготовителем основные характеристики медицинского изделия: «Контейнер термоизоляционный с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях: КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020», далее – контейнер.

Паспорт предназначен для ознакомления с устройством контейнера и его правильной эксплуатации.

1 Описание и работа изделия

Назначение изделия

Контейнер предназначен для сохранения и поддержания нормального температурного режима флаконов с инфузионными растворами (далее – флаконы) при транспортировании и временном хранении их в автомобилях скорой медицинской помощи.

Область применения:

служба скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, учреждения амбулаторной медицины, другие медицинские организации.

Условия применения:

медицинский транспорт.

Потенциальный потребитель:

медицинские работники, внимательно ознакомившиеся с настоящим паспортом, освоившие правила эксплуатации и прошедшие Инструктаж по технике безопасности при эксплуатации электроустановок до 1000 В.

Показания к применению:

применять согласно назначению.

Противопоказания к применению:

противопоказания не выявлены. Не применять не по назначению.

Побочные эффекты:

не выявлены.

Контейнер используется в условиях применения выездных медицинских подразделений, медицинского транспорта, при лечебных мероприятиях для всех групп населения без градации по возрасту, демографическому или популяционному признаку.

2 Технические характеристики

2.1 Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Ед. изм.	Значение	
		Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»	Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»»
1 Вместимость, флакона 400мл*	шт	6	12
2 Габаритные размеры, мм	мм	340±10	570±10
длина			
ширина			
высота		280±10	280±10
3 Масса, не более	кг	1,7	2,5
4 Рабочий диапазон напряжения питания	В	13,0 – 14,2	
5 Напряжение отключения нагрева	В	11,5±0,2	
6 Потребляемый ток, не более	А	5	6
7 Диапазон температуры внутри контейнера в рабочем режиме	°С	от плюс 25 до плюс 38	
8 Режим работы		продолжительный	
9 Степень защиты корпуса изделия в закрытом состоянии.		IPX4	
10 Длина кабеля	мм	2000±50	
11 Тип штекера для присоединения к бортовой сети транспортного средства		СР-705	
12 Габаритные размеры ручек на боковых стенках	мм		
-длина			
-ширина		170±5	20±2
13 Габаритные размеры плечевого ремня для переноски	мм		
-длина КТ-6/КТ-12			
-ширина		1270/1350±10	40±2
*Допускается размещение инфузионных растворов в других емкостях.			

2.2 Питание нагревательного элемента осуществляется от бортовой сети автомобиля.

2.3 Контейнеры могут эксплуатироваться при температуре от минус 50 до плюс 45 °С.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки контейнеров должен соответствовать указанному в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»	БВТГ 943139.001	1
Паспорт	БВТГ 943139.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	БВТГ 943139.001 РЭ	1
Упаковка	БВТГ 4.170.010	1

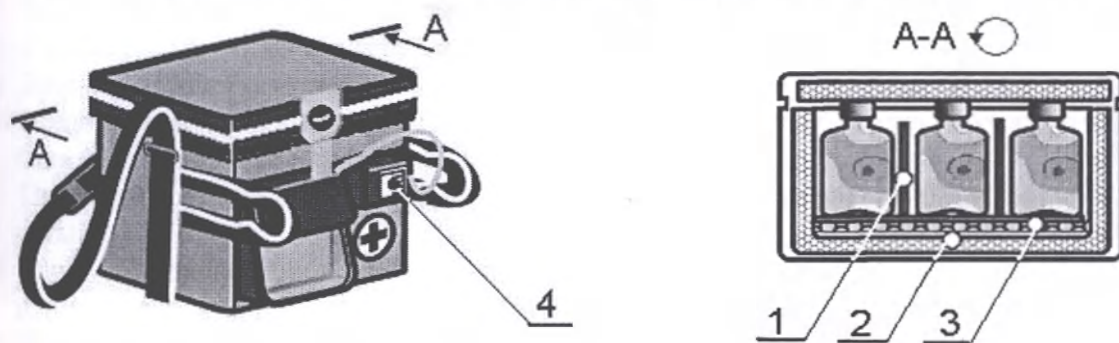
Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»	БВТГ 943139.001-01	1
Паспорт	БВТГ 943139.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	БВТГ 943139.001 РЭ	1
Упаковка	БВТГ 4.170.010	1

3.2 Руководство по эксплуатации поставляется в электронном виде по требованию заказчика.

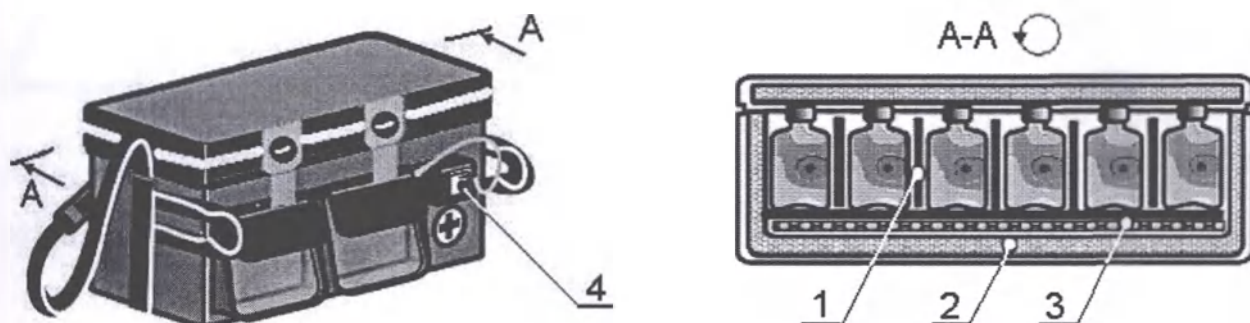
4 Устройство

4.1 Устройство и внешний вид контейнеров представлены на рисунках 1 и 2.



1 - ложемент; 2 - каркас; 3 - элемент нагревательный; 4 - блок АПТ

Рисунок 1 - Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»



1 - ложемент; 2 - каркас; 3 - элемент нагревательный; 4 - блок АПТ

Рисунок 2 - Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»

- 4.2 Контейнер представляет собой теплоизоляционную сумку полужесткой конструкции из влагостойкой ткани с каркасом (2) из листов утеплителя, с наружной и внутренней крышками. Внутренняя крышка дополнительно уплотняется мягким клапаном, стягиваемым кулиской.
- 4.3 Контейнер имеет плечевой ремень для переноски и ручки на боковых стенках для удобства извлечения из транспортировочных ячеек.
- По периметру крышки имеется светоотражающая полоса.
- 4.4 Для размещения флаконов с инфузионными растворами внутри контейнера установлен ложемент (1).
- 4.5 Поддержание температурного режима в контейнере осуществляется посредством нагревательного элемента (3), расположенного внутри контейнера.
- 4.6 На передней стенке контейнера расположен блок (4) автоматического поддержания температуры (АПТ).
- 4.7 На блоке АПТ расположены два индикатора: зеленый и красный. Зеленый индикатор указывает на подключение контейнера к сети, красный – на включение нагревательного элемента.
- 4.8 Контейнер подключается к бортовой сети автомобиля с помощью соединительного кабеля, в штекере которого установлен предохранитель на 10 А.

5 Порядок работы

- 5.1 Установить флаконы в контейнер и плотно закрыть их внутренней крышкой.
- 5.2 С помощью кулиски стянуть мягкий клапан.
- 5.3 Закрыть наружную крышку на застежку-пуговицу.
- 5.4 Подключить контейнер с помощью штекера соединительного кабеля к бортовой сети автомобиля (цепь гнезда прикуривателя).
- 5.5 При подключении контейнера на блоке АПТ должны загореться индикаторы — красный и зеленый.
- 5.6 Блок АПТ после включения обеспечивает поддержание температуры на поверхности нагревательного элемента в пределах от плюс 32 до плюс 38 °С.
- 5.7 При достижении заданной температуры на поверхности нагревательного элемента, красный индикатор должен погаснуть.
- 5.8 При снижении температуры на поверхности нагревательного элемента он включается, красный индикатор загорается, и цикл повторяется.



ВНИМАНИЕ:

При первом подключении контейнера к бортовой сети автомобиля проверить световую индикацию на блоке АПТ (5.5 настоящего паспорта).

Блок АПТ не закрывать теплоизолирующими материалами

После транспортирования или хранения при температуре ниже 0 °С перед первым использованием контейнер должен быть выдержан при нормальных условиях не менее 24 часов.

6 Меры безопасности

6.1 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатировать контейнер без ознакомления с настоящим паспортом;
 - использовать контейнер в случае его повреждения;
 - ставить какие-либо предметы на контейнер и/или накрывать его теплоизолирующими материалами;
 - оставлять контейнер подключенным к бортовой питающей сети транспортного средства по окончании работы;
 - производить ремонт и/или техническое обслуживание контейнера, находящегося под напряжением;
 - хранить в контейнере посторонние предметы;
 - использовать контейнер не по назначению.
- 6.2 Контейнер не предназначен для работы во взрывоопасной среде.
 - 6.3 Температура нагреваемых частей контейнера, доступных для кратковременного прикосновения при нормальной эксплуатации, должна быть не более плюс 48 °С.
 - 6.4 При транспортировании и эксплуатации контейнера избегайте резких ударов и падений контейнера, которые могут привести к его поломке.
 - 6.5 Немедленно прекратите использование контейнера, если он выделяет дым, издаёт резкий запах или функционирует с иными аномальными проявлениями.
 - 6.6 Не допускайте проникновения металлических предметов внутрь контейнера.

7 Техническое обслуживание

- 7.1 Для обеспечения надежной работы контейнера и предупреждения отказов и неисправностей необходимо не реже одного раза в шесть месяцев производить техническое обслуживание с проверкой технического состояния.
- 7.2 Техническое обслуживание контейнера осуществляется обслуживающим персоналом. Контейнер и входящие в его состав элементы ремонту обслуживающим персоналом не подлежат.
- 7.3 Для экспресс-проверки работоспособности контейнера, следует поместить внутрь термометр со шкалой от 0 до плюс 50 °С при температуре окружающей среды плюс 18-20 °С и подключить к бортовой сети автомобиля на 30 минут. Контейнер считается исправным, если показания термометра будут не ниже плюс 25 °С.
- 7.4 В случае загрязнения поверхностей контейнера:
- отсоедините контейнер от источника питания;
 - проведите дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей контейнера. Дезинфекция осуществляется химическим методом путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе 3% перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. Протрите поверхности контейнера марлевым тампоном или губкой. Для очистки контейнера не используйте отбеливающие и абразивные средства. После дезинфекции тщательно просушите при комнатной температуре.
- 7.5 Талоны на сервисное обслуживание приведены в Приложениях 1 – 3

8 Возможные неисправности и способы их устранения

- 8.1 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.



ВНИМАНИЕ:

При возникновении неисправности произвести срочное отключение контейнера от бортовой сети автомобиля.

Таблица 4

Неисправность, внешнее проявление	Вероятная причина неисправности	Способ устранения
1 Не горят оба светодиода на блоке АПТ	Нет контакта в цепи гнезда прикуривателя	Проверить наличие контакта в цепи гнезда прикуривателя
	Перегорел предохранитель в штекере соединительного кабеля	Заменить предохранитель
	Нарушена полярность на контактах гнезда прикуривателя	Произвести переполосовку гнезда прикуривателя, «+» должен быть на центральном контакте
2 Не горит красный светодиод	Напряжение в бортовой сети меньше 12,5В	Проверить напряжение в бортовой сети
3 Нагревательный элемент не отключается, (красный светодиод горит постоянно)	Обрыв цепи термодатчика	Обратиться на предприятие – изготовитель или в сервисный центр для устранения неисправности
	Вышел из строя блок АПТ	

9 Ресурс и срок службы

- 9.1 Средний срок службы контейнера не менее трех лет. Критерием предельного состояния контейнера является технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.
- 9.2 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов. Критерием отказа является несоответствие контейнера пункта 7 таблицы 1.

10 Транспортирование и хранение

- 10.1 Транспортирование контейнеров может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 100% при температуре плюс 25 °С.
- 10.2 Контейнеры могут храниться на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 98% при температуре плюс 25 °С.
- 10.3 При хранении контейнеров в упаковках допускается их штабелирование в два яруса.

1 Сведения о маркировке

- 11.1 При маркировании контейнера (на изделии, упаковке и в эксплуатационной документации) применяются знаки и символы, в соответствии с действующей нормативной документацией, указанные в таблице 5.

Таблица 5

Изображение	Назначение	Изображение	Назначение
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует транспортировать и хранить груз		Диапазон влажности. Диапазон влажности, при которой следует транспортировать и хранить груз
	Хрупкое. Осторожно Осторожное обращение с грузом		Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги		Предел по количеству ярусов в штабеле Штабелировать не более 5 ярусов
	Изделие КЛАССА II Класс защиты по электробезопасности. Знак свидетельствует о наличии двойной усиленной изоляции		Постоянный ток (тип тока)
	Знак соответствия при сертификации продукции		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационной документации). При хранении, перед транспортировкой, распаковкой необходимо ознакомиться с соответствующими разделами эксплуатационной документации		

1.2 Внешний вид этикеток контейнеров приведён на рисунках 3 и 4



Рисунок 3 - Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»

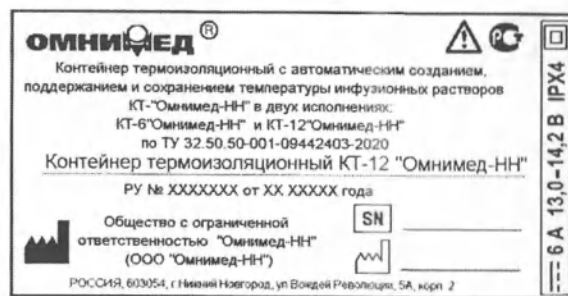


Рисунок 4 - Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»

2 Утилизация

- 2.1 При нормальной эксплуатации контейнер не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов. В своём составе контейнер не содержит драгоценных металлов, веществ, токсичных для человека, или веществ, которые могут оказать влияние на здоровье.
- 2.2 Утилизация контейнера и его частей осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Контейнер после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации твердых бытовых отходов.
- 2.3 Неиспользованные контейнеры специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как твердые бытовые отходы. Контейнеры не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

3 Гарантии изготовителя

- 3.1 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента поставки (продажи).
- 3.2 Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.
- 3.3 Срок предъявления претензий по разделу «Комплектность» 14 дней с момента получения изделия заказчиком.
- 3.4 Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего паспорта, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках.
- 3.5 Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов, в случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ.

4 Информация о производителе

- 4.1 Лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники № чччччччччч
- 4.2 Контактная информация:

Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Омнимед-НН» (ООО «Омнимед-НН»)
Юридический адрес:	Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2
Место производства:	Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2
Тел./факс:	(831) 282-60-68 (многоканальный)
e-mail:	info@omnimed.ru

6 Свидетельство о приемке

5.1 Контейнер термоизоляционный с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях: КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»

Серийный № _____

Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»

соответствует ТУ 32.50.50-001-09442403-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____
(месяц, год)

Начальник ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Штамп ОТК

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Общество с ограниченной ответственностью

«Омнимед-НН»

Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2

Талон №1

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) Контейнера термоизоляции с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:

КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

изготовленного

(месяц, год)

Серийный № _____

Продан _____
(наименование организации-продавца)

(дата продажи)

Штамп
организации-продавца

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Ремонт (обслуживание)

выполнил

(личная подпись)

(Фамилия)

Представитель

владельца

(личная подпись)

(Фамилия)

(дата)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха

(личная подпись)

“ ” _____ 20 г.

температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:
КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020
(техническое обслуживание)

Изъят « ____ » _____
Гл. механик цеха _____
(фамилия, личная подпись)

линия отреза

ПРИЛОЖЕНИЕ №2

Общество с ограниченной ответственностью
«Омнимед-НН»

Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2

Талон №2

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) Контейнера термоизоляционного с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:

КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

изготовленного

(месяц, год)

Серийный № _____

Продан _____
(наименование организации-продавца)

(дата продажи)

Штамп
организации-продавца _____
(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Ремонт (обслуживание)

выполнил

(личная подпись)

(Фамилия)

Представитель

владельца

(личная подпись)

(Фамилия)

(дата)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха

(личная подпись)

“ ” _____ 20 ____ г.

температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:
КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020
(техническое обслуживание)

Изыят « ____ » _____
Гл. механик цеха _____
(фамилия, личная подпись)

линия отреза

Общество с ограниченной ответственностью

«Омнимед-НН»

Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2

Талон №3

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) Контейнера термоизоляции с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:

КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

изготовленного

(месяц, год)

Серийный №

Продан (наименование организации-продавца)

(дата продажи)

Штамп
организации-продавца

(личная подпись)

Владелец и его адрес

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Ремонт (обслуживание)
выполнил

(личная подпись)

(Фамилия)

Представитель
владельца

(личная подпись)

(Фамилия)

(дата)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха (наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха

(личная подпись)

“ ” 20 г.

Изыят « » Гл. механик цеха (фамилия, личная подпись)

линия отреза

(техническое обслуживание)

температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях: КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

Всего пронумеровано, брошюровано
и скреплено печатью 3 листов.
Генеральный директор
ООО «Омнимед-НН»



А.Ф. Лаврентьев



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Омнимед-НН»



[Signature] А.В. Лаврентьев

«09» июня 2020г

**КОНТЕЙНЕР ТЕРМОИЗОЛЯЦИОННЫЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ
СОЗДАНИЕМ, ПОДДЕРЖАНИЕМ И СОХРАНЕНИЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ
ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ КТ-«ОМНИМЕД-НН»
В ДВУХ ИСПОЛНЕНИЯХ:
КТ-6 «ОМНИМЕД-НН» И КТ-12 «ОМНИМЕД-НН»
по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020**

КОПИЯ ВЕРНА

**Руководство по эксплуатации
БВТГ 943139. 001 РЭ**

*Генеральный директор
ООО «Омнимед-НН»*

А.В. Лаврентьев



**ООО «Омнимед-НН»
г. Нижний Новгород
Россия**

Содержание

Основные сведения и технические данные	3
Область применения	4
Показания к применению	4
Противопоказания к применению	4
Побочные эффекты	4
Потенциальный потребитель	4
1 Основные технические характеристики	5
2 Комплектность	6
3 Описание устройства и принципа работы	7
4 Меры безопасности	9
5 Порядок работы	10
6 Техническое обслуживание	10
7 Плановое техническое обслуживание	10
8 Возможные неисправности и способы их устранения	11
9 Транспортирование и хранение	11
10 Сведения о маркировке	12
11 Упаковка	14
12 Утилизация	15
13 Гарантии изготовителя	15
14 Послегарантийное техническое обслуживание	15
15 Информация о производителе	15
Приложение А (справочное) Ссылочные нормативные документы	16
Приложение Б (справочное) Устройство и внешний вид контейнеров	18
Приложение В. Электромагнитная совместимость	20

Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с медицинским изделием «Контейнер термоизоляционный с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях: КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020», (далее – контейнер), содержит его описание, устройство, принцип работы, и устанавливает правила его эксплуатации (транспортирования и хранения, применения, утилизации и пр.).

К обслуживанию контейнера допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию и аттестованные в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ:



Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с паспортом БВТГ 943139.001 ПС.

К работе с контейнером допускаются работники, внимательно ознакомившиеся с эксплуатационной документацией, освоившие правила эксплуатации и прошедшие Инструктаж по технике безопасности при эксплуатации электроустановок до 1000 В.

Основные сведения и технические данные

Наименование:

Контейнер термоизоляционный с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях: КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН» по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020.

Назначение:

Контейнер предназначен для создания, сохранения и поддержания нормального температурного режима флаконов с инфузионными растворами (далее – флаконы) при транспортировании и временном хранении их в автомобилях скорой медицинской помощи.

Принцип действия:

Контейнер представляет собой теплоизоляционную сумку полужесткой конструкции из влагостойкой ткани с каркасом из листов утеплителя, с наружной и внутренней крышками. Внутренняя крышка дополнительно уплотняется мягким клапаном, стягиваемым кулиской.

Поддержание температурного режима в контейнере осуществляется посредством нагревательного элемента, расположенного внутри контейнера.

Контейнер подключается к бортовой сети автомобиля с помощью соединительного кабеля.

Область применения:

служба скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, учреждения амбулаторной медицины, другие медицинские организации.

Показания к применению:

применять согласно назначению.

Противопоказания к применению:

противопоказания не выявлены. Не применять не по назначению.

Побочные эффекты:

не выявлены.

Контейнер используется в условиях применения выездных служб интенсивной терапии и реанимации, медицинского транспорта, при спасательных мероприятиях для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

Потенциальный потребитель:

медицинские работники, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правила технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

Климатическое исполнение У категории 1.1 по ГОСТ 15150.

Контейнер в зависимости от последствий отказа в процессе эксплуатации относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Контейнер в зависимости от потенциального риска возможных относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Контейнер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444

По безопасности контейнер должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II без рабочей части с продолжительным режимом работы.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) контейнер должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1 Основные технические характеристики

1.1 Основные технические характеристики, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Ед. изм.	Значение	
		Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»	Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»»
1 Вместимость, флакона 400мл*	шт.	6	12
2 Габаритные размеры, мм	мм	340±10	570±10
длина			
ширина			
высота		280±10	280±10
3 Масса, не более	кг	1,7	2,5
4 Рабочий диапазон напряжения питания	В	13,0 – 14,2	
5 Напряжение отключения нагрева	В	11,5±0,2	
6 Потребляемый ток, не более	А	5	6
7 Диапазон температуры внутри контейнера в рабочем режиме	°С	от плюс 25 до плюс 38	
8 Режим работы		продолжительный	
9 Степень защиты корпуса изделия в закрытом состоянии.		IPX4	
10 Длина кабеля	мм	2000±50	
11 Тип штекера для присоединения к бортовой сети транспортного средства		СР-705	
12 Габаритные размеры ручек на боковых стенках	мм	170±5	
-длина			
-ширина		20±2	
13 Габаритные размеры плечевого ремня для переноски	мм	1270/1350±10	
-длина КТ-6/КТ-12			
-ширина		40±2	
* Допускается размещение инфузионных растворов в других емкостях.			

- 1.2 Питание нагревательного элемента осуществляется от бортовой сети автомобиля.
 1.3 Контейнеры могут эксплуатироваться при температуре от минус 50 до плюс 45 °С.

2 Комплектность

2.1 Комплект поставки контейнеров должен соответствовать указанному в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

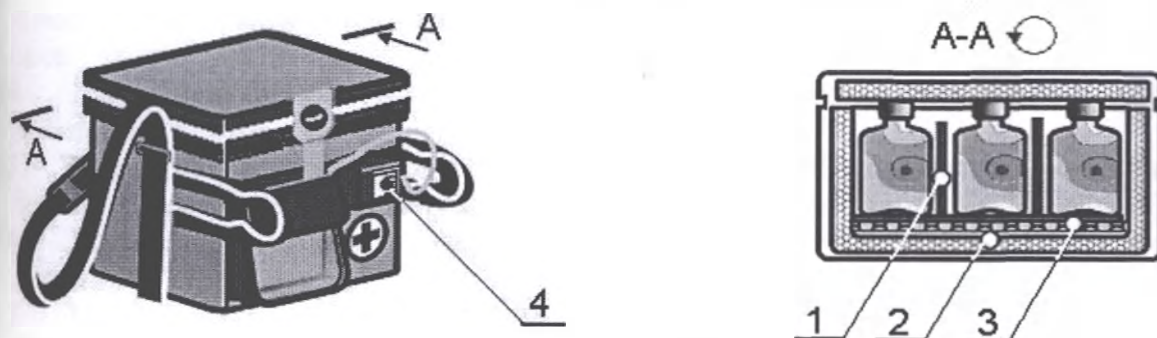
Наименование	Обозначение	Кол., шт.
Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»	БВТГ 943139.001	1
Паспорт	БВТГ 943139.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	БВТГ 943139.001 РЭ	1
Упаковка	БВТГ 4.170.010	1

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»	БВТГ 943139.001-01	1
Паспорт	БВТГ 943139.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	БВТГ 943139.001 РЭ	1
Упаковка	БВТГ 4.170.010	1

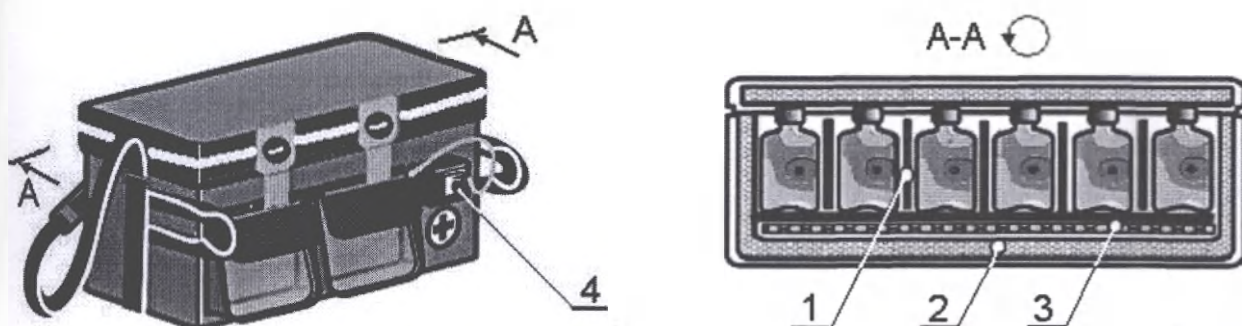
3 Описание устройства и принципа работы

3.1 Устройство и внешний вид контейнеров представлены на рисунках 1 и 2 и в Приложении Б.



1 - ложемент; 2 - каркас; 3 - элемент нагревательный; 4 - блок АПТ

Рисунок 1 - Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»



1 - ложемент; 2 - каркас; 3 - элемент нагревательный; 4 - блок АПТ

Рисунок 2 - Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»

- 3.2 Контейнер представляет собой теплоизоляционную сумку полужесткой конструкции из влагостойкой ткани с каркасом (2) из листов утеплителя, с наружной и внутренней крышками. Внутренняя крышка дополнительно уплотняется мягким клапаном, стягиваемым кулиской.
- 3.3 Контейнер имеет плечевой ремень для переноски и ручки на боковых стенках для удобства извлечения из транспортировочных ячеек. По периметру крышки имеется светоотражающая полоса.
- 3.4 Для размещения флаконов с инфузионными растворами внутри контейнера установлен элемент (1).
- 3.5 Поддержание температурного режима в контейнере осуществляется посредством нагревательного элемента (3), расположенного внутри контейнера.
- 3.6 На передней стенке контейнера расположен блок (4) автоматического поддержания температуры (АПТ).
- 3.7 На блоке АПТ расположены два индикатора: зеленый и красный. Зеленый индикатор указывает на подключение контейнера к сети, красный – на включение нагревательного элемента.
- 3.8 Контейнер подключается к бортовой сети автомобиля с помощью соединительного кабеля, в штекере которого установлен предохранитель на 10 А.

4 Меры безопасности

- 4.1 По безопасности контейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II без рабочей части с продолжительным режимом работы.
- 4.2 По электромагнитной совместимости (ЭМС) контейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и приложению В.
- 4.3 К эксплуатации допускаются медицинские работники, внимательно ознакомившиеся с эксплуатационной документацией, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж и прошедшие Инструктаж по технике безопасности при эксплуатации электроустановок до 1000 В.
- 4.4 Контейнер не предназначен для работы во взрывоопасной среде.
- 4.5 Температура нагреваемых частей контейнера, доступных для кратковременного прикосновения при нормальной эксплуатации, должна быть не более плюс 48 °С.
- 4.6 Не ставьте какие-либо предметы на контейнер и не накрывайте его теплоизолирующими материалами.
- 4.7 Не используйте контейнер в случае повреждения.
- 4.8 При транспортировке и работе с контейнером избегайте резких ударов и падений контейнера, которые могут привести к его поломке.
- 4.9 Немедленно прекратите использование контейнера, если он выделяет дым, издаёт резки запахи или функционирует с иными аномальными проявлениями.
- 4.10 Не допускайте проникновения металлических предметов внутрь контейнера.



ВНИМАНИЕ! Запрещается:

- Приступать к эксплуатации контейнера до тщательного ознакомления с эксплуатационной документацией, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам;
- Оставлять контейнер подключённым к бортовой питающей сети транспортного средства по окончании работы
- Производить ремонт контейнер, находящийся под напряжением.
- Хранить в контейнере посторонние предметы.
- Использовать не по назначению.
- Ставить какие-либо предметы на контейнер, накрывать его теплоизолирующими материалами.

5 Порядок работы

- 5.1 Установить флаконы в контейнер и плотно закрыть их внутренней крышкой.
- 5.2 С помощью кулиски стянуть мягкий клапан.
- 5.3 Закрывать наружную крышку на застежку-пуговицу.
- 5.4 Подключить контейнер с помощью штекера соединительного кабеля к бортовой сети автомобиля (цепь гнезда прикуривателя).
- 5.5 При подключении контейнера на блоке АПТ должны загореться индикаторы – красный и зеленый.
- 5.6 Блок АПТ после включения обеспечивает поддержание температуры на поверхности нагревательного элемента в пределах от плюс 32 до плюс 38 °С.
- 5.7 При достижении заданной температуры на поверхности нагревательного элемента, красный индикатор должен погаснуть.
- 5.8 При снижении температуры на поверхности нагревательного элемента он включается, красный индикатор загорается, и цикл повторяется.



ВНИМАНИЕ:

При первом подключении контейнера к бортовой сети автомобиля проверить световую индикацию на блоке АПТ (5.5 настоящего паспорта).

Блок АПТ не закрывать теплоизолирующими материалами

После транспортирования или хранения при температуре ниже 0 °С перед первым использованием контейнер должен быть выдержан при нормальных условиях не менее 24 часов.

6 Техническое обслуживание

- 6.1 Для обеспечения надежной работы контейнера и предупреждения отказов и неисправностей необходимо не реже одного раза в шесть месяцев производить техническое обслуживание с проверкой технического состояния.
- 6.2 Техническое обслуживание контейнера осуществляется обслуживающим персоналом. Контейнер и входящие в его состав элементы ремонту обслуживающим персоналом не подлежат.
- 6.3 Сведения о возможных неисправностях и способах их устранения приведены в таблице 4.
- 6.4 Для экспресс-проверки работоспособности контейнера, следует поместить внутрь контейнера термометр со шкалой от 0 °С до плюс 50 °С при температуре окружающей среды плюс 18-20 °С и подключить к бортовой сети автомобиля на 30 минут. Контейнер считается исправным, если показания термометра будут не ниже плюс 25 °С.

7 Плановое техническое обслуживание

- 7.1 В случае загрязнения поверхностей контейнера:
 - отсоедините контейнер от источника питания;
 - проведите дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей корпуса контейнера. Дезинфекция осуществляется химическим методом по МУ-287-113 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе 3% перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Протрите поверхности контейнера марлевым тампоном или губкой. Для очистки контейнера не используйте отбеливающие и абразивные средства. После дезинфекции тщательно просушите при комнатной температуре.

8 Возможные неисправности и способы их устранения

8.1 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.



ВНИМАНИЕ:

При возникновении неисправности произвести срочное отключение контейнера от бортовой сети автомобиля.

Таблица 4

Неисправность, внешнее проявление	Вероятная причина неисправности	Способ устранения
1 Не горят оба светодиода на блоке АПТ	Нет контакта в цепи гнезда прикуривателя	Проверить наличие контакта в цепи гнезда прикуривателя
	Перегорел предохранитель в штекере соединительного кабеля	Заменить предохранитель
	Нарушена полярность на контактах гнезда прикуривателя	Произвести переполосовку гнезда прикуривателя, «+» должен быть на центральном контакте
2 Не горит красный светодиод	Напряжение в бортовой сети меньше 12,5В	Проверить напряжение в бортовой сети
3 Нагревательный элемент не отключается, (красный светодиод горит постоянно)	Обрыв цепи термодатчика	Обратиться на предприятие – изготовитель или в сервисный центр для устранения неисправности
	Вышел из строя блок АПТ	

9 Транспортирование и хранение

- 9.1 Транспортирование контейнеров может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 9.2 Условия транспортирования контейнеров в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3 Контейнеры в упаковке могут храниться на складах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150. При хранении контейнеров в упаковках допускается их штабелирование в два яруса.

10 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

10.1 При маркировании контейнера (на изделии, упаковке и в эксплуатационной документации) применяются знаки и символы, в соответствии с действующей нормативной документацией, указанные в таблице 5.

Таблица 5

Изображение	Назначение	Изображение	Назначение
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует транспортировать и хранить груз (ГОСТ Р ИСО 15223-1)		Диапазон влажности Диапазон влажности, при которой следует транспортировать и хранить груз (ГОСТ Р ИСО 15223-1)
	Хрупкое. Осторожно Осторожное обращение с грузом (ГОСТ 14192)		Верх Указывает правильное вертикальное положение груза (ГОСТ 14192)
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги (ГОСТ 14192)		Предел по количеству ярусов в штабеле (ГОСТ 14192) Штабелировать не более 5 ярусов
	Изделие КЛАССА II Класс защиты по электробезопасности. Изделие по безопасности относится к классу II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Знак свидетельствует о наличии двойной усиленной изоляции		Постоянный ток (тип тока)
	Знак соответствия при сертификации продукции (ГОСТ 50460)		Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1)
	Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1)		Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационной документации). При хранении, перед транспортировкой, распаковкой необходимо ознакомиться с соответствующими разделами эксплуатационной документации (ГОСТ Р ИСО 15223-1)		

- 10.2 На наружной поверхности контейнера согласно конструкторской документации БВТГ 3139.001 должна быть нанесена эмблема Красного Креста в соответствии с ГОСТ 19715 .
- 10.3 Внешний вид маркировки контейнера приведён на рисунках 3 и 4

ОМНИМЕД®

Контейнер термоизоляционный с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов

КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:
КТ-6«Омнимед-НН» и КТ-12«Омнимед-НН»
по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»

ПУ № XXXXXXX от XX XXXX года

Общество с ограниченной ответственностью «Омнимед-НН»
(ООО «Омнимед-НН»)

РОССИЯ, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2

SN _____

5 A 13,0-14,2 В IPX4

Рисунок 3 - Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»

ОМНИМЕД®

Контейнер термоизоляционный с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов

КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:
КТ-6«Омнимед-НН» и КТ-12«Омнимед-НН»
по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»

ПУ № XXXXXXX от XX XXXX года

Общество с ограниченной ответственностью «Омнимед-НН»
(ООО «Омнимед-НН»)

РОССИЯ, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2

SN _____

6 A 13,0-14,2 В IPX4

Рисунок 4 - Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»

- 10.4 Внешний вид маркировки упаковки контейнера приведён на рисунках 5 и 6

ОМНИМЕД®

Контейнер термоизоляционный с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:
КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН»
по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»

Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от XXXX 2020 года

5 A 13,0-14,2 В IPX4

SN _____

Условия транспортирования

+50°C 100%

-50°C

Условия хранения

+40°C 98%

-50°C

Общество с ограниченной ответственностью «Омнимед-НН»
(ООО «Омнимед-НН»)
РОССИЯ, 603054, г. Нижний Новгород,
ул. Вождей Революции, 5А, корп.2
Тел./факс: (831) 282-60-68

Масса брутто _____ кг

Масса нетто _____ кг

Дата упаковывания _____

ШТАМП
ОТК

Рисунок 5 - Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»

Контейнер термоизоляционный с автоматическим созданием, поддержанием и сохранением температуры инфузионных растворов КТ-«Омнимед-НН» в двух исполнениях:

КТ-6 «Омнимед-НН» и КТ-12 «Омнимед-НН»

по ТУ 32.50.50-001-09442403-2020

Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX от XXXX 2020 года

6 A 13,0-14,2 В IPX4   _____



Масса брутто _____ кг

Масса нетто _____ кг

Дата упаковывания _____



Общество с ограниченной ответственностью «Омнимед-НН»
(ООО «Омнимед-НН»)
РОССИЯ, 603054, г.Нижний Новгород,
ул. Вождей Революции, 5А, корп.2
Тел./факс: (831) 282-60-68

Рисунок 6 - Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»

11 Упаковка

Упаковка выполнена по ГОСТ Р50444 и конструкторской документации БВТГ 943139.001; БВТГ 943139.001-01.

Контейнеры завернуты в полиэтиленовую пленку по Ошибка: источник перекрестной ссылки не найден и упакованы в коробку из гофрированного картона по Ошибка: источник перекрестной ссылки не найден. Эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по Ошибка: источник перекрестной ссылки не найден и вложена в каждую коробку.

В каждую коробку вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- месяц и год упаковывания;
- условный номер упаковщика.

12 Утилизация

- 12.1 При нормальной эксплуатации контейнер не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов. В своём составе контейнер не содержит драгоценных металлов, веществ, токсичных для человека, или веществ, которые могут оказать влияние на здоровье.
- 12.2 Утилизация контейнера и его частей осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Контейнер после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации твердых бытовых отходов.
- 12.3 Неиспользованные контейнеры специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

13 Гарантии изготовителя

- 13.1 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня поставки (продажи).
- 13.2 Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.
- 13.3 Срок предъявления претензий по разделу «Комплектность» 14 дней с момента получения изделия заказчиком.
- 13.4 Гарантийные требования реализуются при предъявлении эксплуатационной документации, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках.
- 13.5 Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов, в случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ.

14 Послегарантийное техническое обслуживание

- 14.1 Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

15 Информация о производителе

14.1 Лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники №
44444444

14.2 Контактная информация:

Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Омнимед-НН» (ООО «Омнимед-НН»)
Юридический адрес:	Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2
Место производства:	Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, 5А, корп. 2
Тел./факс:	(831) 282-60-68 (многоканальный)
e-mail:	info@omnimed.ru

Приложение А

(справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 177- 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Плѐнка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 19715-74	Эмблема Красного Креста. Форма, размеры и порядок применения.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний.
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
МУ-287-113-97	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

Приложение Б

(Справочное)

Устройство и внешний вид контейнеров

Б.1 Устройство и внешний вид контейнеров приведены на рисунках Б.1 и Б.2

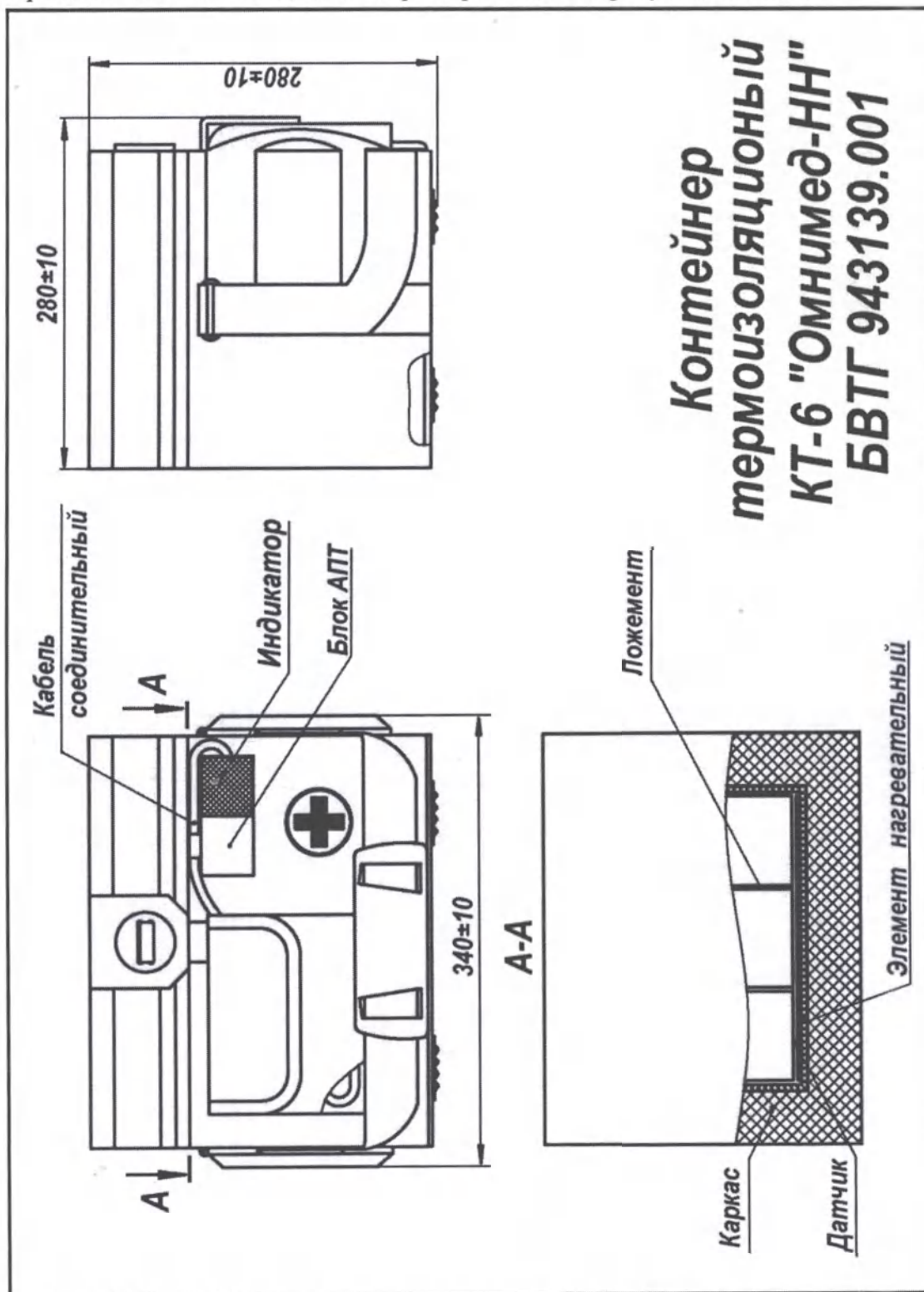
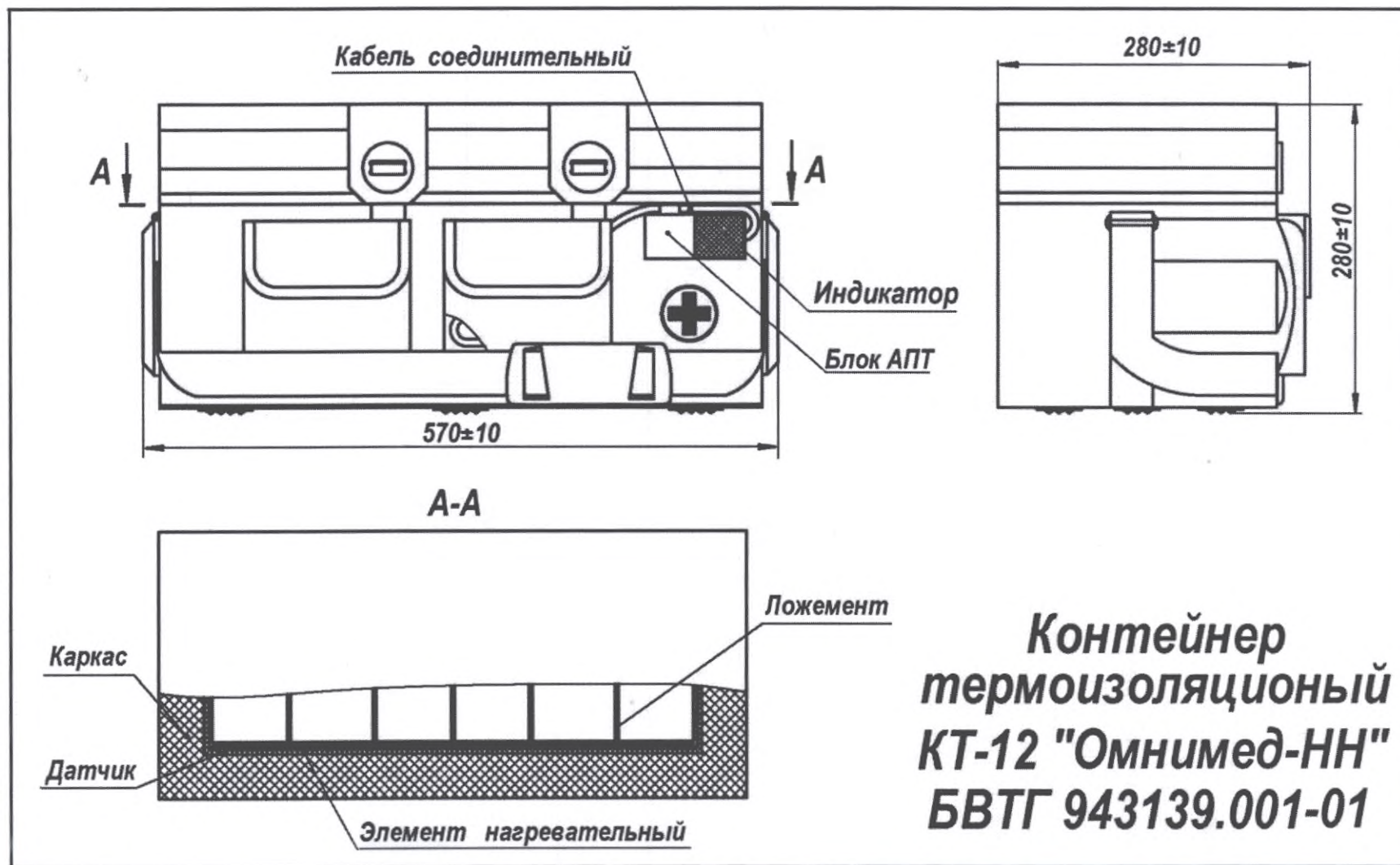


Рисунок Б.1 – Контейнер термоизоляционный КТ-6 «Омнимед-НН»

Рисунок Б.2 – Контейнер термоизоляционный КТ-12 «Омнимед-НН»



Приложение В Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Контейнер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Контейнера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Контейнер использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Контейнер пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Контейнер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю контейнер следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Контейнер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю контейнера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с контейнером ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			

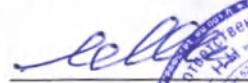
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Контейнер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь контейнера может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и контейнером как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

и скреплено печатью 23 листов.
Генеральный директор
ООО «Омнимед-НН»


A.V. Лаурентьев

