

Код ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ТРАНСМЕД-НН»



С.В. Зинков

20 21 г.

**ТЕРМООДЕЯЛО НОСИЛКИ
МЕДИЦИНСКИЕ
ТОН-МЕД 12/220**

Руководство по эксплуатации

МТНР.681871.001РЭ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
13	17.05.21			

2021 г.

Содержание

1	Введение	3
2	Назначение	4
3	Технические данные	4
4	Комплектность	8
5	Маркировка и упаковка	9
6	Устройство	12
7	Указание мер безопасности	14
8	Подготовка к работе	14
9	Порядок работы	15
10	Возможные неисправности и методы их устранения	17
11	Техническое обслуживание	18
12	Транспортирование и хранение	18
13	Утилизация	18
14	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	19
	Приложение А	20
	Приложение Б	22

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
Инв. № подл.

МТНР.681871.001РЭ

**Термоодеяло носилки
медицинские
ТОН-МЕД 12/220
Руководство по эксплуатации**

Лит	Лист	Листов
А	2	24

ООО
«ТРАНСМЕД-НН»

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Седов			17.03.21
Пров.	Кузнецов			17.03.21
Н. контр.	Маянов			18.03.21

1 Введение

Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия и обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия «Термоодеяло носилки медицинские ТОН-МЕД 12/220 ТУ 32.50.50-001-43337572-2020» (далее по тексту - одеяло) и поддержания его в постоянной готовности к работе.

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «Трансмед-НН» (ООО «ТРАНСМЕД-НН»), Россия, 603152, г. Нижний Новгород, ул. Кащенко, д. 6, пом. П8, оф. 207.

Адрес юр. лица: 603152, г. Нижний Новгород, ул. Кащенко, д. 6, пом. П8, оф. 207.

Телефон: +7 (831) 466-11-14.

Адрес электронной почты: transmed.nnov@gmail.com.

Одеяло относится к медицинским изделиям с низкой степенью потенциального риска применения – класс 2а (п. 4.9.1 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 ТОН-МЕД 12/220 соответствует типу ВF по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.

Показания к применению: необходимость обогрева пациентов в состоянии гипотермии.

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.

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в Приложении Б.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

13

2 Назначение

Одеяло предназначено для обогрева пациентов в салоне автомобиля скорой медицинской помощи, передвижных комплексах медицинского назначения в процессе эвакуации, в фельдшерско-акушерских пунктах или отделениях интенсивной терапии. Одеяло укладывается под пациента. Одеяло имеет контролируемое подогревающее устройство с электропитанием от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи, передвижного комплекса медицинского назначения или от специального источника питания переменного тока 220 В 50 Гц в стационарных условиях. Одеяло может выполнять функцию бескаркасных носилок для переноски пациентов.

3 Технические данные

3.1 Управление параметрами одеяла производится с блока управления, закрепленного на оболочке одеяла (Приложение А, рисунок А.2)

3.2 Блок управления имеет световую индикацию включения, содержит 2-х строчный ЖК-дисплей с органами управления и обеспечивает установку, контроль и автоматическое поддержание температуры на поверхности одеяла в пределах от плюс 25°C до плюс 40°C с дискретностью индикации 0,1°C.

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 Минимальный уровень звукового давления сигнала составляет 65 дБА.

3.5 Сигнальное устройство не может быть отключено вручную и обеспечивает постоянную подачу сигнала в случае возникновения опасности перегрева.

Изм. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Изм. и дата

Изм. № подл.

Лист

4

МТНР.681871.001РЭ

3.6 Нагрев одеяла осуществляется с помощью нагревательной вставки. Время достижения температуры 37°C на поверхности одеяла при температуре окружающей среды плюс 20°C составляет не более 30 мин.

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

3.8 Контроль температуры поверхности одеяла производится внутренним встроенным датчиком температуры в диапазоне от плюс 20°C до плюс 42°C с точностью $\pm 0,7^{\circ}\text{C}$.

3.9 При температуре на поверхности одеяла более плюс 40°C отключается нагрев и срабатывает аварийная (звуковая) сигнализация.

3.10 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 от плюс 20°C до плюс 42°C;
- размеры рабочего элемента, не более – 45x4,2 мм;
- длина кабеля с разъемом – 1000 ± 50 мм;
- масса датчика вместе с кабелем и разъемом не более – 32,5 г;
- точность контроля температуры пациента в диапазоне температур от плюс 25°C до плюс 40°C $\pm 1^{\circ}\text{C}$ при времени полного теплового контакта кожуха датчика температуры с телом не менее 10 мин.;
- материал внешней оболочки – сталь 12Х18Н10Т.

3.11 Электропитание одеяла осуществляется от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи номинальным напряжением $12\text{ В}^{+25/-10\%}$ (при работающем двигателе напряжение питания 13,5 В) по ГОСТ Р 52230 или от сети переменного тока 220 В 50 Гц в стационарных условиях через специальный источник (блок) питания с выходными параметрами: 12 В $\pm 0,3$ В, 10 А.

3.12 Источник питания является изделием класса II по типу защиты от поражения электрическим током. Шнур питания имеет три провода, третий провод (соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки) используется в качестве рабочего заземления.

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

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

3.15 Одеяло по электробезопасности 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 или с питанием от сети 220 В переменного тока частотой 50 Гц при помощи специального источника (блока) питания АП 6121.

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

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

3.18 Габаритные размеры не более:

- одеяла в разложенном состоянии – 2400₋₅₀х1680₋₅₀ мм (Приложение А);
- одеяла в сумке для переноски – 800₋₅₀х300₋₅₀х300₋₅₀ мм;
- блока управления – 150х80х30 мм (Приложение А);
- источника (блока) питания АП 6121 – 168х145х87 мм.

3.19 Длина кабеля питания одеяла с разъемом – 1500±50 мм.

3.20 Длина кабеля источника (блока) питания АП 6121 – 1400⁺⁵⁰ мм.

3.21 Масса одеяла не более – 3,2 кг. Масса сумки для переноски – 0,4 кг. Масса источника (блока) питания АП 6121 не более – 3,35 кг.

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

3.23 Средняя наработка на отказ T_0 не менее 10000 ч.

3.24 Средний срок службы до списания $T_{сл}$ не менее 5,0 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

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

Подп. и дата

Изм. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

3.27 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.

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

4 Комплектность

4.1 Термоодеяло носилки медицинские ТОН-МЕД 12/220 комплектуется, в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение/ поставщик	Кол.
1	Термоодеяло носилки медицинские ТОН-МЕД 12/220 ТУ 32.50.50-001-43337572-2020	МТНР.681871.001	1
2	Принадлежности		
2.1	Датчик контроля температуры	СНГЛ.421198.004 ООО «СГ-Терм», Россия	1*
2.2	Источник питания АП 6121 ТУ6589-004-10824044-2014	ООО «ТОРЭЛ», Россия	1**
2.3	Сумка для переноски одеяла	МТНР.681871.008	1
2.4	Сумка для переноски источника питания	МТНР.681871.009	1**
3	Эксплуатационная документация		
3.1	Паспорт	МТНР.681871.001ПС	1
3.2	Руководство по эксплуатации	МТНР.681871.001РЭ	1

* поставляется по отдельному заказу совместно с блоком управления одеялом ТОН-МЕД 12/220

** поставляется по отдельному заказу

№ подл. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
№ подл. и дата
№ подл.

12.02.21
01

5.4 Маркировка упаковки одеяла содержит следующие данные:

- Наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- Наименование – Термоодеяло носилки медицинские ТОН-МЕД 12/220;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Символ типа рабочей части **BF**; 
- Символ **IPX4** – защиты от опасного проникновения воды;
- Номер партии;
- Дату выпуска (год).

5.5 Маркировка источника питания содержит следующие данные:

- Наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- Наименование – источник (блок) питания АП 6121;
- Обозначение технических условий;
- Номинальное напряжение и частота питания;
- Символ изделия класса II; 
- Номинальные выходные напряжения и ток;
- Номер партии (заводской номер);
- Дату выпуска (год).

5.6 Маркировка сумки для переноски источника (блока) питания содержит следующие данные:

- Наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- Наименование – источник (блок) питания АП 6121;
- Обозначение технических условий;
- Номинальное напряжение и частота питания;
- Символ изделия класса II; 
- Номер партии (заводской номер);
- Дату выпуска (год).

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

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

В. № подл

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

5.9 Каждый источник (блок) питания АП 6121 (при заказе) упакован в пенополистирольный контейнер и уложен в сумку для переноски. Источник питания в сумке для переноски упакован в полиэтиленовую пленку и оклеен скотчем.

5.10 Эксплуатационная документация на источник (блок) питания АП 6121 (при заказе) вложена в пенополистирольный контейнер.

№ подлп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
13	11.03.21			
ООО ЦИРМИ				
INFO@CIRMI.RU				
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Им	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
МТНР.681871.001РЭ				Лист
				11

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 МГТФ 1х0,12 ТУ 16-505.187-71, который уложен между двумя слоями самоклеящегося шумоизолирующего материала марки «АвтоШОМ ТР 0,5*1,8 3 мм» ТУ 8726-005-52473268-2003, толщиной 3 мм. Провода нагревательной вставки припаяны к выводам блока управления, который в свою очередь крепится к нагревательной вставке. Блок управления дополнительно крепится к оболочке.

6.2 Оболочка одеяла состоит из четырех частей: рабочей с нагревательной вставкой и блоком управления, на которую укладывается пациент; клапана для ног и двух боковых клапанов, которыми при необходимости укрывают пациента. На лицевой поверхности рабочей части одеяла расположены удерживающие ремни для фиксации пациента (при необходимости) в районе груди, пояса и ног. Снизу рабочей части пришиты ручки (по четыре с каждой стороны) для переноски в случае использования одеяла в качестве бескаркасных носилок.

6.3 Электропитание одеяла осуществляется от бортовой сети 12 В автомобиля скорой медицинской помощи или от сети переменного тока 220 В 50 Гц в стационарных условиях с помощью специального источника (блока) питания АП 6121 через кабель со штекером для гнезда прикуривателя автомобиля.

6.4 Источник (блок) питания АП 6121 по типу защиты от поражения электрическим током является изделием класса II. Шнур питания содержит три провода, третий провод (соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки) используется в качестве рабочего заземления.

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

Подп. и дата

Изм. инв. №

Изм. № докум.

Подп. и дата

Изм. № докум.

6.6 Оболочка одеяла и сумка для переноски сшиты из прочной ткани из синтетических нитей марки Оксфорд 600D по ГОСТ 28486. Состав: полиэфир-100% с пределом испытаний на разрыв: не менее 160 кгс.

6.7 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 ткани из синтетических нитей марки Оксфорд 600D по ГОСТ 28486.

6.8 В состав одеяла не входят лекарственные вещества или биологические материалы и материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

6.9 Корпус блока управления выполнен из ABS пластика, стандарт UL94-V0.

6.10 Корпус источника питания выполнен из холоднокатаной конструкционной стали марки 08пс по ГОСТ 16523.

6.11 Внешний вид термоодеяла ТОН-МЕД 12/220 показан на рисунке А.1 (Приложение А).

Подп. и дата

Изм. инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

7 Указания мер безопасности

 7.1 Внимательно прочитайте указания по безопасности перед применением термоодеяла ТОН-МЕД 12/220 и сохраните Руководство по эксплуатации для дальнейшего использования. Если Вы передаете одеяло другим лицам, передавайте вместе с ним и это Руководство по эксплуатации.

 7.2 Все работы, связанные с обслуживанием одеяла, 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 Для транспортировки одеяло укладывается в сумку для переноски. Во избежание преждевременного выхода из строя, одеяло необходимо складывать следующим образом: на рабочую часть укладывается клапан для ног, затем боковые клапаны (сначала широкий, затем узкий), после одеяло скатывается, начиная от блока управления.

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

7.6 Одеяло необходимо располагать под пациентом.

7.7 Одеяло не является источником радиации.

8 Подготовка к работе

8.1 Извлечь одеяло из сумки и расправить.

8.2 Извлечь из сумки источник (блок) питания (при заказе) и подключить его к сети 220 В 50 Гц с защитным заземлением при использовании одеяла с стационарных условиях.

8.3 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 скорой медицинской помощи или с гнездом источника (блока) питания, при этом должен прозвучать звуковой сигнал, на ЖК-дисплее должна появиться символьная информация:

- в верхней строчке «ПАЦИЕНТ-----°C»;
- в нижней строчке «МАТРАЦ XX,X°C».

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 «Λ» (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°C. 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 «Λ»). При этом в верхней строчке дисплея продолжает отображаться температуры пациента, а в нижней строчке появляется сообщение «ЗАДАНИЕ» и отображается температура предыдущего задания в градусах цельсия.

Температуру можно выбрать нажатием кнопок управления путем перебора чисел в диапазоне 25,0...40,0°C 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 (каждые 5...10 минут) контролировать температуру тела пациента (при подключенном датчике температуры пациента или другими имеющимися приборами).

Исполн. и дата

Исполн. и дата

Исполн. и дата

Исполн. и дата

Исполн. и дата

10 Возможные неисправности и методы их устранения

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

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Код неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
После соединения штекера одеяла в разъем прикуривателя в течении 10 секунд не раздается звукового сигнала, не работает ЖК дисплей	-----	Нет контакта Неисправен разъем прикуривателя	1 Проверить контакт штекера; 2 Проверить работу разъема прикуривателя; 3 Проверить наличие напряжение в сети 220 В 50 Гц (при использовании источника питания); 4 Заменить одеяло
Во время работы или при включении в нижней строчке отображается «НЕИСПРАВНОСТЬ», звучит звуковой сигнал	45	Неисправен блок управления или датчик одеяла	Заменить одеяло
Во время работы в верхней строчке отображается E795_	E795_	1 Замыкание в нагревателе; 2 Неисправно реле управления и реле блокировки одновременно	Заменить одеяло
Во время работы звучит звуковой сигнал, температура скачет более, чем $\pm 2^{\circ}\text{C}$	-----	Одеяло работает в нештатном режиме	Проверить положение одеяла, нагрузку на него и т.д.

11 Техническое обслуживание

11.1 Наружные поверхности одеяла (оболочку) необходимо после каждого применения 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 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°C до плюс 40°C при относительной влажности воздуха 98% при 25°C).

12.3 Одеяло необходимо хранить 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 – на утилизацию как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изм. № дубл. Инв. № инв. № Подп. и дата

14 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Основными потенциальными потребителями термоодеял носилок являются медицинские лечебные и лечебно-профилактические учреждения (больницы, поликлиники, медицинские центры, здравпункты, ФАПы), станции скорой медицинской помощи, центры медицины катастроф Министерства здравоохранения РФ.

Инв. № подл. 13	Подп. и дата 17.03.21	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
<div> <div>  <div> <div>ООО ЦИРМИ</div> <div>INFO@CIRMI.RU</div> <div>WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU</div> </div> </div> <div>МТНР.681871.001РЭ</div> </div>				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
				19

Приложение А

(обязательное)

Термоодеяло носилки медицинские

ТОН-МЕД 12/220

МТНР.681871.001

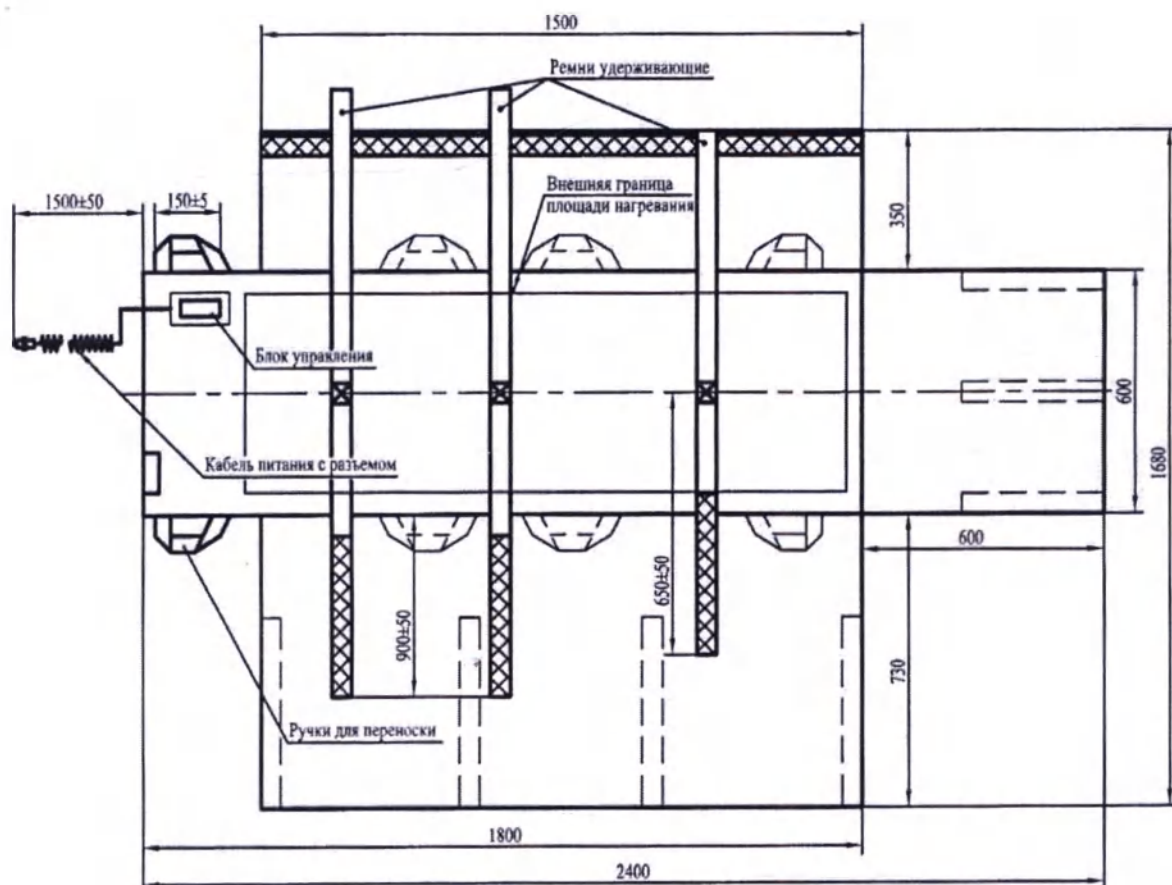


Рисунок А.1

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Приложение А

(продолжение)

Блок управления

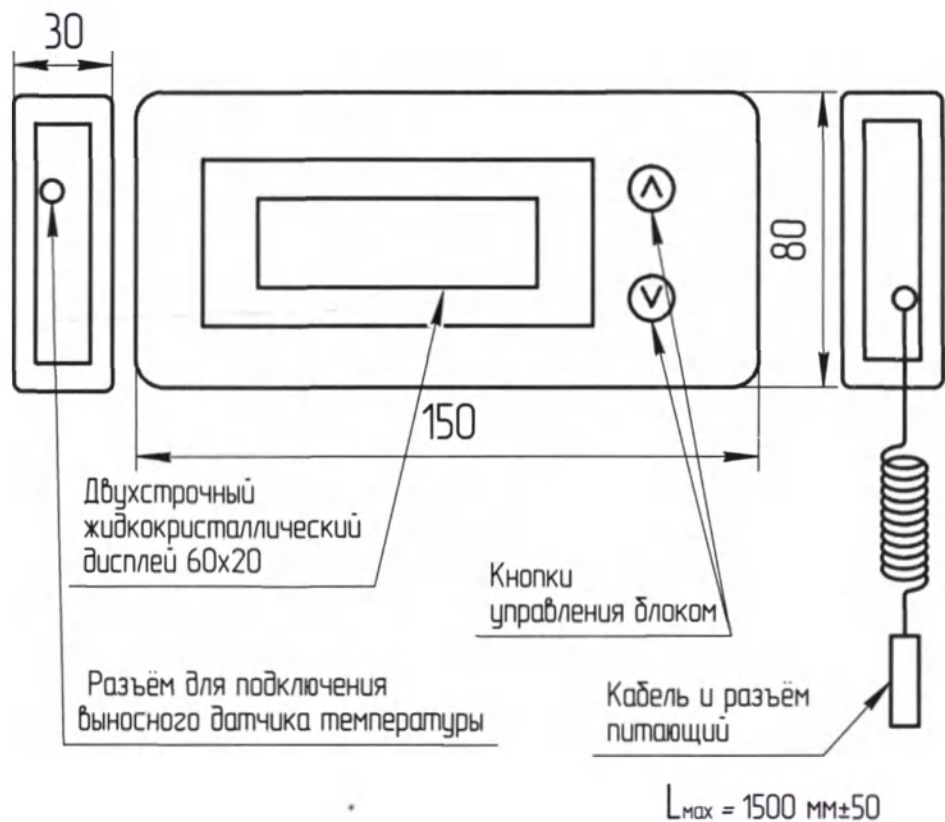


Рисунок А.2

Изм. № подл. 13
Дата 17.03.21
Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата

Приложение Б

(справочное)

П Е Р Е Ч Е Н Ь

документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации

Обозначение	Наименование
ГОСТ 30324.0-95/ ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ 30324.35-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам подушкам и матрацам медицинским электрическим.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52230-2004	Электрооборудование автотракторное. Общие технические условия.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками. (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия исполнения для различных климатических районов, категорий, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
РДТ 25-106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля.
МУ 287-113	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
Приказ от 6 июня 2012 г. № 4н МЗ РФ	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

И.ч.в. № подл.

13

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 24
(двадцать четыре) листов

Генеральный директор
ООО «Трансмед-НН»

С. В. Зинков



Код ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ТРАНСМЕД-НН»

С.В. Зинков



« 17 » 20 21 г.

ТЕРМООДЕЯЛО НОСИЛКИ

МЕДИЦИНСКИЕ

ТОН-МЕД 12/220

Паспорт

МТНР.681871.001ПС

Имя, № подл.	Подп. и дата	Имя, № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
12	17.03.21			

2021 г.

1 Общие сведения

Наименование изделия: «Термоодеяло носилки медицинские ТОН-МЕД 12/220 по ТУ 32.50.50-001-43337572-2020» (далее по тексту – одеяло).

Регистрационное удостоверение № РЗН _____ от «__» _____ 20__ г.

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «Трансмед-НН» (ООО «ТРАНСМЕД-НН»), Россия, 603152, г. Нижний Новгород, ул. Кащенко, д. 6, пом. П8, оф. 207.

Адрес юр. лица: 603152, г. Нижний Новгород, ул. Кащенко, д. 6, пом. П8, оф. 207.

Телефон: +7 (831) 466-11-14.

Адрес электронной почты: transmed.nnov@gmail.com.

Одеяло относится к медицинским изделиям с низкой степенью потенциального риска применения – класс 2а (п. 4.9.1 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.

Показания к применению: необходимость обогрева пациентов в состоянии гипотермии.

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 УХЛ 4.2 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.

МТНР.681871.001ПС

**Термоодеяло носилки
медицинские
ТОН-МЕД 12/220
Паспорт**

Лит	Лист	Листов
А	2	7
ООО «ТРАНСМЕД-НН»		

Изм. № докум. Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл.

Изм. № подл.

Подп. и дата

Изм. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Седов			17.05.21
Пров.	Кузнецов			17.05.21
Утв. -				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Технические характеристики

3.1 Номинальное напряжение питания одеяла $12\text{ В}^{+25}_{-10}\%$ от бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи или от сети переменного тока 220 В 50 Гц в стационарных условиях через специальный источник (блок) питания АП 6121.

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

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

3.4 Блок управления одеялом обеспечивает установку, контроль и автоматическое поддержание температуры на поверхности одеяла в пределах от плюс 25°C до плюс 40°C с дискретностью индикации $0,1^{\circ}\text{C}$.

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

3.6 При температуре на поверхности одеяла более плюс 40°C отключается нагрев и срабатывает аварийная (звуковая) сигнализация.

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

3.8 Габаритные размеры, не более:

- одеяла в развернутом состоянии – $2400_{-50} \times 1680_{-50}$ мм;
- одеяла в сумке для переноски – $800_{-50} \times 300_{-50} \times 300_{-50}$ мм;
- источника (блока) питания АП 6121 – $168 \times 145 \times 87$ мм.

3.9 Масса одеяла не более – 3,2 кг, сумки для переноски – 0,4 кг, источника (блока) питания не более – 3,35 кг.

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

3.11 Средняя наработка на отказ T_0 не менее 10000 ч.

3.12 Средний срок службы до списания $T_{\text{сл}}$ не менее 5,0 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

4 Комплектность

4.1 Термоодеяло носилки медицинские ТОН-МЕД 12/220 комплектуется, в соответствии с таблицей 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение/ поставщик	Кол.
1	Термоодеяло носилки медицинские ТОН-МЕД 12/220 ТУ 32.50.50-001-43337572-2020	МТНР.681871.001	1
2	Принадлежности		
2.1	Датчик контроля температуры	СНГЛ.421198.004 ООО «СГ-Терм», Россия	1*
2.2	Источник питания АП 6121 ТУ 6589-004-10824044-2014	ООО «ТОРЭЛ», Россия	1**
2.3	Сумка для переноски одеяла	МТНР.681871.008	1
2.4	Сумка для переноски источника питания	МТНР.681871.009	1**
3	Эксплуатационная документация		
3.1	Паспорт	МТНР.681871.001ПС	1
3.2	Руководство по эксплуатации	МТНР.681871.001РЭ	1

* поставляется по отдельному заказу совместно с блоком управления одеялом ТОН-МЕД 12/220

** поставляется по отдельному заказу

Изм. и дата

Изм. инв. №

Изм. № докл.

Изм. и дата

Изм. и дата

№ подл.	Подп. и дата	Генв. № докл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
---------	--------------	---------------	--------------	--------------

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7
(с. 116) листов
Генеральный директор
ООО «Трансмед-НН»
С. В. Зинков

