

Версия 1.0

**Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом
и поддержанием температуры инфузионных растворов
КТ-СП-6-«Медпром»
по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019**

ПАСПОРТ

КТ.32.50.50-010-50063260.1.ПС

ООО «Медпром»
г.Санкт-Петербург,
Россия

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	3
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ	9
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ	11
6. МАРКИРОВКА	11
7. УПАКОВКА	13
8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТРЕБОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ	13
8.1. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	13
8.2. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	13
8.3. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	14
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14
10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	15
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	16
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	17
Приложение 1.....	18
Приложение 2.....	19
Приложение 3.....	20

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт удостоверяет гарантированные предприятием изготовителем основные характеристики медицинского изделия «Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019 (далее по тексту – термоконтанейнер, контейнер, изделие).

1.2 Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени с термоконтанейнером.

1.3 **Внимание!** Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации КТ.32.50.50-010-50063260.1.РЭ.



К работе с термоконтанейнером допускаются лица, изучившие паспорт и руководство по эксплуатации КТ.32.50.50-010-50063260.1.РЭ.

1.4 Все записи в настоящем паспорте должны производиться отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Наименование медицинского изделия:

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

заводской номер _____ год выпуска _____

Производитель (предприятие-изготовитель): ООО «Медпром», Россия

Юридический адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, пом. 6Н

Адрес для направления почтовых сообщений: 195252, СПб, а/я 8

Т/ф. (812) 297-97-77, 297-96-77, 556-73-10

E-mail: med-prom@mail.ru. Сайт: <http://www.medprom.spb.ru>

2.2 Лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники № ФС 99-04-002076 от 18.11.2014 г.

2.3 Сведения о государственной регистрации медицинского изделия:

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

2.4 **Назначение:** Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019, предназначен для временного хранения и транспортировки флаконов с инфузионными растворами (далее – флаконы).

2.5 **Принцип действия** термоконтанейнера основано на управляемом подогреве и поддержании температуры флаконов с инфузионным раствором при хранении и транспортировке на уровне $(+34 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ внутри закрытого объема термоконтанейнера, представляющего собой термоизоляционную сумку, оборудованную нагревательными элементами.

Термоконтeйнер представляет собой термоизоляционную сумку, оборудованную нагревательными элементами для создания и поддержания температуры флаконов с инфузионным раствором при хранении и транспортировке на уровне $(+34 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Электропитание контейнера осуществляется от бортовой сети транспортного средства (автомобиля) (12,0...14,5) В при подключении несъемного кабеля питания, уложенного в кармане на лицевой стенке термоконтeйнера, к источнику питания (разъем питания бортовой сети – прикуриватель). Максимальное потребление тока не более 3,5А. Для предотвращения повреждения автомобильного аккумулятора от переразряда при снижении напряжения питания ниже 12,0 В, питание нагревателей термоконтeйнера автоматически выключается.

Термоконтeйнер выполнен из теплоизолирующих материалов с низким коэффициентом теплопроводности и состоит из трех отсеков, каждый из которых имеет по два отделения и рассчитан на размещение двух флаконов объемом по 400 мл. Всего в термоконтeйнере размещается 6 флаконов.

Управление подогревом и поддержанием температуры в термоконтeйнере осуществляется устройством управления - термостатом. Термостат - устройство управления, реализованное блоком управления термоконтeйнером БУТ-01, собрано в пластиковом корпусе G436 расположенном в кармане на передней стенке термоконтeйнера, и через прозрачное окно кармана осуществляет индикацию режимов работы изделия посредством трёх двухцветных светодиодных индикаторов, соответствующих трём отсекам. Акустическая индикация осуществляется зуммером.

Термостат не имеет органов управления пользователем или доступных для пользователя. Включение и отключение осуществляется включением и отключением, соответственно, штекера кабеля питания из разъема питания бортовой сети транспортного средства (прикуривателя).

Блок управления термоконтeйнером БУТ-01 обеспечивает работу термоконтeйнера в автоматическом режиме и регулирует температуру в каждом отсеке на уровне $(+34 \pm 2)^\circ\text{C}$ с учетом отслеживания наличия флакона в каждом отсеке. Регулирование температуры осуществляется по типу пропорционально-интегрально-дифференциального (ПИД) регулятора.

Попадание света на фотодатчик запрещает работу нагревателей, поэтому после загрузки термоконтeйнера необходимо закрыть его крышку. Правильное определение загруженности отсеков производится при закрытой крышке термоконтeйнера, так как при открытой крышке возможна паразитная засветка внешним светом фотодиодных датчиков загрузки отсека.

По результатам анализа входных сигналов блок управления БУТ-01 формирует выходные сигналы управления нагревателями и вентиляторами отсеков, осуществляет визуальную индикацию режимов работы посредством светодиодных индикаторов и звуковое сопровождение режимов работы - акустическим зуммером. Блок управления БУТ-01 производит автоматическое тестирование элементов электрической схемы и отключает электропитание в случае аварийной ситуации.

Исправный термоконтeйнер готов к работе и не требует каких-либо настроек или регулировок пользователем.

2.6 Область применения: службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, учреждения амбулаторной медицины, другие медицинские организации.

Показания к применению медицинского изделия: применять согласно назначению.

Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказания не выявлены. Не применять не по назначению.

Побочные эффекты: не выявлены

Термоконтейнер 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 службы скорой медицинской помощи, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

2.7 Термоконтейнер предназначен для эксплуатации в условиях воздействия климатических факторов для вида климатического исполнения У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

2.8 Степень защиты термоконтейнера в закрытом состоянии - IPX4 по ГОСТ 14254.

2.9 Термоконтейнер в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444-92.

2.10 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования термоконтейнер относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

2.11 Термоконтейнер в зависимости от степени потенциального риска относится к классу 2а (в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508-2012).

2.12 По безопасности термоконтейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса II без рабочей части с продолжительным режимом работы.

2.13 По электромагнитной совместимости (ЭМС) термоконтейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основными техническими характеристиками являются:

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение		
1. Габаритные размеры термоконтейнера, мм:			
- длина	380±20		
- ширина	300±20		
- высота	330±20		
2. Габаритные размеры термоконтейнера в упаковке, мм:			
- длина	420±20		
- ширина	340±20		
- высота	360±20		
3. Внутренние размеры термоконтейнера (без учета перегородок), мм			
- длина	250±10		
- ширина	170±10		
- высота	220±10		
3.1. Количество отделений внутри термоконтейнера, шт.	6		
3.2. Количество терморегулируемых отсеков, шт.	3 (в каждом отсеке по 2 отделения)		
3.3. Внутренние размеры каждого из 6 отделений, мм:			
- длина	82±2		
- ширина	82±2		
- высота	220±10		
4. Вместимость в термоконтейнер количества флаконов объемом 400 мл, диаметром не более 80 мм, высотой не более 210 мм, шт.	6		
5. Масса термоконтейнера (нетто), кг	2,8±0,5		
6. Масса термоконтейнера в упаковке (брутто) (при наличии), кг	3,5±0,6		
7. Питание от бортовой сети транспортного средства (внешнего источника постоянного тока):			
- номинальный диапазон напряжения питания, В	от 12,0 до 14,5		
- номинальный диапазон потребляемого тока, А	от 2,9 до 3,5		
8. Минимальное напряжение питания, при котором включается режим нагрева, В:	12,0		
9. Установившееся значение температуры растворов во флаконах в режиме нагрева, °С	+34±2		
10. Максимальное время нагрева двух 400 мл флаконов раствора при температуре внешней окружающей среды (+25±2)°С, при напряжении питания 12,0 В, мин, не более:	Первый отсек	Второй отсек	Третий отсек
- от +5°С до (+25±2)°С	75	120	202
- от +5°С до (+30±2)°С	98	150	232
- от +5°С до (+34±2)°С	120	180	263
11. Максимальное время нагрева двух 400 мл флаконов раствора при температуре внешней окружающей среды (+25±2)°С, при напряжении питания 14,5 В, мин, не более:	Первый отсек	Второй отсек	Третий отсек
от +5°С до (+25±2)°С	50	80	135
от +5°С до (+30±2)°С	65	100	155
от +5°С до (+34±2)°С	80	120	175
12. Режим работы	продолжительный		
13. Длина кабеля питания (несъемный), мм	2000±50		
14. Тип штекера для присоединения к бортовой сети транспортного средства	CP-705-EN		
15. Габаритные размеры термостата, мм:			
- длина	120±10		
- ширина	60±5		
- высота	30±5		
16. Масса термостата, кг	0,12±0,02		
17. Габаритные размеры ручки-лямки, мм:			
- длина (с карабинами)	650±25		
- ширина (с карабинами)	55±25		
16. Габаритные размеры плечевого ремня, мм:			
- длина (с карабинами)	в сложенном состоянии 800±10		
	в развернутом состоянии 1410±30		
- ширина (с карабинами)	55±5		

3.2.Термоконтeйнер обладает такими теплоизоляционными свойствами, что в условиях отключeнного питания при установившейся температуре растворов $(+34\pm 2)^{\circ}\text{C}$ и температуре окружающей среды минус 25°C температура растворов не падаеt более, чем на 2°C за 1 час.

3.3.Наружные поверхности термоконтeйнера без зацепов, складок, царапин и прочих дефектов, ухудшающих внешний вид и качество изделия. Конструкция застеек и крепежных элементов обеспечивает свободное открывание, закрывание и надежную фиксацию элементов конструкции термоконтeйнера.

3.4.Термоконтeйнер имеет три двухцветных светодиодных индикатора (по одному на каждый из трех отсеков), характеризующих его работу, согласно таблице 2.

Таблица 2

Характер свечения индикатора	Режим работы или состояние изделия
Отсутствует свечение трех индикаторов	Термоконтeйнер не подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока)
Мигание зелёным цветом индикатора отсека	Режим нагрева отсека. По мере нагревания и приближения к температуре $+34^{\circ}\text{C}$ длительность свечения индикатора увеличивается
Непрерывное свечение зелёным цветом индикатора отсека	Нагрев закончен, режим поддержания температуры флаконов на уровне $(+34\pm 2)^{\circ}\text{C}$
Периодическое однократное мигание красным цветом индикатора отсека	Термоконтeйнер подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока). Отсек не загружен, нагрев отсека не осуществляется.
Периодическое многократное мигание красным цветом индикатора отсека, сопровождаемое однократным коротким сигналом зуммера	Неисправность оборудования отсека. Нагрев отсека не осуществляется
Непрерывное свечение всех трёх индикаторов красным цветом	Напряжение питания менее 12,0 В. Нагрев отсеков не осуществляется
Частое мигание всех трёх индикаторов красным цветом, сопровождаемое непрерывным сигналом зуммера	Состояние аварии термоконтeйнера. Дальнейшая работа невозможна. Следует немедленно отключить устройство от бортовой сети

3.5.Термоконтeйнер устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-92.

3.6.Термоконтeйнер в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-92.

3.7.Термоконтeйнер устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 при эксплуатации по климатическому исполнению У1.1 в диапазоне температур от минус 25°C до плюс 40°C .

3.8.Термоконтeйнер в упаковке устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-92 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C .

3.9. Наружные поверхности термоконтейнера устойчивы к средствам дезинфекции при проведении дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.10. Средний срок службы термоконтейнера не менее трех лет. Критерием предельного состояния термоконтейнера является технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.

3.11. Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.

3.12 Требования к сырью, материалам и покрытиям

3.12.1 Металлические части термоконтейнера изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в сочетании с противокоррозионными мероприятиями, исключающими коррозионные повреждения при использовании изделия в течение всего срока службы.

3.12.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации Ж.

3.12.3 Металлические детали внутри термоконтейнера изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.031-74, ГОСТ 9.301-86. Покрытия соответствуют классам по ГОСТ 9.032:

- не ниже IV - для доступных для наблюдения поверхностей;
- не ниже VI - для недоступных для наблюдения поверхностей.

3.12.4 Внешний вид поверхностей сборочных единиц с лакокрасочным покрытием внутри термоконтейнера соответствует ГОСТ 9.032-74:

- доступных для наблюдения поверхностей – III, IV классам;
- недоступных для наблюдения поверхностей – IV класса.

3.12.5 Материалы, используемые в конструкции, трудновозгораемые влаго- и морозостойкие.

3.12.6 Материалы, применяемые при изготовлении термоконтейнера, указаны в руководстве по эксплуатации (см.таблице 1.Б Приложения Б руководства по эксплуатации термоконтейнера).

3.13. По безопасности термоконтейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса II без рабочей части с продолжительным режимом работы.

3.14. По электромагнитной совместимости (ЭМС) термоконтейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3.15. Монтаж электрических цепей управления термоконтейнера выполнен по РДТ 25.106.

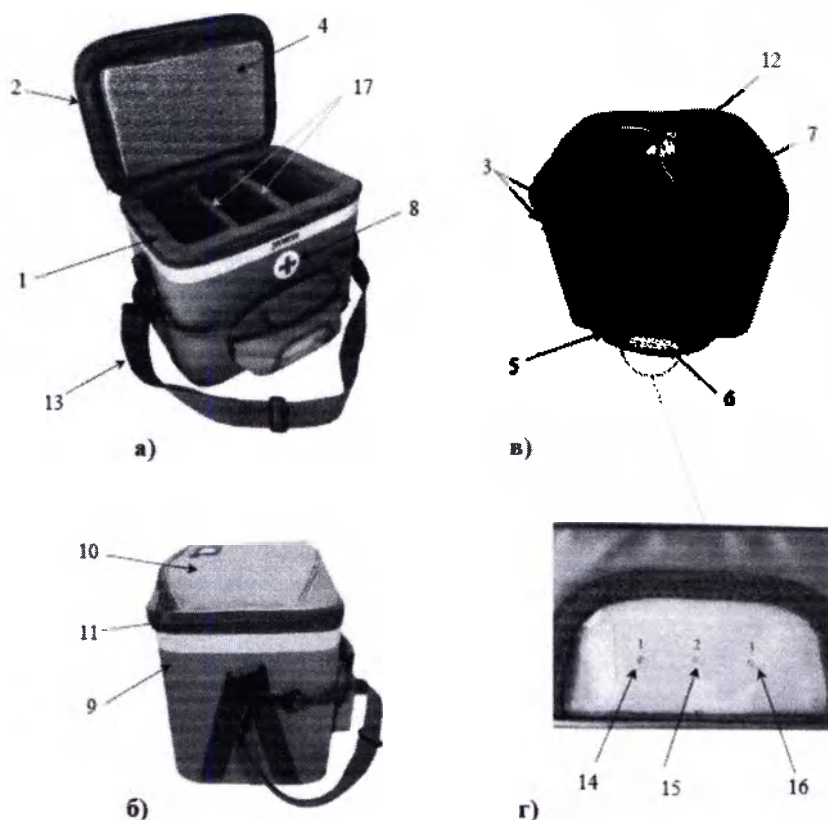
3.16. Температура нагреваемых частей термоконтейнера, доступных для кратковременного прикосновения при нормальной эксплуатации - поверхности теплообменника каждого отсека, не более 60°C.

4. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

Термоконтейнер представляет собой термоизоляционную сумку, оборудованную нагревательными элементами для создания и поддержания температуры флаконов с инфузионным раствором при хранении и транспортировке на уровне $(+34 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Электропитание контейнера осуществляется от бортовой сети транспортного средства (автомобиля) (12,0...14,5) В при подключении несъемного кабеля питания, уложенного в кармане на лицевой стенке термоконтейнера, к источнику питания (разъем питания бортовой сети – прикуриватель). Максимальное потребление тока не более 3,5А. Для предотвращения повреждения автомобильного аккумулятора от переразряда, питание нагревателей термоконтейнера автоматически выключается при снижении напряжения питания ниже 12,0 В.

Термоконтейнер выполнен из теплоизолирующих материалов с низким коэффициентом теплопроводности и состоит из трех отсеков, каждый из которых имеет по два отделения и рассчитан на размещение двух флаконов объемом по 400 мл. Всего в термоконтейнере размещается 6 флаконов. Устройство термоконтейнера представлено на рисунке 1.



1- термоизоляционный каркас; 2-крышка термоконтейнера; 3-застежка-молния; 4- термоизолирующая прокладка; 5-карман для размещения термостата (устройства управления)-и хранения кабеля питания; 6-термостат; 7- кабель питания; 8- эмблема «Красный крест»; 9- светоотражающая полоса; 10-информационная табличка (шильда); 11- дополнительный карман для хранения на застежке-молнии; 12-ручка-лямка; 13- плечевой ремень; 14,15,16 –двухцветные светодиодные индикаторы; 17- вкладыши-разделители.

Рисунок 1. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием

температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром».

а) Общий вид. Крышка открыта. б) Вид сбоку. в) Общий вид. Крышка закрыта.

г) Увеличенный фрагмент кармана термоконтейнера с индикаторами термостата.

Термоконтейнер (см. Рисунок 1) выполнен из влагостойкой тентовой ткани, имеет термоизоляционный каркас (1) и плотно прилегающую крышку (2), закрывающуюся на застежку-молнию (3). На крышке контейнера расположена термоизолирующая прокладка (4).

На передней стенке термоконтейнера (см. Рисунок 1) расположены карман (5) для размещения термостата (6) и хранения кабеля питания (7) длиной 3 м, эмблема «Красный крест» (8), светоотражающая полоса (9).

На крышке термоконтейнера (см. Рисунок 1) расположены информационная табличка (шильда) (10) и дополнительный карман (11) на застежке-молнии для хранения эксплуатационной и/или сопроводительной документации.

Термоконтейнер (см. Рисунок 1) оснащен ручкой-лямкой (12) для удобства извлечения его из транспортировочной ячейки и переноски в руке, и плечевым ремнем (13) для переноски на плече.

Для безопасного размещения флаконов в термоконтейнере и предотвращения их взаимного контакта при хранения или транспортировке термоконтейнер (см. Рисунок 1) оборудован специальными вкладышами-разделителями (17).

Электрооборудование отсека подключается к термостату (устройству управления) посредством разъёмов кабелем (несъемный), проходящим через люверсы передней стенки. Кабель питания термоконтейнера является неотсоединяемой частью термоконтейнера. Кабель питания при переноске термоконтейнера свёрнут и располагается в том же кармане, что и термостат. В рабочем режиме – кабель питания развёрнут и подключен к бортовой электросети транспортного средства (автомобиля).

Включение и отключение термоконтейнера осуществляется включением и отключением, соответственно, штекера кабеля питания и разъема питания бортовой сети транспортного средства (прикуривателя).

Для защиты автомобильного аккумулятора от переразряда микроконтроллер запрещает работу нагревателей термоконтейнера при снижении напряжения питания ниже 12,0 В.

Исправный термостат готов к работе и не требует каких-либо регулировок либо вмешательства пользователя.

Подробное описание термоконтейнера и компонентов, порядок работы и т.д., изложены в руководстве по эксплуатации КТ.32.50.50-010-50063260.1. РЭ.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Комплект поставки термоконтейнера соответствует комплекту, указанному в таблице 3.

Таблица 3. Комплектность медицинского изделия «Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019	МПР.010.00019.001	1
Эксплуатационная документация		
2. Паспорт	КТ.32.50.50-010-50063260.1.ПС	1
3. Руководство по эксплуатации	КТ.32.50.50-010-50063260.1. РЭ	1
Упаковка		
4. Тара упаковочная	МПР.010.00019.002	1

6. МАРКИРОВКА

6.1. Маркировка термоконтейнера выполнена по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и конструкторской документации.

6.2. Маркировка выполнена для каждого термоконтейнера и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с надписью «Предприятие-изготовитель» и/или символом «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и/или его товарный знак (при наличии);

- страна изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- надпись и/или символ «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014: год выпуска (две или четыре цифры);
- номинальный диапазон напряжения питания;
- тип тока и номинальный диапазон потребляемого тока или номинальный диапазон потребляемой мощности;

- символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс II;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- обозначение степени защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IPX4;

- знак соответствия продукции по ГОСТ 50460-92;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

6.3. На наружной поверхности термоконтейнера нанесена эмблема Красного Креста в соответствии с ГОСТ 19715-74.

6.4. Маркировка упаковки (при ее наличии) должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444-92 согласно конструкторской документации и должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя с надписью «Предприятие-изготовитель» и/или символом «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и/или его товарный знак (при наличии);

- юридический адрес предприятия-изготовителя;

- страна изготовителя;

- наименование и обозначение изделия;

- обозначение настоящих технических условий;

- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

- надпись и/или символ «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1: год выпуска (две или четыре цифры);

- номинальный диапазон напряжения питания;

- тип тока и номинальный диапазон потребляемого тока или номинальный диапазон потребляемой мощности;

- символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс II;

- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- обозначение степени защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IPX4;

- штамп ОТК;

- знак соответствия продукции по ГОСТ 50460-92;

- год и месяц упаковывания;

- масса брутто, нетто;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- условия хранения и транспортирования.

6.5. Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На ящике нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» и надпись: «Условия хранения – 2» согласно ГОСТ 14192-96.

7. УПАКОВКА

7.1. Упаковка по ГОСТ Р 50444-92.

7.2. Термоконтейнер упакован в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82. Допускается продажа термоконтейнера без пакета.

7.3. Эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и вложена в закрываемое на молнию отделение, расположенное в крышке термоконтейнера.

7.4. Для транспортирования к потребителю термоконтейнер должен быть уложен в коробку из коробочного картона по ГОСТ 7933-89. Коробка должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность груза при транспортировании и хранении.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТРЕБОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

8.1. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1.1. Термоконтейнер транспортируется всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.1.2. Условия транспортирования термоконтейнера крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

8.1.3. Термоконтейнер должен храниться в упаковке на складах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

8.1.4. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

8.1.5. При хранении термоконтейнера в упаковке допускается штабелирование в пять ярусов.

8.2. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.2.1. Термоконтейнер должен эксплуатироваться в соответствии с эксплуатационной документацией: Руководством по эксплуатации КТ.32.50.50-010-50063260.1.РЭ и Паспортом КТ.32.50.50-010-50063260.1.ПС.

8.2.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов для естественной просушки.

8.2.3. К эксплуатации изделия допускаются лица медицинского персонала, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

8.2.4. Термоконтейнер не пригоден для эксплуатации во взрывоопасной среде.

Не используйте и не храните термоконтейнер в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ таких, как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию.

Не ставьте какие-либо предметы на устройство и не накрывайте термостат теплоизолирующими материалами.

8.3. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

8.3.1. Утилизация изделия осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А «Эпидемиологически безопасные отходы», в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

8.3.2. Утилизация неиспользованного изделия, для которого закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие термоконтейнера требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации изделия-12 месяцев со дня отгрузки покупателю.

9.3. Гарантийный срок хранения изделия - 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный ремонт производится за счет предприятия - изготовителя, а техническое обслуживание и ремонты после истечения срока гарантии – за счет потребителя.

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

10.1. В случае отказа термоконтейнера или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец термоконтейнера должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца термоконтейнера;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон (из паспорта на термоконтейнер).

Соответствующие записи заносятся в паспорт.

По вопросам сервиса обращаться:

Производитель (изготовитель медицинского изделия): ООО «Медпром»

Юридический. адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, пом. 6Н

Адрес для направления почтовых сообщений: Россия, 195252, СПб, а/я 8

Т/ф. (812) 297-97-77, 297-96-77, 556-73-10

E-mail: med-prom@mail.ru. Сайт: <http://www.medprom.spb.ru>

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

заводской номер № _____

Упаковано ООО «Медпром»
(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____
подпись _____ Фамилия И.О. _____

Упаковку принял _____
подпись _____ Фамилия И.О. _____

Дата упаковки _____

М.П.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-010-50063260-2019 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

Подпись _____

Фамилия И.О.

Дата приемки _____

М.П.

ООО «Медпром»

г. Санкт-Петербург

Гарантийный талон № 1

Заполняется предприятием изготовителем

1. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019.

Заводской номер _____

3. Дата приемки _____

Изделие полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность изделия в течение 12 месяцев работы со дня ввода в эксплуатацию.

Введена в эксплуатацию _____

подпись

дата

М.П.

Заполняется потребителем

Владелец и его адрес

Дата ввода в эксплуатацию _____

Подпись владельца _____

М.П.

ООО «Медпром»

г. Санкт-Петербург

Гарантийный талон № 2

Заполняется предприятием изготовителем	1. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019. Заводской номер _____ Дата приемки _____ Изделие полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам. Гарантируется исправность изделия в течение 12 месяцев работы со дня ввода в эксплуатацию. Введена в эксплуатацию _____ подпись дата М.П.
	Владелец и его адрес _____ _____ Дата ввода в эксплуатацию _____ Подпись владельца _____ М.П.
Заполняется потребителем	

ООО «Медпром»

г. Санкт-Петербург

Гарантийный талон № 3

Заполняется предприятием изготовителем	1. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019. 2. Заводской номер _____ 3. Дата приемки _____ Изделие полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам. Гарантируется исправность изделия в течение 12 месяцев работы со дня ввода в эксплуатацию. Введена в эксплуатацию _____ подпись _____ дата М.П.
	Владелец и его адрес _____ _____ Дата ввода в эксплуатацию _____ Подпись владельца _____ М.П.
Заполняется потребителем	

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

20 (двадцать)
листа(ов)

Генеральный директор ООО «Медпром»

Д.А. Вазин



Версия 1.0

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КТ.32.50.50-010-50063260.1.РЭ

**Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом
и поддержанием температуры инфузионных растворов**

КТ-СП-6-«Медпром»

по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

ООО «Медпром»
г.Санкт-Петербург
Россия

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
УПАКОВКА	3
СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ.....	3
СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	4
1 НАЗНАЧЕНИЕ	6
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	10
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	10
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	15
6 ПОДГОТОВКА ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА К РАБОТЕ.....	15
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА.....	16
8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА (РАБОТАЮЩЕГО И ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО). 16	
9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	18
9.1 Возможные неисправности и способы их устранения.....	18
9.2 Текущий ремонт.....	19
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	26
12 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26
13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	26
14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	26
15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	27
ПРИЛОЖЕНИЕ А	28
Перечень нормативных документов	28
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	30
Материалы, применяемые для изготовления основных частей термokonтейнера.....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	31
Общий вид изделия.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	32
Эксплуатационная документация на Блок управления термokonтейнером БУТ-01	32
Лист регистрации изменений	45

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с медицинским изделием «Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019» (далее по тексту – термоконтанейнер, контейнер, изделие), содержит его описание, устройства, принципа работы, и устанавливает правила его эксплуатации (транспортирования и хранения, применения, утилизации и пр.).

При эксплуатации термоконтанейнера необходимо дополнительно руководствоваться МУ-287-113-98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем», «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

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

К работе с термоконтанейнером допускаются лица, изучившие данное руководство.

Внимание! Перед эксплуатацией внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации и паспорт.

УПАКОВКА

Упаковка выполнена по ГОСТ Р 50444-92.

Термоконтанейнер упакован в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82. Допускается продажа термоконтанейнера без пакета.

Эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и вложена в закрываемое на молнию отделение, расположенное в крышке термоконтанейнера.

Для транспортирования к потребителю термоконтанейнер уложен в коробку из коробочного картона по ГОСТ 7933-89. Коробка должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность груза при транспортировании и хранении.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

(изображения манипуляционных и предупреждающих знаков и символов, указанных на упаковке и в сопроводительной документации)

	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует транспортировать груз.
	Диапазон влажности Диапазон влажности, при которой следует транспортировать груз.
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. 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 Изделие по безопасности относится к классу II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
	Постоянный ток (тип тока)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации) При хранении, перед транспортировкой, распаковкой необходимо ознакомиться с соответствующими разделами «Руководства по эксплуатации».
	Знак соответствия продукции по ГОСТ 50460-92
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель (Предприятие-изготовитель)

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка термоконтейнеров выполнена по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и конструкторской документации.

Маркировка выполнена для каждого термоконтейнера и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с надписью «Предприятие-изготовитель» и/или символом «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и/или его товарный знак (при наличии);
- страна изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- надпись и/или символ «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014: год выпуска (две или четыре цифры);

- номинальный диапазон напряжения питания;
- тип тока и номинальный диапазон потребляемого тока или номинальный диапазон потребляемой мощности;
- символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс II;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- обозначение степени защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IPX4;
- знак соответствия продукции по ГОСТ 50460-92;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На наружной поверхности термоконтейнера нанесена эмблема Красного Креста в соответствии с ГОСТ 19715-74.

Маркировка упаковки (при ее наличии) выполнена по ГОСТ Р 50444-92 согласно конструкторской документации и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с надписью «Предприятие-изготовитель» и/или символом «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и/или его товарный знак (при наличии);
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- надпись и/или символ «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1: год выпуска (две или четыре цифры);
- номинальный диапазон напряжения питания;
- тип тока и номинальное значение потребляемого тока или номинальное значение потребляемой мощности;
- символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс II;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- обозначение степени защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IPX4;
- штамп ОТК;
- знак соответствия продукции по ГОСТ 50460-92;
- год и месяц упаковывания;
- масса брутто, нетто;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На ящике нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» и надпись: «Условия хранения – 2» согласно ГОСТ 14192-96.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019 (далее по тексту – термоконтейнер, контейнер, изделие), предназначен для временного хранения и транспортировки флаконов с инфузионными растворами (далее – флаконы).

Область применения: службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, учреждения амбулаторной медицины, другие медицинские организации.

Условия применения: выездная служба интенсивной терапии и реанимации, медицинский транспорт, спасательные мероприятия.

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

1.2. Термоконтейнер предназначен для эксплуатации в условиях воздействия климатических факторов для вида климатического исполнения У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

Степень защиты термоконтейнера в закрытом состоянии - IPX4 по ГОСТ 14254.

1.3. Показания к применению медицинского изделия: применять согласно назначению.

1.4. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказания не выявлены. Не применять не по назначению.

1.5. Побочные эффекты: не выявлены

1.6. Термоконтейнер 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.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основными техническими характеристиками являются:

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение		
1. Габаритные размеры термоконтейнера, мм:			
- длина	380±20		
- ширина	300±20		
- высота	330±20		
2. Габаритные размеры термоконтейнера в упаковке, мм:			
- длина	420±20		
- ширина	340±20		
- высота	360±20		
3. Внутренние размеры термоконтейнера (без учета перегородок), мм			
- длина	250±10		
- ширина	170±10		
- высота	220±10		
3.1. Количество отделений внутри термоконтейнера, шт.	6		
3.2. Количество терморегулируемых отсеков, шт.	3 (в каждом отсеке по 2 отделения)		
3.3. Внутренние размеры каждого из 6 отделения, мм:			
- длина	82±2		
- ширина	82±2		
- высота	220±10		
4. Вместимость в термоконтейнер количества флаконов объемом 400 мл, диаметром не более 80 мм, высотой не более 210 мм, шт.	6		
5. Масса термоконтейнера (нетто), кг	2,8±0,5		
6. Масса термоконтейнера в упаковке (брутто) (при наличии), кг	3,5±0,6		
7. Питание от бортовой сети транспортного средства (внешнего источника постоянного тока):			
- номинальный диапазон напряжения питания, В	от 12,0 до 14,5		
- номинальный диапазон потребляемого тока, А	от 2,9 до 3,5		
8. Минимальное напряжение питания, при котором включается режим нагрева, В:	12,0		
9. Установившееся значение температуры растворов во флаконах в режиме нагрева, °С	+34±2		
10. Максимальное время нагрева двух 400 мл флаконов раствора при температуре внешней окружающей среды (+25±2)°С, при напряжении питания 12,0 В, мин, не более:	Первый отсек	Второй отсек	Третий отсек
от +5°С до (+25±2)°С	75	120	202
от +5°С до (+30±2)°С	98	150	232
от +5°С до (+34±2)°С	120	180	263
11. Максимальное время нагрева двух 400 мл флаконов раствора при температуре внешней окружающей среды (+25±2)°С, при напряжении питания 14,5 В, мин, не более:	Первый отсек	Второй отсек	Третий отсек
от +5°С до (+25±2)°С	50	80	135
от +5°С до (+30±2)°С	65	100	155
от +5°С до (+34±2)°С	80	120	175
12. Режим работы	продолжительный		
13. Длина кабеля питания (несъемный), мм	2000±50		
14. Тип штекера для присоединения к бортовой сети транспортного средства	CP-705-EN		
15. Габаритные размеры термостата, мм:			
- длина	120±10		
- ширина	60±5		
- высота	30±5		

2.7.Термоконтейнер устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 при эксплуатации по климатическому исполнению У1.1 в диапазоне температур от минус 25°С до плюс 40°С.

2.8.Термоконтейнер в упаковке устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-92 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°С.

2.9.Наружные поверхности термоконтейнера устойчивы к средствам дезинфекции при проведении дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.10. Средний срок службы термоконтейнера не менее трех лет. Критерием предельного состояния термоконтейнера является технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.

2.11. Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов. Критерием отказа является несоответствие термоконтейнера требованиям поз. 8, 9 таблицы 1.

2.12 Требования к сырью, материалам и покрытиям

2.12.1 Металлические части термоконтейнера изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в сочетании с противокоррозионными мероприятиями, исключающими коррозионные повреждения при использовании изделия в течение всего срока службы.

2.12.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации Ж.

2.12.3 Металлические детали внутри термоконтейнера изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.031-74, ГОСТ 9.301-86. Покрытия соответствуют классам по ГОСТ 9.032:

- не ниже IV - для доступных для наблюдения поверхностей;
- не ниже VI - для недоступных для наблюдения поверхностей.

2.12.4 Внешний вид поверхностей сборочных единиц с лакокрасочным покрытием внутри термоконтейнера соответствует ГОСТ 9.032-74:

- доступных для наблюдения поверхностей – III, IV классам;
- недоступных для наблюдения поверхностей – IV класса.

2.12.5 Материалы, используемые в конструкции, трудновозгораемые влаго- и морозостойкие.

2.12.6 Материалы, применяемые при изготовлении термоконтейнера, указаны в таблице 1.Б Приложения Б.

2.13. По безопасности термоконтейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса II без рабочей части с продолжительным режимом работы.

2.14. По электромагнитной совместимости (ЭМС) термоконтейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.15. Монтаж электрических цепей управления термоконтейнера выполнен по РДТ 25.106.

2.16. Температура нагреваемых частей термоконтейнера, доступных для кратковременного прикасания при нормальной эксплуатации - поверхности теплообменника каждого отсека, не более 60°С.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплектность при поставке должна соответствовать, указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019	МПР.010.00019.001	1
Эксплуатационная документация		
2. Паспорт	КТ.32.50.50-010-50063260.1.ПС	1
3. Руководство по эксплуатации	КТ.32.50.50-010-50063260.1.РЭ	1
Упаковка		
4. Тара упаковочная	МПР.010.00019.002	1

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Термоконтанер представляет собой термоизоляционную сумку, оборудованную нагревательными элементами для создания и поддержания температуры флаконов с инфузионным раствором при хранении и транспортировке на уровне $(+34 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

Электропитание контейнера осуществляется от бортовой сети транспортного средства (автомобиля) (12,0...14,5) В при подключении несъемного кабеля питания, уложенного в кармане на лицевой стенке термоконтейнера, к источнику питания (разъем питания бортовой сети – прикуриватель). Потребление тока не более 3,5А. Для предотвращения повреждения автомобильного аккумулятора от переразряда, при снижении напряжения питания ниже 12,0 В, питание нагревателей термоконтейнера автоматически выключается.

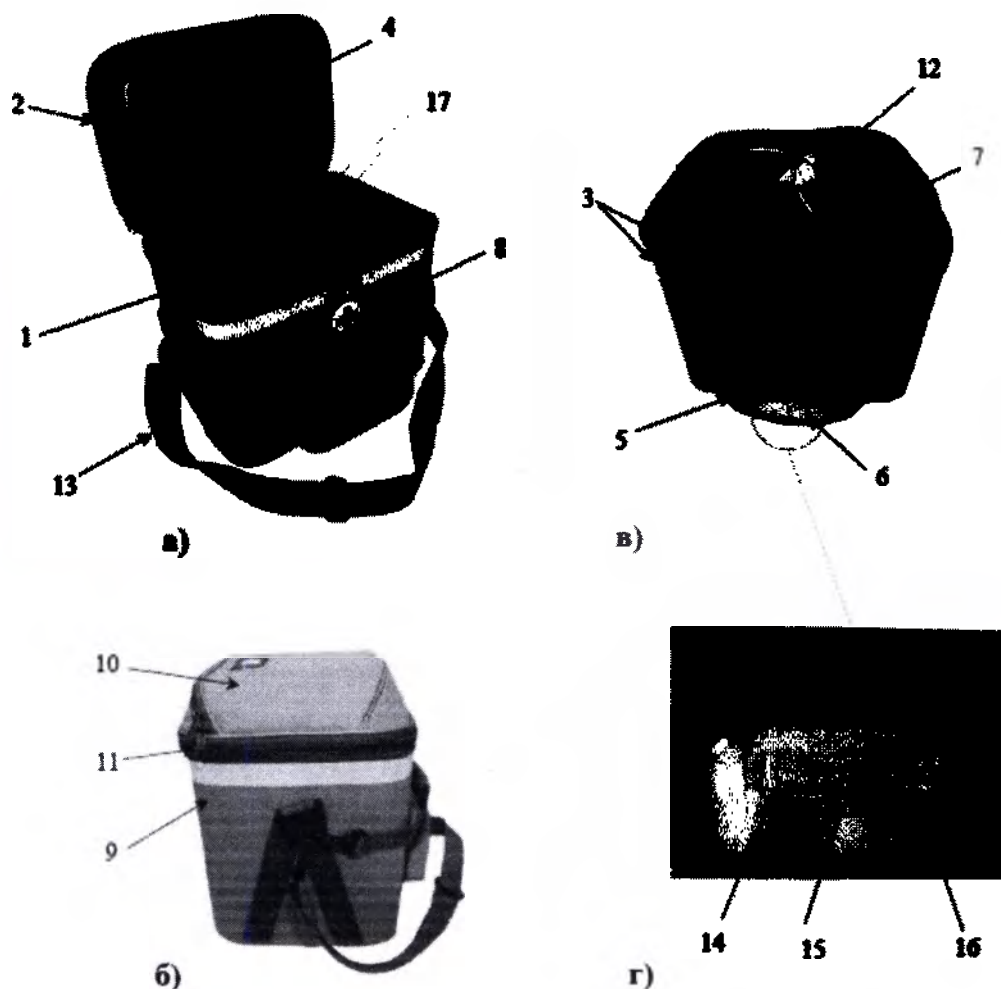
Термоконтанер выполнен из теплоизолирующих материалов с низким коэффициентом теплопроводности и состоит из трех отсеков, каждый из которых имеет по два отделения и рассчитан на размещение двух флаконов объемом по 400 мл. Всего в термоконтейнере размещается 6 флаконов. Устройство термоконтейнера представлено на рисунке 1.

Термоконтанер (см. Рисунок 1) выполнен из влагостойкой тентовой ткани, имеет термоизоляционный каркас (1) и плотно прилегающую крышку (2), закрывающуюся на застежку-молнию (3). На крышке контейнера расположена термоизолирующая прокладка (4).

На передней стенке термоконтейнера (см. Рисунок 1) расположены карман (5) для размещения термостата (6) и хранения кабеля питания (7) длиной 3 м, эмблема «Красный крест» (8), светоотражающая полоса (9).

На крышке термоконтейнера (см. Рисунок 1) расположены информационная табличка (шильда) (10) и дополнительный карман (11) на застежке-молнии для хранения эксплуатационной и/или сопроводительной документации.

Термоконтанер (см. Рисунок 1) оснащен ручкой-лямкой (12) для удобства извлечения его из транспортировочной ячейки и переноски в руке, и плечевым ремнем (13) для переноски на плече.



1- термоизоляционный каркас; 2-крышка термоконтейнера; 3-застежка-молния; 4- термоизолирующая прокладка; 5-карман для размещения термостата (устройства управления)–и хранения кабеля питания; 6- термостат; 7- кабель питания; 8- эмблема «Красный крест»; 9- светоотражающая полоса; 10- информационная табличка (шильд); 11- дополнительный карман для хранения на застежке-молнии; 12- ручка-лямка; 13- плечевой ремень; 14,15,16 –двухцветные светодиодные индикаторы; 17- вкладыши-разделители.

Рисунок 1. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием

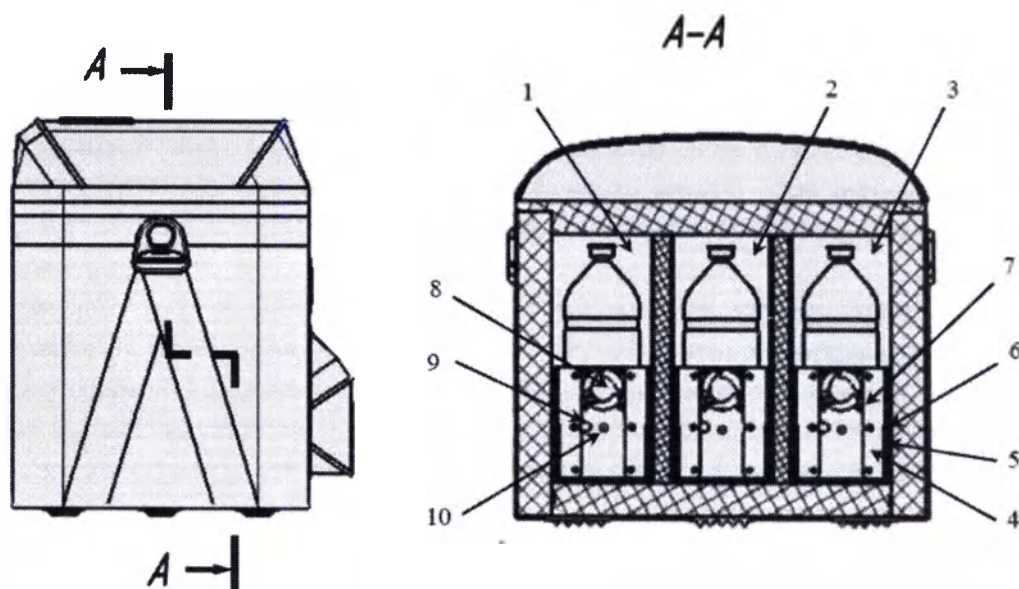
температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром».

а) Общий вид. Крышка открыта. б) Вид сбоку. в) Общий вид. Крышка закрыта.

г) Увеличенный фрагмент кармана термоконтейнера с индикаторами термостата.

Для безопасного размещения флаконов в термоконтейнере и предотвращения их взаимного контакта при хранения или транспортировке термоконтейнер (см. Рисунок 1) оборудован специальными вкладышами-разделителями (17).

Внутреннее пространство термоконтейнера (см.Рисунок 2) разделено на три отсека (1, 2, 3). Таким образом, с помощью вкладышей-разделителей внутреннее пространство термоконтейнера разделено на три отсека (1, 2, 3) (см.Рисунок 2).



1,2,3-отсеки термоконтнера; 4-теплообменник; 5- устройство подогрева; 6-датчик температуры теплообменника; 7- датчик температуры воздуха в отсеке; 8- вентилятор теплообменника; 9 - фотодиодный датчик загрузки отсека; 10- светодиодная лампа освещения отсека.

Рисунок 2. Разрез А-А. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром».

Каждый отсек (см. Рисунок 2) снабжён теплообменником (4) с устройством подогрева (5), датчиком температуры теплообменника (6), датчиком температуры воздуха в отсеке (7), вентилятором теплообменника (8), фотодиодным датчиком загрузки отсека (9) и светодиодной лампой освещения отсека (10).

Электрооборудование отсека подключается к термостату (устройству управления) посредством разъёмов кабелем (несъемный), проходящим через люверсы передней стенки. Кабель питания термоконтнера является неотсоединяемой частью термоконтнера. Кабель питания при переноске термоконтнера свёрнут и располагается в том же кармане, что и термостат. В рабочем режиме – кабель питания развёрнут и подключен к бортовой электросети транспортного средства (автомобиля).

Управление подогревом и поддержанием температуры в термоконтнере осуществляется устройством управления - термостатом. Термостат - устройство управления, реализованное блоком управления термоконтнером БУТ-01, собрано в пластиковом корпусе G436 расположенном в кармане (5) (см. Рисунок 1) на передней стенке термоконтнера, и через прозрачное окно кармана осуществляет индикацию режимов работы изделия посредством трёх двухцветных светодиодных индикаторов (14, 15, 16) (см. Рисунок 1), соответствующих трём отсекам.

Визуальная индикация работы БУТ-01 осуществляется тремя двухцветными (красно-зелёными) светодиодными индикаторами имеющими зеленое свечение при загруженном флаконами термоконтнере и их нагреве, термостатировании, или красное свечение при какой-либо неисправности, аварийном состоянии или при незагруженных отсеках термоконтнера флаконами. Таблица значений индикации указана в таблице 3.

Акустическая индикация осуществляется зуммером.

Термостат не имеет органов управления пользователем или доступных для пользователя. Включение и отключение осуществляется включением и отключением, соответственно,

штекера кабеля питания из разъема питания бортовой сети транспортного средства (прикуривателя).

Блок управления термоконтейнером БУТ-01 обеспечивает работу термоконтейнера в автоматическом режиме и регулирует температуру в каждом отсеке на уровне $(+34 \pm 2)^\circ\text{C}$ с учетом отслеживания наличия флакона в каждом отсеке. Регулирование температуры осуществляется по типу пропорционально-интегрально-дифференциального (ПИД) регулятора.

Попадание света на фотодатчик запрещает работу нагревателей, поэтому после загрузки термоконтейнера необходимо закрыть его крышку. Правильное определение загруженности отсеков производится при закрытой крышке термоконтейнера, так как при открытой крышке возможна паразитная засветка внешним светом фотодиодных датчиков загрузки отсека.

По результатам анализа входных сигналов блок управления БУТ-01 формирует выходные сигналы управления нагревателями и вентиляторами отсеков, осуществляет визуальную индикацию режимов работы посредством светодиодных индикаторов и звуковое сопровождение режимов работы - акустическим зуммером. Блок управления БУТ-01 производит автоматическое тестирование элементов электрической схемы и отключает электропитание в случае аварийной ситуации. Исправный термостат готов к работе и не требует каких-либо настроек, регулировок, либо вмешательства пользователя.

Система приоритетов работы нагревателей в отсеках устроена таким образом, что сначала происходит нагревание содержимого первого с левого края отсека (1) (см. Рисунок 2), затем второго (2) и наконец третьего (3) отсеков, при этом нагревание незагруженных (пустых) отсеков не осуществляется.

Блок управления термоконтейнером БУТ-01 выполнен на базе микроконтроллера компании Microchip Technology PIC18F4685-I/P на который поступают сигналы от 3 аналоговых датчиков температуры воздуха (7, см. Рисунок 2) и 3 аналоговых датчиков температуры теплообменника (нагревателя) (6, см. Рисунок 2), а также 3 фотодатчиков наличия загрузки каждого из трёх отсеков (9, см. Рисунок 2). Подробное описание блока управления термоконтейнером БУТ-01 представлено в эксплуатационной документации блока БУТ-01, являющейся неотъемлемым приложением к настоящему руководству по эксплуатации (см. Приложение Г).

Количество разъемов блока управления термоконтейнером БУТ-01:

2-контактный – 3 шт;

6- контактный – 3 шт.

Блок БУТ-01 работоспособен при электропитании от источника постоянного тока напряжением (9,0...14,5) В - от бортовой сети транспортного средства (автомобиля), при подключении несъемного кабеля питания к разъему питания бортовой сети – прикуривателю. Для предотвращения повреждения автомобильного аккумулятора от переразряда, питание нагревателей термоконтейнера автоматически выключается при снижении напряжения питания термоконтейнера ниже 12,0 В.

Программное обеспечение блока управления термоконтейнером БУТ-01
предустановлено производителем и недоступно для изменения пользователю:

Версия: не ниже 1.0

Дата выпуска: январь 2019 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через интерфейс ICSP.

Разрядность: 8 бит.

Ядро процессора: PIC.

Размер: 96 кбайт.

Тактовая частота процессора 40 МГц

Класс безопасности: класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Язык сообщений: текстовые сообщения отсутствуют.

Программное обеспечение для внешнего персонального компьютера (ПК): не требуется.

С внешним ПК блок БУТ-01 не имеет средств связи или соединения.

Программное обеспечение блока БУТ-01 для управления термokonтейнером разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Версия программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Программное обеспечение не требует инсталляции пользователем. Программное обеспечение предустановлено в БУТ-01 производителем.

Исправный термokonтейнер готов к работе и не требует каких-либо настроек или регулировок пользователем.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. К эксплуатации изделия допускаются лица медицинского персонала, внимательно изучившие эксплуатационную документацию (паспорт и руководство по эксплуатации), освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

5.2. Термоконтейнер не пригоден для эксплуатации во взрывоопасной среде.

5.3. Не используйте и не храните термоконтейнер в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ таких, как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию.

5.4. Не ставьте какие-либо предметы на термоконтейнер и не накрывайте термостат теплоизолирующими материалами.

5.5. Не используйте термоконтейнер в случае повреждения.

5.6. При транспортировке и работе с термоконтейнером избегайте резких ударов и падений термоконтейнера, которые могут привести к поломке изделия.

5.7. Немедленно прекратите использовать термоконтейнер, если он выделяет дым, издает необычный запах или функционирует с иными аномальными проявлениями.

5.8. Электрическая цепь бортовой сети используемой для подключения термоконтейнера должна быть рассчитана на ток 3,5 А.

5.8. Не допускайте проникновения металлических предметов внутрь термоконтейнера.

Внимание! ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- приступать к эксплуатации термоконтейнера до тщательного ознакомления с эксплуатационной документацией (паспорт и руководство по эксплуатации), а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
- включать и эксплуатировать неисправный термоконтейнер;
- оставлять термоконтейнер подключенным к бортовой питающей сети транспортного средства по окончании работы;
- производить ремонт электрооборудования термоконтейнера, находящегося под напряжением;
- хранить в термоконтейнере посторонние предметы;
- использовать во взрывоопасной среде;
- ставить какие-либо предметы на термоконтейнер, накрывать термостат термоконтейнера теплоизолирующими материалами;
- использовать не по назначению.

6 ПОДГОТОВКА ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА К РАБОТЕ

Внимание! После транспортирования в условиях отрицательных температур перед первым использованием термоконтейнер должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов для естественной просушки.

6.1. Распакуйте изделие, проверьте комплектность в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

6.2. Разместите термоконтейнер на горизонтальной поверхности.

6.3. Расстегнуть молнию кармана для размещения термостата и хранения кабеля питания. Потянуть за штекер кабеля питания и достать свободный конец кабеля питания.

6.4. Осмотрите термоконтейнер и кабель питания на предмет отсутствия каких-либо повреждений.

6.5. Проверить работоспособность термоконтейнера (при необходимости):

а) провести внешний осмотр на наличие механических повреждений корпуса и его частей, изоляции кабеля питания;

б) при температуре окружающей среды от $+18^{\circ}\text{C}$ до $+20^{\circ}\text{C}$ в каждый отсек термоконтейнера поместите емкости с водой комнатной температуры и подключите термоконтейнер к источнику питания постоянного тока;

в) через 2 часа проверьте температуру воды с помощью термометра со шкалой от 0°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Термоконтейнер считается исправным, если механические повреждения отсутствуют и показания термометра равны $(+34\pm 2)^{\circ}\text{C}$.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА

Внимание! К эксплуатации изделия допускаются лица, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

7.1. Застегните молнию крышки термоконтейнера. Откройте крышку.

7.2. Установите флаконы в термоконтейнер. Начальная температура флаконов должна быть не ниже $+3^{\circ}\text{C}$.

7.3. Закройте крышку термоконтейнера и застегните на молнию, при этом термоизолирующая прокладка должна плотно лечь в отсек с флаконами.

7.4. Подключите штекера кабеля питания термоконтейнера к бортовой сети автомобиля, вставив штекер кабеля питания в разъем питания бортовой сети транспортного средства (прикуриватель).

7.5. Если напряжение бортового питания выше минимального уровня (12,0 В), то термоконтейнер войдет в режим нагрева, а на термостате индикаторы замигают зеленым цветом.

ВНИМАНИЕ!

НЕ НАКРЫВАЙТЕ ТЕРМОСТАТ ТЕПЛОИЗОЛИРУЮЩИМИ МАТЕРИАЛАМИ!

7.6. После завершения работы с термоконтейнером, отключите его от источника питания, вынув штекер кабеля питания из разъема питания бортовой сети транспортного средства (прикуриватель) и извлеките флаконы.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА (РАБОТАЮЩЕГО И ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО)

8.1 Важные моменты, на которые необходимо обратить внимание персоналу:

8.1.1 Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки флаконов с инфузионными растворами.

8.1.2. Термоконтейнер не пригоден для эксплуатации во взрывоопасной среде.

8.1.3. Не используйте и не храните термоконтейнер в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ таких, как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию.

8.1.4. Не ставьте какие-либо предметы на термоконтейнер и не накрывайте термостат теплоизолирующими материалами.

8.1.5. Не используйте термоконтейнер в случае повреждения.

8.1.6. При транспортировке и работе с термоконтейнером избегайте резких ударов и падений термоконтейнера, которые могут привести к поломке изделия.

8.1.7. Не допускайте проникновения металлических предметов внутрь термоконтейнера.

8.1.8. Применять под контролем персонала.

8.1.9. Не использовать во взрывоопасной среде.

8.2. Для поддержания термоконтейнера в исправном состоянии необходимо:

8.2.1. Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей термоконтейнера. Следить за отсутствием повреждений.

8.2.2. Не допускать попадания воды (каких-либо жидкостей) внутрь кармана термоконтейнера.

8.2.3. Периодически производить дезинфекцию наружных поверхностей термоконтейнера по МУ 287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 марлевым тампоном, смоченным в растворе.

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Термоконтейнер относится к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

По ремонтпригодности термоконтейнер соответствует требованиям РД 50-707-91.

Внимание! Термоконтейнер и входящие в его состав элементы в процессе эксплуатации ремонту обслуживающим персоналом не подлежат. Для восстановления работоспособности термоконтейнера необходимо обращаться на предприятие-изготовитель.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ НЕМЕДЛЕННО ОТКЛЮЧИТЕ ТЕРМОКОНТЕЙНЕР ОТ БОРТОВОЙ СЕТИ АВТОМОБИЛЯ!

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения

9.1.1 При возникновении неисправности, которая может привести к нарушению режима работы термоконтейнера, в таблице 3 приведены варианты свечения индикаторов в различных состояниях и режимах термоконтейнера.

Таблица 3

Характер свечения индикатора	Режим работы или состояние изделия	Вероятные причины возникновения и способы устранения
1.Отсутствует свечение трех индикаторов	Термоконтейнер не подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока)	Отсутствует электропитание термоконтейнера. Подключить штекер кабеля питания в разъем (прикуриватель) бортовой сети транспортного средства.
2. Отсутствует свечение трех индикаторов	Термоконтейнер подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока).	Бортовая сеть транспортного средства неисправна. Предохранитель разъема (прикуриватель) бортовой сети.
3.Мигание зеленым цветом индикатора отсека	Режим нагрева отсека. По мере нагревания и приближения к температуре $+34^{\circ}\text{C}$ длительность свечения индикатора увеличивается	Нормальная работа
4.Непрерывное свечение зеленым цветом индикатора отсека	Нагрев закончен, режим поддержания температуры флаконов на уровне $(+34\pm 2)^{\circ}\text{C}$	Нормальная работа
5.Периодическое однократное мигание красным цветом индикатора отсека.	Термоконтейнер подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока). Отсек не загружен, нагрев отсека не осуществляется.	Загрузить при необходимости отсека термоконтейнера флаконами.
6.Периодическое многократное мигание красным цветом индикатора отсека, сопровождаемое однократным коротким сигналом зуммера	Неисправность оборудования отсека. Нагрев отсека не осуществляется	Оборудование отсека термоконтейнера вышло из строя. Отключить термоконтейнер от бортовой сети питания. Обратиться к предприятию-изготовителю или представителю предприятия-изготовителя.
7.Непрерывное свечение всех трёх индикаторов красным цветом	Напряжение питания менее 12,0 В. Нагрев отсеков не осуществляется	Напряжение питания бортовой сети питания ниже допустимого уровня 12,0 В. Необходимо увеличить напряжение в бортовой сети транспортного средства (Включить зажигание автомобиля и завести).

8. Частое мигание всех трёх индикаторов красным цветом, сопровождаемое непрерывным сигналом зуммера	Состояние аварии термokonтейнера. Дальнейшая работа невозможна. Следует немедленно отключить термokonтейнер от бортовой сети.	Неисправность оборудования отсеков термokonтейнера. Вынуть штекер кабеля питания термokonтейнера из раёма бортовой сети транспортного средства. Обратиться к предприятию-изготовителю или представителю предприятия-изготовителя.
---	---	---

Для восстановления работоспособности термokonтейнера необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или к представителю предприятия-изготовителя, уполномоченному на проведение ремонта.

9.2 Текущий ремонт

9.2.1 Общие положения

9.2.1.1 Текущий ремонт осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией.

Текущий ремонт осуществляется в процессе эксплуатации для обеспечения работоспособности изделия и состоит в замене и восстановлении его отдельных частей.

9.2.1.2 Текущий ремонт термokonтейнера выполняется специалистом с квалификацией не ниже техника, имеющего документы, подтверждающие квалификацию, а также допуск по электробезопасности.

9.2.1.3 При отказе термokonтейнера медицинский персонал должен его отключить, отсоединив кабель питания от бортовой сети транспортного средства и сообщить ремонтному персоналу.

9.2.1.4 Вызов специалистов и ремонтников производится в соответствии с договоренностью между ремонтным предприятием и учреждением, использующим термokonтейнер.

9.2.2 Содержание текущего ремонта.

9.2.2.1 В случае отказа работы термokonтейнера во время эксплуатации, выключите термokonтейнер и сообщите о случившемся лицу, ответственному за техническое состояние термokonтейнера.

Причины возникновения неисправностей и индикация приведены в таблице 3.

9.2.2.2 Рекомендуемые способы устранения неисправностей, не отраженных в таблице 3:

1) Не срабатывает электроаппаратура термokonтейнера.

Необходимо проверить состояние контактов, надежность их крепления, а также соединения электрических цепей.

Внимание! Электрическая цепь бортовой сети используемой для подключения термokonтейнера должна быть рассчитана на ток 3,5 А.

Схема электрическая принципиальная приведена на рисунке 3.

Перечень элементов схемы электрической принципиальной на рисунке 4.

Примечание: Для организации учета работ при проведении технического обслуживания, ремонта и обеспечения контроля за качеством обслуживания и ремонта, а также условий охраны труда и техники безопасности, следует делать соответствующую отметку, запись в журнале технического обслуживания.

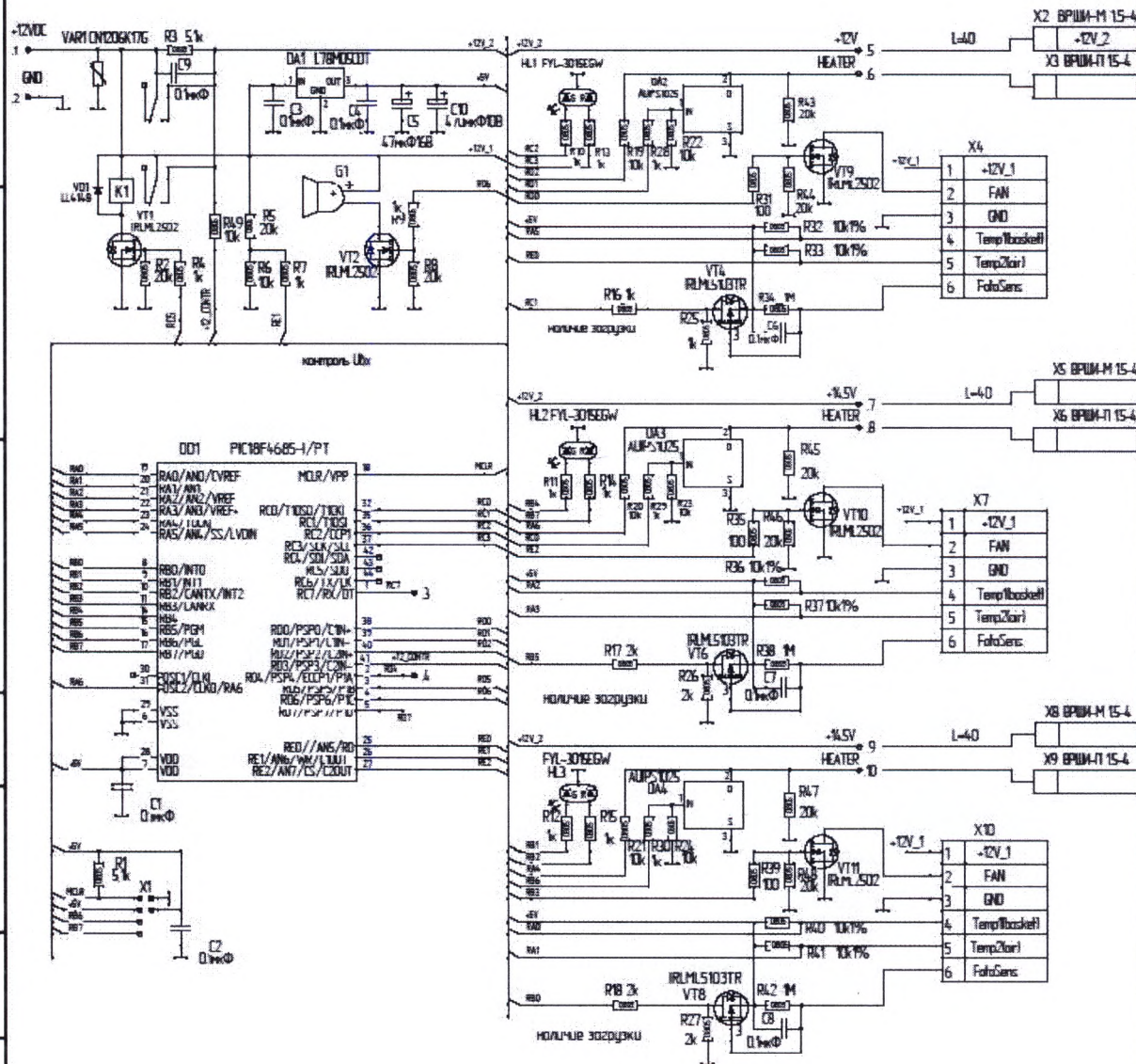
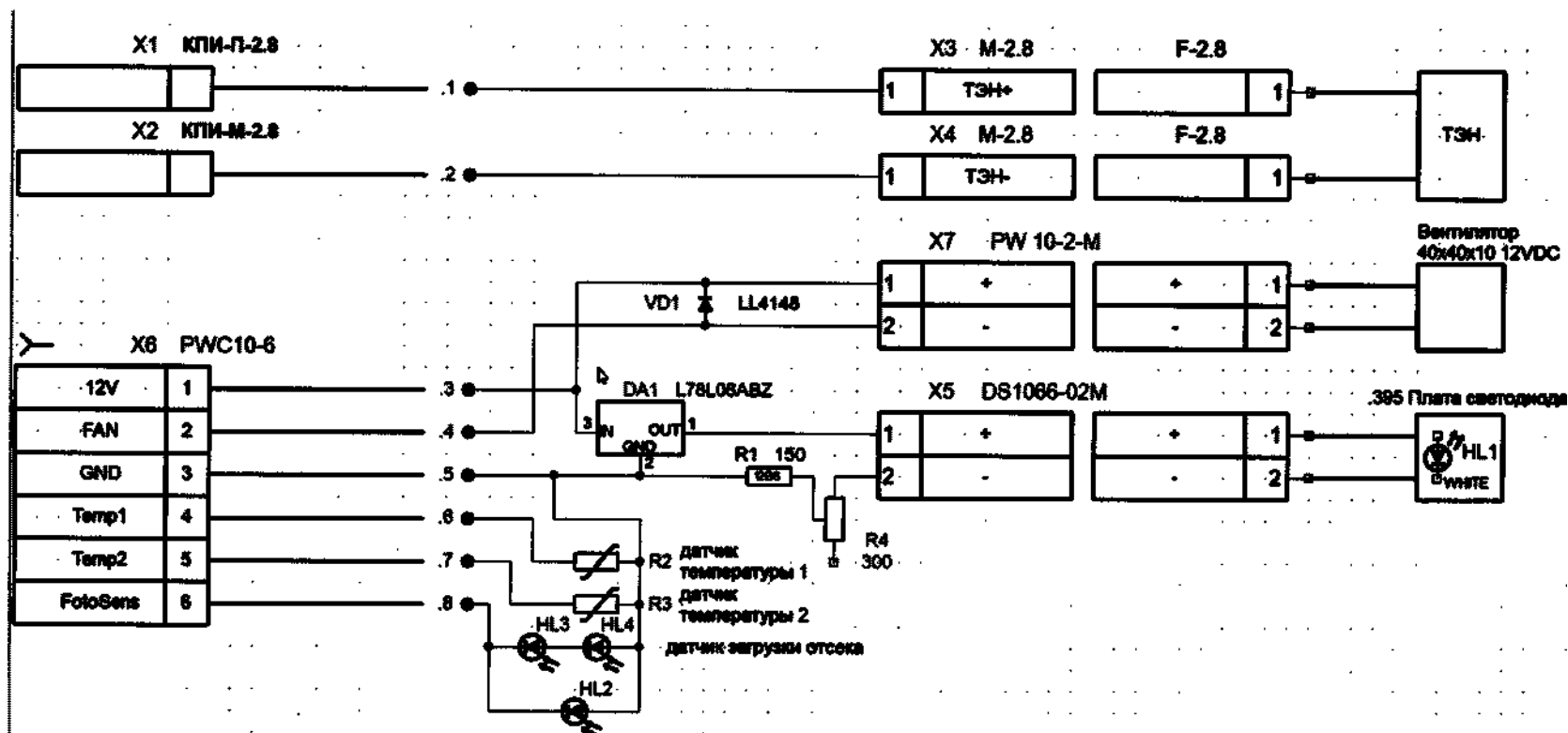
[illegible]

Рисунок 3. Схема электрическая принципиальная

Код	Наименование	Кол-во	Примечание
Группа	Обозначение	Наименование	
		Документация	
	ACS 469 635 391 СБ	Сборочный чертеж	
	ACS 469 635 391 33	Лист монтажный принципиальный	
Состав №		Детали	
	1	СПСТ 758 710 388v6	Плата печатная 1 ①
		Стандартные изделия	
	2	Винт М3х6 DIN 7985	4 ①
	3	Гровер D3 DIN 127	4 ①
	4	Шайба D3 DIN 125	4 ①
Детали и сборки		Прочие изделия	
	5	Варистор CN1206A175	1 VAR1
		Диады	
	6	диод LL4148	PM LL4148L 1 VDI ①
	7	диод Шотт диод KPX-G1212A-5466	Исполнитель диодов DAP1212X 1 G1 ①
		EEB1295-120-23-76-R-LAB	
Детали и сборки		Конденсаторы	
	8	SMD 0805 0.1 мкФ	8 C10 ①
	9	K50-35-16B-470 мкФ	1 C10 ①
Детали и сборки			
Детали и сборки			

Рисунок 4. Перечень элементов схемы электрической принципиальной

Рисунок 5. Схема электрическая принципиальная отсека термоконтейнера.



10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Для обеспечения надежной работы термоконтейнера и предупреждения отказов и неисправностей необходимо производить его техническое обслуживание с проверкой технического состояния.

Техническое обслуживание термоконтейнера осуществляется представителями сервисной организации с целью обеспечения нормальной работы в процессе его эксплуатации.

10.2 Техническое обслуживание термоконтейнера следует проводить периодически, не реже одного раза в полгода.

При техническом обслуживании проводится проверка работоспособности термоконтейнера:

а) проводится внешний осмотр на наличие механических повреждений корпуса, электронных частей и изоляции кабеля питания;

б) при температуре окружающей среды от плюс 18°C до плюс 20°C в каждый отсек термоконтейнера помещаются емкости с водой комнатной температуры, термоконтейнер подключается к источнику питания постоянного тока;

в) температура воды проверяется через 3 часа с помощью термометра со шкалой от 0°C до плюс 50°C.

Термоконтейнер считается исправным, если механические повреждения отсутствуют и показания термометра равны $(+34 \pm 2)$ °C.

Термоконтейнер и входящие в его состав элементы ремонту обслуживающим персоналом не подлежат.

Для восстановления работоспособности термоконтейнера необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или представителю предприятия-изготовителя, уполномоченное на проведение ремонта.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Термоконтейнер транспортируется всеми видами крытого транспорта по ГОСТ Р 50444-92 в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

11.2 Условия транспортирования термоконтейнера крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

11.3 Термоконтейнер должен храниться в упаковке на складах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

11.4 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, разрушающих покрытия и изоляцию.

11.5 При хранении термоконтейнера в упаковке допускается штабелирование в пять ярусов.

12 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Термоконтейнер не является источником загрязнения окружающей среды.

12.2 Материалы, из которых изготовлен термоконтейнер, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Утилизация изделия осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А «Эпидемиологически безопасные отходы», в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

13.2 Утилизация неиспользованного изделия, для которого закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие термоконтейнера требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня отгрузки покупателю.

14.3 Гарантийный срок хранения изделия - 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный ремонт производится за счет предприятия - изготовителя, а техническое обслуживание и ремонты после истечения срока гарантии – за счет потребителя.

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1. В случае отказа термоконтейнера или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец термоконтейнера должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца термоконтейнера;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон (из паспорта на термоконтейнер).

Соответствующие записи заносятся в паспорт.

Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия:

ООО «Медпром»,

Юридический. адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, пом. 6Н

Адрес для направления почтовых сообщений: 195252, СПб, а/я 8

Т/ф. (812) 297-97-77, 297-96-77, 556-73-10

E-mail: med-prom@mail.ru

Сайт: <http://www.medprom.spb.ru>.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень нормативных документов

Таблица А.1

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 177- 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 427- 75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 10354-82	Плётка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
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.
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 19715-74	Эмблема Красного Креста. Форма, размеры и порядок применения.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25644 - 96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Таблица А.1, продолжение

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 9.031-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия анодно-окисные полуфабрикатов из алюминия и его сплавов. Общие требования и методы контроля.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 50444- 92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
МУ-287- 113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические.
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходам

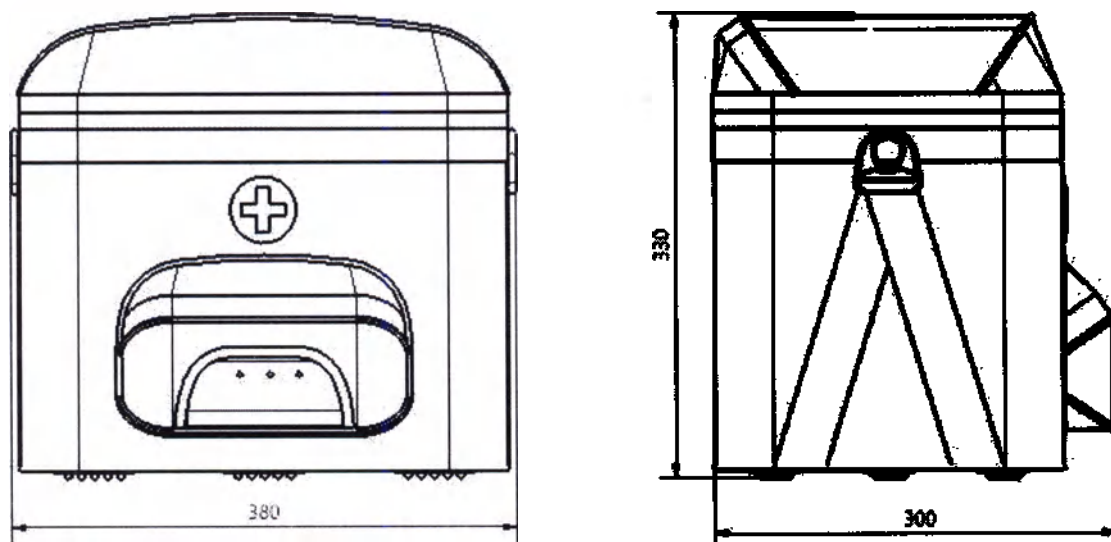
ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Материалы, применяемые для изготовления основных частей термоконтейнера

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении
1. Наружная оболочка термоконтейнера	ПВХ тентовый D 475 NV 50 1,55 СЕР.07, производство Китай
2. Ремни усиливающие на наружной оболочке термоконтейнера	Лента петельная 40 мм 5с608 серый по ГОСТ 30019.1-93, производитель ОАО «Лента», Республика Беларусь или Лента ременная ЛРТП-40М – полипропилен по ТУ 13.96.16-142-00323691-2018, производитель АО «Лента», Россия
3. Окантовка	Тесьма окантовочная 9с2023 серый по ГОСТ 16218, производитель ОАО «Лента Могилев», Республика Беларусь
4. Внутренняя оболочка термоконтейнера	Ткань Oxford 420D PU по ГОСТ 28486-90, производства ООО «Лотос», Россия
5. Ремень плечевой	Лента петельная 40 мм 5с608 серый по ГОСТ 30019.1-93, производитель ОАО «Лента», Республика Беларусь или Лента ременная ЛРТП-40М – полипропилен по ТУ 13.96.16-142-00323691-2018, производитель АО «Лента», Россия
6. Ручка-лямка	Лента ременная ЛРТП-25М – полипропилен по ТУ 8151-103-00323691-2014, производитель АО «Лента», Россия или Лента крючковая 25 мм 3с421 серый по ГОСТ 30019.1-93, производитель ОАО «Лента», Республика Беларусь
7. Термоизолирующий материал	Пенополиэтилен сшитый Пенолон Премиум ППЭ 3015 по ТУ 2244-002-58417822-2014, производства ООО «Экофлекс РУС», Россия или Пенополиэтилен сшитый Рефом по ТУ 2244-008-53254732-2012, производства ООО «Экофлекс РУС», Россия или Пенополиэтилен сшитый Пенолон Премиум ППЭ 9003 по ТУ 2244-002-58417822-2014, производства ООО «Экофлекс РУС», Россия
8. Термоизолирующая прокладка	Барьер 10 ЛМКС по ТУ 2244-049-48214265-2006, производства ООО «Автопластик», Россия
9. Светоотражающая полоса	Лента световозвращающая С8006-3 TS R 380, производство Китай
10. Каркас теплообменника	Алюминиевый сплав АМг5 М по ГОСТ 21631-76, производства ОАО «Каменск-Уральский металлургический завод», Россия
11. Корпус термостата	Высокопрочный ABS-пластик, производства Gainta Industries, Китай
12. Прозрачное окно (вставка в кармане)	Поливинилхлорид ПВХ L4 AN 319, производства Китай
13. Внешняя оболочка термоизолирующей прокладки	

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Общий вид изделия



Примечание: допустимые отклонения габаритных размеров: (± 20) мм.

Рисунок В.1. Общий вид. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Эксплуатационная документация на Блок управления термоконтейнером БУТ-01

**Блок управления термоконтейнером
БУТ-01**

ПАСПОРТ

САФО 29.01.0.00 ПС

ООО «Медпром», Россия

Оглавление

1. Назначение и технические характеристики	3
2. Описание блока управления термоконтейнером БУТ-01	3
3. Монтаж и подключение	5
4. Органы индикации	5
5. Управление работой термоконтейнера.....	6
6. Возможные неисправности и способы их устранения.....	8
7. Указание мер безопасности	9
8. Комплектность	9
9. Транспортирование и хранение	9
10. Гарантии изготовителя.....	9
11. Свидетельство о приемке.....	10
12. Свидетельство об упаковке	10
13. Структурная схема разработки и проектирования аппаратного и программного обеспечения.....	11

Настоящий паспорт является эксплуатационным документом, предназначенным для ознакомления пользователя, осуществляющего эксплуатацию блока управления термоконтейнером БУТ-01.

1. Назначение и технические характеристики

Блок управления термоконтейнером БУТ-01 (далее по тексту БУТ, БУТ-01, блок, термостат, устройство), предназначен для работы в составе контейнера термоизоляционного с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019 (далее – термоконтейнер, контейнер), для обеспечения контроля, управления процессом нагрева и поддержания температуры в рабочих отсеках термоконтейнера – термостатирование, индикацию этапов работы БУТ-01.

2. Описание блока управления термоконтейнером БУТ-01

Блок управления термоконтейнером БУТ-01 реализован на печатной плате, установленной в пластиковый корпус.

Количество разъемов:

2-контактный – 3 шт;

6- контактный – 3 шт.

Блок БУТ-01 работоспособен при электропитании от источника постоянного тока напряжением (9,0...14,5) В - от бортовой сети транспортного средства (автомобиля), при подключении несъемного кабеля питания к разъему питания бортовой сети – прикуривателю. Потребляемая мощность блока управления БУТ-01 (без нагрузки – без нагревателей, вентиляторов) не более 3 ВА. Масса термостата, кг: $0,12 \pm 0,02$.

Потребляемый ток, допустимый при подключении нагрузки к блоку БУТ-01, - не более 3,5А (при подключенных нагревателях, вентиляторах). Для предотвращения повреждения автомобильного аккумулятора от переразряда при снижении напряжения питания ниже 12,0 В, питание нагревателей термоконтейнера автоматически выключается. Термостат не имеет органов управления пользователем или доступных для пользователя. Включение и отключение осуществляется включением и отключением, соответственно, штекера кабеля питания из разъема питания бортовой сети транспортного средства (прикуривателя).

Визуальная индикация работы БУТ-01 осуществляется тремя двухцветными (красно-зелёными) светодиодными индикаторами, имеющими зеленое свечение при загруженном термоконтейнере флаконами и их нагреве, термостатировании, или красное свечение при какой-либо неисправности, аварийном состоянии или при незагруженных отсеках термоконтейнера флаконами (подробнее см. раздел 3 «Органы индикации»).

Акустическая индикация осуществляется зуммером.

БУТ-01 при применении в составе термоконтейнера располагается в кармане на передней стенке термоконтейнера.

Программное обеспечение блока управления термоконтейнером БУТ-01:

Версия: не ниже 1.0

Дата выпуска январь 2019 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через интерфейс ICSP.

Разрядность: 8 бит.

Ядро процессора: PIC.

Размер: 96 кбайт.

Тактовая частота процессора 40 МГц

Класс безопасности: класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Язык сообщений: текстовые сообщения отсутствуют.

Программное обеспечение для внешнего персонального компьютера (ПК): не требуется.
С внешним ПК блок БУТ-01 не имеет средств связи или соединения.

Программное обеспечение блока БУТ-01 для управления термоконтейнером разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Версия программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304.

Процессы разработки программного обеспечения представлены на рисунке 2. Структурная схема разработки аппаратного и программного обеспечения представлена на рисунке 3.

Программное обеспечение не требует инсталляции пользователем. Программное обеспечение установлено в БУТ-01 производителем.

Входные и выходные характеристики блока БУТ-01

Контроль температуры в термоконтейнере блоком БУТ-01 осуществляется при подключении к его входу датчиков температуры воздуха и температуры теплообменника (нагревателя) термоконтейнера типа NTC3950-10k, а также 3 фотодатчиков наличия загрузки каждого из трёх отсеков термоконтейнера типа ФД-263-01.

Количество входных каналов для измерения температуры:

- 3 датчика температуры воздуха в термоконтейнере (по 1 на каждый из 3-х отсеков термоконтейнера);
- 3 датчика температуры теплообменника (нагревателя) термоконтейнера (по 1 на каждый из 3-х отсеков термоконтейнера).

Точность измерения температуры датчиками: $\pm 5\%$.

Температура в отсеке регулируется блоком БУТ-01 на уровне: $+34 \pm 2$ °C

Блок БУТ-01 настроен на поддержание температуры в размещенных в термоконтейнер флаконах, после выхода на режим термостатирования, на уровне $(+34 \pm 2)$ °C.

На входные контакты блока БУТ-01 подается питающее напряжение от источника постоянного тока (от бортовой сети транспортного средства (автомобиля), при подключении несъемного кабеля питания к разъему питания бортовой сети – прикуривателю). Максимальное потребление постоянного тока не более 3,5А при подключении к выходным контактам блока БУТ-01 нагревателей и вентиляторов теплообменника термоконтейнера.

Блок БУТ-01 обеспечивает управление температурой в термоконтейнере по данным с датчиков температуры путем нагрева и поддержания температуры в термоконтейнере с помощью нагревателей при напряжении (12,0...14,5)В бортовой сети транспортного средства (автомобиля). В случае снижения напряжения в бортовой сети менее 12В, нагрев отсеков не осуществляется – такой алгоритм предусмотрен для защиты автомобильного аккумулятора от переразряда.

Конструкция, характеристики прочности и устойчивости к внешним факторам внешней среды

БУТ-01 собран на печатной плате БУТ, установленной в пластиковом корпусе G436, габаритные размеры которого длина: (120 ± 10) мм, ширина: (60 ± 5) мм, высота: (30 ± 5) мм. БУТ-01 размещается в кармане на передней стенке термоконтейнера. Подсоединение исполнительных устройств и датчиков осуществляется посредством жгута проводов, проходящих через отверстия между карманом и внутренним объемом термоконтейнера. Светодиодные индикаторы выведены на крышку пластикового корпуса и визуально доступны для наблюдения через прозрачную переднюю стенку кармана. Несъемный кабель питания при переноске термоконтейнера сворачивают и располагают в том же кармане, что и БУТ-01. В рабочем режиме – кабель питания разворачивают и подключают к электросети автомобиля через разъем питания бортовой сети – разъем прикуривателя.

Блок устойчив к воздействию повышенной и пониженной температуры по группе В2 ГОСТ 12997-84, нижнее значение рабочей температуры $+5$ °C, верхнее значение рабочей

температуры +55°C. Блок устойчив к воздействию повышенной влажности до 80% при температуре окружающей среды 30°C. По защищенности от воздействия окружающей среды блок соответствует обыкновенному исполнению по ГОСТ 12997-84. Блок устойчив к воздействию синусоидальных вибраций частотой от 5 до 80 Гц с амплитудой не более 0,15 мм (группа исполнения №4 по ГОСТ 12997-84).

Средний срок службы в нормальных условиях не менее 3 лет.

Средняя наработка на отказ не менее 2000ч.

Требования по безопасности соответствуют ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ IEC 61010-1-2014.

Алгоритм регулирования температуры.

Регулирование температуры осуществляется по типу пропорционально-интегрально-дифференциального (ПИД) регулятора - устройства в цепи обратной связи, используемое в системах автоматического управления для поддержания заданного значения измеряемого параметра.

3. Монтаж и подключение

Блок БУТ-01 следует устанавливать в кармане на передней стенке термokonтейнера.

Температура в зоне размещения блока БУТ-01 не должна превышать +55°C.

Слаботочные цепи должны быть проложены на максимальном удалении от мощных силовых цепей, они не должны быть проложены в одном жгуте с силовыми проводами и не должны крепиться к силовым кабелям. При отсутствии возможности разнесения этих цепей их пересечение должно быть выполнено перпендикулярным методом.

Датчики температуры должны подсоединяться к блоку БУТ-01 проводами одинакового сечения и иметь минимально возможную длину.

Схема подключения к блоку БУТ-01 представлена на рис 1.

4. Органы индикации

Индикация работы блока управления термokonтейнером БУТ-01 осуществляется посредством трёх двухцветных светодиодов и акустического зуммера в зависимости от состояния (режима) работы блока БУТ-01.

Блок БУТ-01 имеет следующие состояния (режимы) в процессе работы в составе термokonтейнера:

- Режим нагрева – нагрев осуществляется от исходной температуры до температуры +36°C, при этом светодиод каждого отсека мигает зелёным цветом.

- Режим термостатирования. Далее, после того как нагрев закончен, блок переходит в режим поддержания температуры (термостатирование) размещенных в термokonтейнере флаконов на уровне $(+34 \pm 2)^\circ\text{C}$, при этом индикатор имеет непрерывное свечение зелёным цветом.

- Отсек не загружен (пустой), нагрев отсека не осуществляется, при этом происходит периодическое однократное мигание светодиодного индикатора красным цветом.

- Неисправность оборудования отсека, нагрев отсека не осуществляется, при этом происходит периодическое многократное мигание светодиодного индикатора красным цветом.

- Напряжение питания менее 12В, нагрев отсеков не осуществляется, при этом наблюдается непрерывное свечение всех трёх светодиодных индикаторов красным цветом.

- Состояние аварии, дальнейшая работа невозможна, при этом происходит частое мигание одновременно всех трёх светодиодных индикаторов красным цветом, сопровождаемое звуком зуммера. Следует немедленно отключить устройство от бортовой сети, вынув штекер кабеля питания блока БУТ-01 из разъема электропитания бортовой сети транспортного средства.

Индикация режимов работы БУТ-01 представлена в таблице 1.

Таблица 1

Характер индикации	Режим работы или состояние изделия
Мигание зелёным цветом	Режим нагрева. По мере приближения к температуре $+34^{\circ}\text{C}$ длительность свечения индикатора увеличивается.
Непрерывное свечение зелёным	Нагрев закончен, режим поддержания температуры (термостатирование) флаконов на уровне $(+34 \pm 2)^{\circ}\text{C}$
Периодическое однократное мигание красным цветом	Отсек не загружен, нагрев отсека не осуществляется
Периодическое многократное мигание красным цветом, сопровождаемое однократным коротким сигналом зуммера	Неисправность оборудования отсека. Нагрев отсека не осуществляется
Непрерывное свечение всех трёх индикаторов красным	Напряжение питания менее 12В. Нагрев отсеков не осуществляется.
Частое мигание всех трёх индикаторов красным цветом, сопровождаемое непрерывным сигналом зуммера	Состояние аварии. Дальнейшая работа невозможна. Следует немедленно отключить устройство от бортовой сети

5. Управление работой термokonтейнера

Блок управления термokonтейнером БУТ-01 выполнен на базе микроконтроллера компании Microchip Technology PIC18F4685-I/P на который от каждого из трёх отсеков приходят сигналы от аналоговых датчиков температуры воздуха и нагревателя, а также фотодатчика, отслеживающего наличие загрузки - флакона. Следует отметить, что попадание света на фотодатчик запрещает работу подогревателей, поэтому после загрузки контейнера необходимо закрыть его крышку. Для защиты автомобильного аккумулятора от переразряда микроконтроллер запрещает работу устройства при снижении напряжения питания до 12В.

Блок БУТ-01 обеспечивает управление температурой в термokonтейнере по данным с датчиков температуры путем нагрева и поддержания температуры в термokonтейнере с помощью нагревателей при напряжении (12,0...14,5)В бортовой сети транспортного средства (автомобиля). В случае снижения напряжения в бортовой сети менее 12В, нагрев отсеков не осуществляется – такой алгоритм предусмотрен для защиты автомобильного аккумулятора от переразряда, при этом на блоке БУТ-01 наблюдается непрерывное свечение всех трёх светодиодных индикаторов красным цветом.

По результатам анализа входных сигналов микроконтроллер формирует выходные сигналы управления нагревателями и вентиляторами устройство подогрева отсеков. Осуществляет визуальную индикацию режимов работы посредством светодиодных индикаторов и звуковое сопровождение режимов работы - акустическим зуммером. Микроконтроллер производит автоматическое тестирование элементов электрической схемы и автоматически отключает электропитание схемы в случае аварийной ситуации.

Исправный блок БУТ-01 готов к работе, не требует каких-либо регулировок либо вмешательства инженера и начинает работу при подаче напряжения питания – подсоединения штекера кабеля питания в разъем электропитания бортовой сети.

Схема электрическая принципиальная БУТ-01 приведена на рис. 1. Система приоритетов работы нагревателей в отсеках устроена таким образом, что сначала происходит нагревание содержимого первого, затем второго и, наконец, третьего отсеков, при этом нагревание незагруженных (пустых) отсеков не осуществляется.

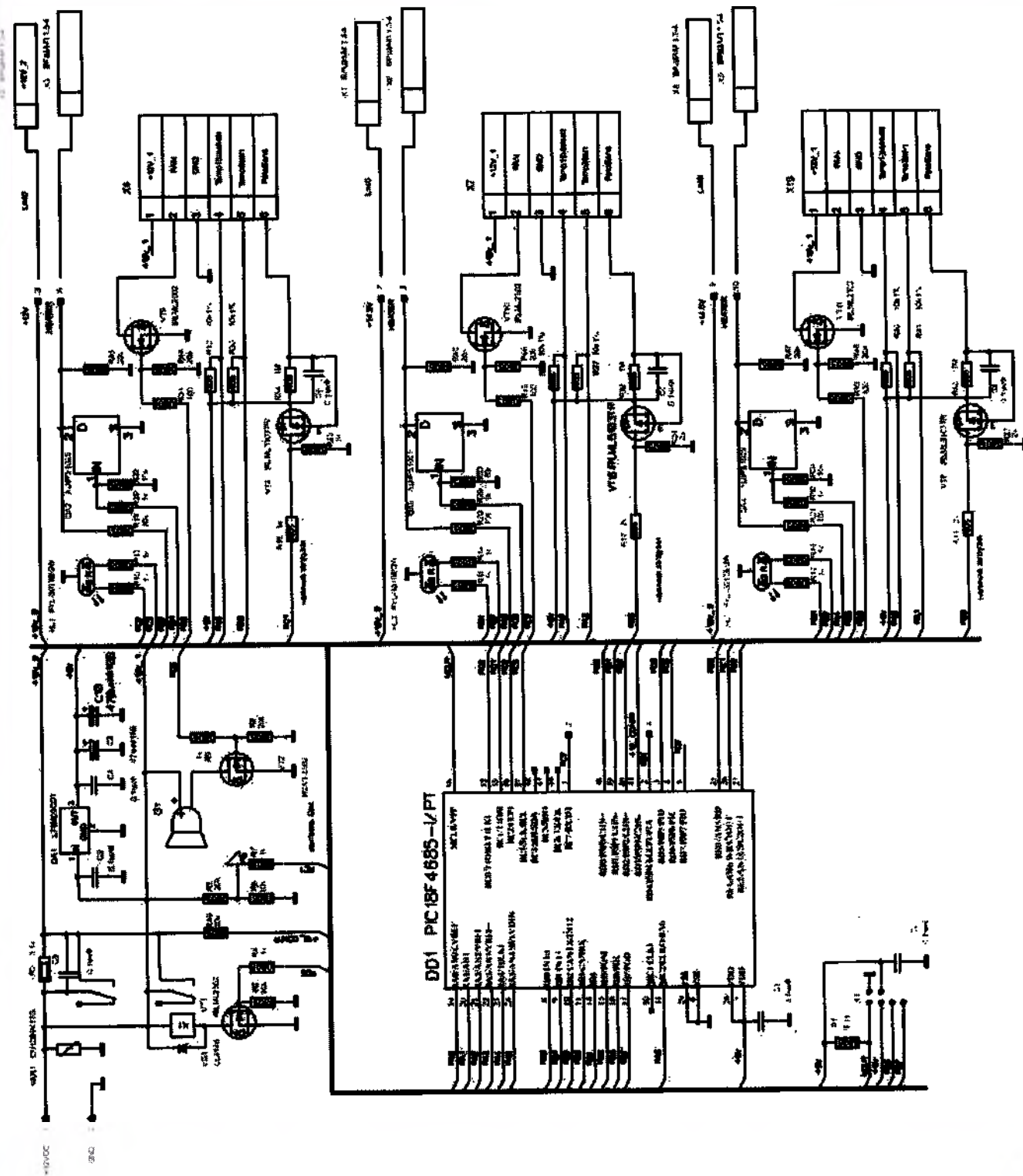


Рис.1. Схема электрическая принципиальная БУТ-01.

6. Возможные неисправности и способы их устранения

При возникновении неисправности, которая может привести к нарушению работы, в таблице 2 приведены режимы индикации для различных состояний блока БУТ-01, возможные причины возникновения неисправностей и способы их устранения.

Таблица 2

Характер свечения индикатора	Режим работы или состояние изделия	Вероятные причины возникновения и способы устранения
1.Отсутствует свечение трех индикаторов	БУТ-01 не подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока)	Отсутствует электропитание. Подключить штекер кабеля питания в разъем (прикуриватель) бортовой сети транспортного средства.
2. Отсутствует свечение трех индикаторов	БУТ-01 подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока).	Бортовая сеть транспортного средства неисправна. Предохранитель разъема (прикуриватель) бортовой сети
3.Мигание зелѐным цветом индикатора отсека	Режим нагрева отсека. По мере нагревания и приближения к температуре +34°С длительность свечения индикатора увеличивается	Нормальная работа
4.Непрерывное свечение зелѐным цветом индикатора отсека	Нагрев закончен, режим поддержания температуры флаконов на уровне (+34±2)°С	Нормальная работа
5.Периодическое однократное мигание красным цветом светодиодного индикатора отсека.	Термоконтейнер подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока). Отсек не загружен, нагрев отсека не осуществляется.	Загрузить при необходимости отсека термоконтейнера флаконами.
6.Периодическое многократное мигание красным цветом индикатора отсека, сопровождаемое однократным коротким сигналом зуммера	Неисправность оборудования отсека. Нагрев отсека не осуществляется	Оборудование отсека термоконтейнера вышло из строя. Отключить БУТ-01 от бортовой сети питания. Обратиться к предприятию-изготовителю или представителю предприятия-изготовителя.
7.Непрерывное свечение всех трёх индикаторов красным цветом	Напряжение питания менее 12,0 В. Нагрев отсеков не осуществляется	Напряжение питания бортовой сети питания ниже допустимого уровня 12,0 В. Необходимо увеличить напряжение в бортовой сети транспортного средства (Включить зажигание автомобиля и завести).
8.Частое мигание всех трёх индикаторов красным цветом, сопровождаемое непрерывным сигналом зуммера	Состояние аварии блока БУТ-01. Дальнейшая работа невозможна. Следует немедленно отключить блок от бортовой сети.	Неисправность оборудования отсеков термоконтейнера. Вынуть штекер кабеля питания термоконтейнера из разъема бортовой сети транспортного средства. Обратиться к предприятию-изготовителю или представителю предприятия-изготовителя.

Для восстановления работоспособности блока БУТ-01 необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или представителю предприятия-изготовителя, уполномоченное на проведение ремонта.

7. Указание мер безопасности

При эксплуатации блока БУТ-01 в составе термоконтейнера должны быть соблюдены «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей и правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

К монтажу и обслуживанию блока допускаются лица, имеющие группу допуска по электробезопасности не ниже III.

Контактные клеммы должны быть защищены от случайных прикосновений к ним во время работы.

8. Комплектность

Блок управления термоконтейнером БУТ-01 в составе
Паспорт

- 1 шт.

- 1 шт.

9. Транспортирование и хранение

9.1 Блок БУТ-01 транспортируется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2 Условия транспортирования термоконтейнера крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

9.3 БУТ-01 должен храниться в упаковке на складах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

9.4 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие БУТ-01 требованиям паспорта при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

В случае отказа в работе блока управления термоконтейнером в течение гарантийного срока владельцу следует сообщить по адресу предприятия-изготовителя:

- 1) зав.номер, дату выпуска и дату ввода БУ в эксплуатацию;
- 2) характер дефекта;
- 3) номер контактного телефона или адрес.

Предприятие – изготовитель: ООО «Медпром», Россия

Юридический адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, пом. 6Н

Адрес для направления почтовых сообщений: 195252, СПб, а/я 8

Т/ф. (812) 297-97-77, E-mail: med-prom@mail.ru

11. Свидетельство о приемке

Блок управления термоконтейнером БУТ-01 изготовлен в ООО «Медпром», Россия.

Заводской номер _____.

Дата выпуска _____.

Признан годным для эксплуатации.

М.П.

Фамилия и подпись представителя ОТК

12. Свидетельство об упаковке

Блок управления термоконтейнером БУТ-01

заводской номер № _____

Упаковано _____
(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____
подпись

Фамилия И.О.

Упаковку принял _____
подпись

Фамилия И.О.

Дата упаковки _____

М.П.

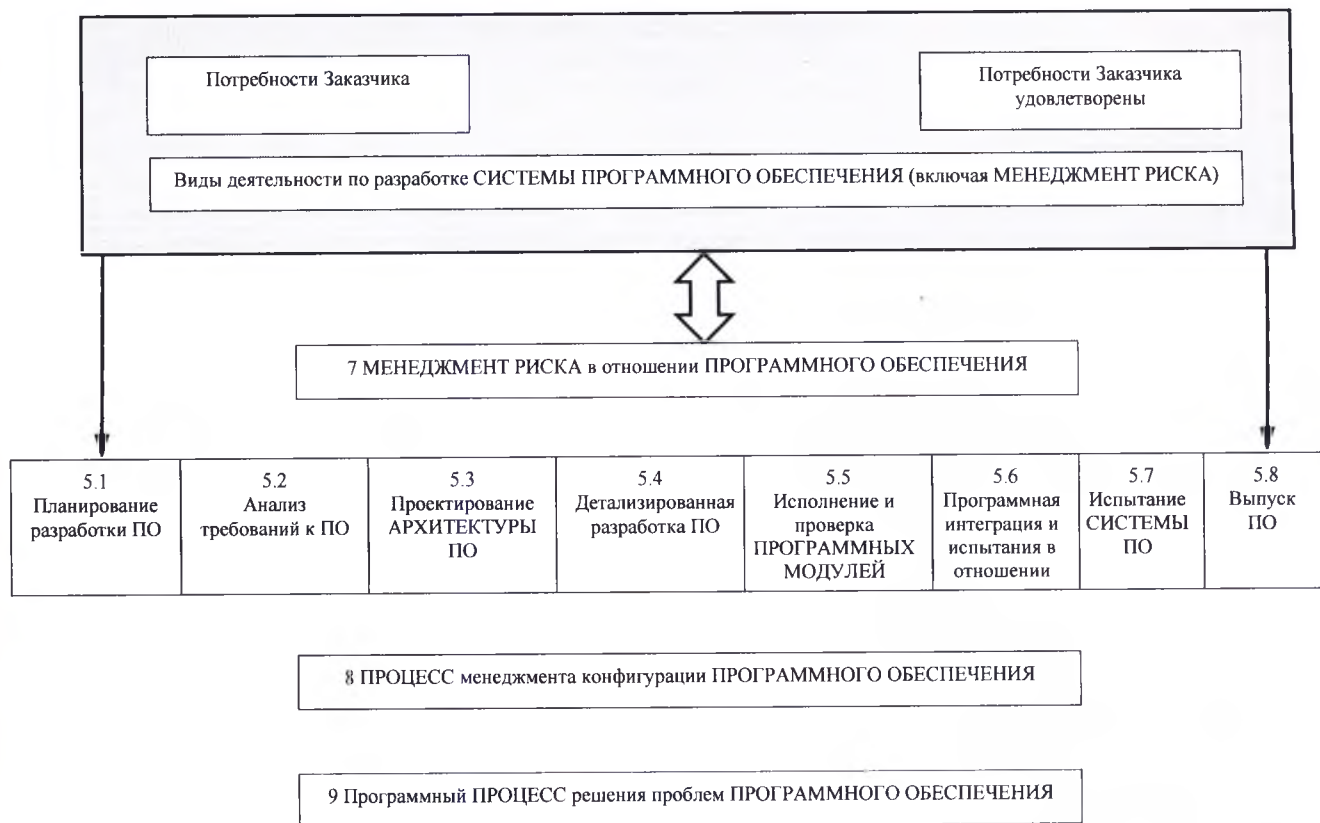


Рисунок 2. Процессы разработки программного обеспечения

13. Структурная схема разработки и проектирования аппаратного и программного обеспечения

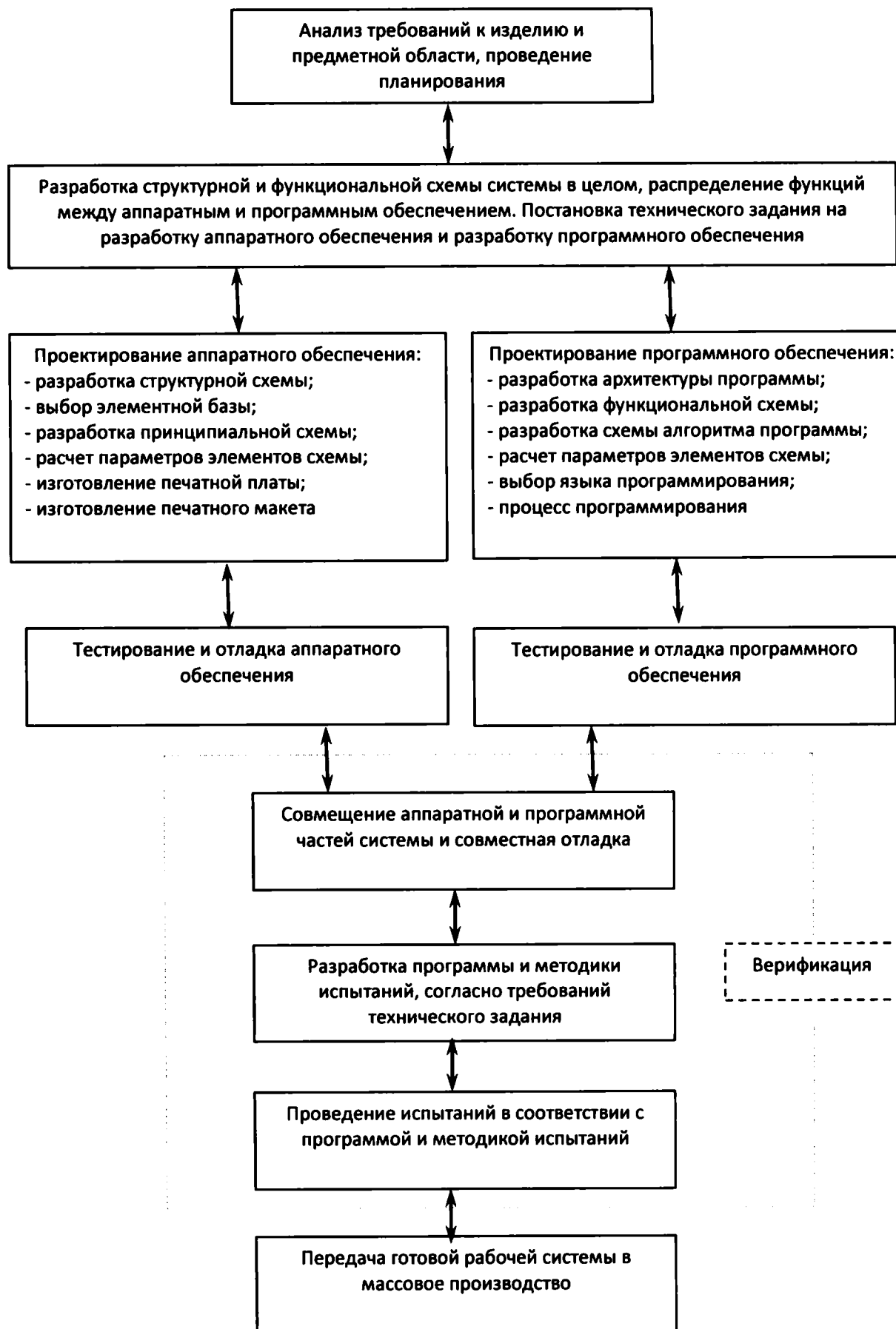


Рисунок 3. Структурная схема разработки и проектирования аппаратного и программного обеспечения

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа. и дата	Подп.	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					

Генеральный директор ООО «Медпром»

Вазин Д.А.

Всего прошито и пронумеровано 45

) лист 06

