МЕДПРОМ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОТ.32.50.50-012-50063260.1.РЭ

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло)
для скорой медицинской помощи
ОТ-СП-«Медпром»

Версия 2.1
ООО «Медпром»
г.Санкт-Петербург
Россия

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

Оглавление 2
ВВЕДЕНИЕ 3
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ 3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ 6
4. СВЕДЕНИЯ О СИМВОЛАХ 7
5. МАРКИРОВКА 8
6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 10
7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 14
8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 15
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 16
10. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА 19
11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 19
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 20
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 20
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 20
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 21
ПРИЛОЖЕНИЕ А Перечень нормативных документов (НД), на которые даны ссылки 22
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Указания по электромагнитной обстановке 23

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

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с медицинским изделием «Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» (далее – термоодеяло, изделие), производства ООО «Медпром», Россия, содержит его описание, технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы, а так же устанавливает правила эксплуатации изделия (транспортирования и хранения, применения, утилизации и пр.).

Внимание! Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации и паспортом ОТ.32.50.50-012-50063260.1.ПС

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» (далее по тексту – медицинское изделие, изделие, термоодеяло), предназначено для переноски пациента и дополнительного обогрева в салоне медицинского транспорта (в автомобилях скорой медицинской помощи, передвижных комплексах медицинского назначения) пациента при оказании скорой медицинской помощи в условиях транспортировки, эвакуации и спасательных мероприятий.

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

1.3. Условия применения: выездная служба интенсивной терапии и реанимации, медицинский транспорт, скорая медицинская помощь, передвижные комплексы медицинского назначения, спасательные мероприятия.

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

1.5. Показания к применению медицинских изделий: применять согласно назначению.

1.6. Противопоказания к применению медицинского изделия: не применять не по назначению; не применять функцию обогрева при гипертермии пациента выше плюс 38°С; не применять в качестве носилок для переноски при переломе позвоночника пациента (при применении без дополнительной фиксации позвоночника).

1.7. Побочные эффекты: не выявлены.

1.8. Изделие используется в условиях применения выездных служб интенсивной терапии и реанимации, скорой медицинской помощи, медицинского транспорта, передвижных комплексов медицинского назначения, при спасательных мероприятиях для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

1.9. Изделие применяется в качестве одеяла с электроподогревом для обогрева пациента при оказании скорой медицинской помощи в условиях транспортировки, эвакуации и спасательных мероприятий или в качестве носилок для переноски пациента до места эвакуации.

1.10. При использовании изделия в качестве носилок, в зависимости от типа панелей изделие относится к бескаркасным мягким без иммобилизации носилкам по ГОСТ Р 56330-2016.

1.11. Степень защиты изделия - IPX4 по ГОСТ 14254-2015.

1.12. В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

1.13. В зависимости от степени потенциального риска изделие 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).

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные характеристики медицинского изделия соответствуют значениям, приведенным в таблице 1:

Таблица 1

Наименование характеристики	Значения
1 Габаритные размеры изделия, мм: - длина - ширина - высота (толщина)	 1870±100 1090±50 25±5
2 Размеры панели изделия*, мм: - длина - ширина - высота (толщина)	 1870±100 980±50 20±5
3 Количество ручек на изделии, шт.	6
4 Габаритные размеры ручек изделия, мм - длина - диаметр	 138±10 20±5
5 Количество ремней для фиксации пациента, шт.	3
6 Тип ремней для фиксации пациента	Встроенные (вшитые)
7 Размеры ремней для фиксации пациента, мм - длина ремня для фиксации пациента №1 (грудной): в развернутом состоянии - длина ремня для фиксации пациента №2 (поясной): в развернутом состоянии - длина ремня для фиксации пациента №3 (ножной): в развернутом состоянии - ширина	 1080±50 1080±50 650±50 50±5
8 Габаритные размеры изделия в сумке для переноски*, мм: - ширина - глубина - высота	 1080±50 260±30 260±30
9 Количество ручек-лямок сумки для переноски, шт.	2
10 Габаритные размеры ручек-лямок сумки для переноски, мм - длина - ширина	 600±20 25±5
11Габаритные размеры плечевого ремня сумки для переноски, мм - длина в сложенном состоянии в развернутом состоянии - ширина: ширина плечевого ремня ширина накладки на плечо	 750±40 1200±50 25±5 60±5
12 Габаритные размеры изделия в упаковке, мм - длина - ширина - высота	 1090±50 290±30 290±30
13 Габаритные размеры блока управления, мм - длина - ширина - высота	 90±5 50±5 16±4
14 Масса термоодеяла (без сумки для переноски), кг	2,8±0,3
15 Масса изделия в сумке для переноски (нетто), кг	3,4±0,3
16 Масса сумки для переноски, кг	0,6±0,1
17 Масса изделия (брутто) при наличии, кг	4,2±0,3
18 Номинальная нагрузка на панель изделия, кг	170
19 Работоспособность при питании от бортовой сети транспортного средства (внешнего источника постоянного тока):	

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

- номинальный диапазон напряжения питания, В - номинальный диапазон потребляемого тока, А	от 12,0 до 14,5 от 5,5 до 6,5
20 Минимальное напряжение питания, при котором включается режим нагрева, В	12,0
21 Диапазон устанавливаемой на блоке управления температуры нагрева, °С	от +25 до +40
22 Максимально допустимое время установления рабочего режима: Время достижения температуры 40°С (в двух зонах нагрева) на поверхности изделия при температуре окружающей среды (+20±2)°С, при напряжении питания 12,0 В мин, не более	25
23 Время достижения температуры 37°С (в двух зонах нагрева) на поверхности изделия при температуре внешней окружающей среды (+20±2)°С, при напряжении питания 14,5 В, мин, не более	20
24 Режим работы	продолжительный
25 Длина кабеля питания (несъемный), мм	2000±50
26 Тип штекера для присоединения к бортовой сети транспортного средства	СР-705-EN

* - без учета ручек для переноски

2.2. Разброс температуры в зоне нагрева по поверхности термоодеяла не более ±2,5°С относительно значения температуры, установленной на блоке управления.

2.3. На наружных поверхностях изделия и сумки для переноски не должно быть зацепов, острых кромок, заусенцев, царапин, вмятин, искривлений и прочих дефектов, ухудшающих внешний вид и качество изделия. Конструкции застежек (молнии и липучки) должны обеспечивать свободное открывание и закрывание, ремни фиксации пациента должны обеспечивать надежную фиксацию.

2.4. Термоодеяло на блоке управления должно иметь дисплей, индицирующий его работу, согласно таблице 2.

Таблица 2. Индикация, отображаемая на дисплее термоодеяла

Тип ошибки	Звуковой сигнал	Сообщение об ошибке	Основная индикация
Температура зон нагрева в диапазоне от плюс 25°С до плюс 42°С	-	-	Нормальная. Индикация текущего значения температуры
Температура зоны больше плюс 42 °С	Непрерывный	«Перегрев зоны 1» и/или «Перегрев зоны 2», «Отключите питание»	Нормальная.
Неисправность одной из зон	Прерывистый	«Неисправность зоны 1» и/или «Неисправность зоны 2»	Индикация прочерков вместо значения текущей температуры у неисправной зоны
Неисправность двух зон	Непрерывный	«Неисправность зоны 1», «Неисправность зоны 2», «Отключите питание»	Индикация прочерков вместо значения текущей температуры у обеих зон
Напряжение питания ниже 12 В	Непрерывный	«Напряжение ниже 12 В»	Нормальная.

2.5. Изделие устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации и обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.6. Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.7. Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 при эксплуатации по климатическому исполнению У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 40°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

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

2.8. Изделие в упаковке устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°С.

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при хранении в упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

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

2.10. Средний срок службы изделия - 5 лет. Средний срок сохраняемости изделия –два года. Установленный срок сохраняемости – 1 год.

Критерием предельного состояния изделия является технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.

2.11. Средняя наработка на отказ термоодеяла - не менее 2000 часов. Критерием отказа является несоответствие термоодеяла требованиям поз. 18, 19 таблицы 2.

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

2.13. Металлические детали термоодеяла изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.031-74, ГОСТ 9.301-84. Покрытия должны соответствовать классам по ГОСТ 9.032-74:

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

2.14. Внешний вид поверхностей сборочных единиц с лакокрасочным покрытием термоодеяла соответствует ГОСТ 9.032-74:

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

2.15. Материалы, используемые в конструкции изделия, трудновозгораемые, влаго- и морозостойкие.

2.16. Материалы, применяемые при изготовлении изделия, безопасны и разрешены к применению.

2.17. По безопасности термоодеяло соответствует ГОСТ 30324.35-2002, для изделий класса II, тип рабочей части BF с продолжительным режимом работы.

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

2.19. При нормальной эксплуатации термоодеяла температура его частей, доступных на поверхности для прикасания, не более максимально возможной температуры термоодеяла – плюс 42 °С.

2.20. Термоодеяло имеет степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IPX4.

2.21. Корректированный уровень звукового давления звуковой сигнализации термоодеяла имеет минимальный уровень звукового давления, равный 65 дБА на расстоянии 3 м по горизонтали от передней части блока управления термоодеялом.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность медицинского изделия при поставке приведена в паспорте ОТ.32.50.50-012-50063260.1.ПС.

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

4. СВЕДЕНИЯ О СИМВОЛАХ

	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 30324.0-95
	Рабочая часть типа BF Изделие по типу рабочей части относится к типу BF по ГОСТ 30324.0-95
	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».
	Внимание!
	Знак соответствия продукции по ГОСТ 50460
	Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя
	Дата изготовления
	Изготовитель (Предприятие-изготовитель)

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

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка медицинского изделия выполнена по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.35-2002 и конструкторской документации МПР.012.00020.002.

5.2 Маркировка выполнена для каждого термоодеяла и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с надписью «Предприятие-изготовитель» и/или символом «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 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 15223-1-2020: месяц и год изготовления изделия;
- номинальный диапазон напряжения питания;
- тип тока и номинальный диапазон потребляемого тока или номинальный диапазон потребляемой мощности;
- символ в соответствии с требованиями ГОСТ 30324.0-95: класс II;
- символ в соответствии с требованиями ГОСТ 30324.0-95: тип рабочей части BF;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- обозначение степени защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IPX4;
- способ расположения при нормальной эксплуатации:
    - под пациентом;
    - в прямом контакте с пациентом;
    - используется в плоском виде (без складок);
- предупреждение против опасности проникновения острых предметов;
- предупреждение против опасности складывания или хранения способом, не определенным изготовителем;
- предупреждение о вероятности возникновения опасности при частичном покрытии термоодеяла изделиями, имеющими хорошую теплоизоляцию;
- знак соответствия продукции по ГОСТ 50460-92 (при необходимости);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.3 На термоодеяле и наружной поверхности сумки для переноски термоодеяла нанесена эмблема Красного Креста в соответствии с ГОСТ 19715-74.

5.4 Маркировка имеется на каждой сумке для переноски. Маркировка содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с надписью «Предприятие-изготовитель» и/или символом «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 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 15223-1-2020: месяц и год изготовления изделия;
- номинальный диапазон напряжения питания;
- тип тока и номинальный диапазон потребляемого тока или номинальный диапазон потребляемой мощности;
- символ в соответствии с требованиями ГОСТ 30324.0-95: класс II;
- символ в соответствии с требованиями ГОСТ 30324.0-95: тип рабочей части BF;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;

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

- 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 (при необходимости);

- месяц и год упаковывания;

- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.5 Маркировка упаковки (при ее наличии) содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с надписью «Предприятие-изготовитель» и/или символом «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 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 15223-1-2020: месяц и год изготовления изделия;

- номинальный диапазон напряжения питания;

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

- символ в соответствии с требованиями ГОСТ 30324.0-95: класс II;

- символ в соответствии с требованиями ГОСТ 30324.0-95: тип рабочей части BF;

- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;

- 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 (при необходимости);

- месяц и год упаковывания;

- масса брутто, нетто;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- условия хранения и транспортирования.

5.6 Транспортная маркировка изделия 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.

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

6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Термоодеяло представляет собой полотнище из прочного тканевого материала, оборудованное нагревательными элементами для обеспечения обогрева тела пациента путем создания и поддержания уставленной температуры в диапазоне от плюс 25˚С до плюс 40˚С на поверхности изделия в пределах ±2˚С от установленной температуры при подключении к бортовой сети транспортного средства (автомобиля скорой медицинской помощи или передвижного комплекса медицинского назначения) (12,0…14,5) В.

Фиксация нагревательных элементов в термоодеяле достигается с помощью сшивной конструкции, состоящей из двух отдельных швов между каждыми примыкающими частями нагревательных элементов.

Температура нагрева поверхности изделия регулируется и контролируется устройством управления, реализованным блоком управления одеялом-носилками с электроподогревом (термоодеялом) для скорой медицинской помощи БУОТ-01. С помощью кнопок на блоке управления БУОТ-01 температура нагрева поверхности термоодеяла может устанавливаться в диапазоне от плюс 25°С до плюс 40°С с шагом 1,0°С при подключении к источнику электропитания.

Электропитание термоодеяла осуществляется от бортовой сети транспортного средства (автомобиля скорой медицинской помощи или передвижного комплекса медицинского назначения) (12,0…14,5) В при подключении несъемного кабеля питания, уложенного в кармане в левом верхнем углу термоодеяла, к источнику питания (разъем питания бортовой сети – прикуриватель). Максимальное потребление тока не более 6,5 А. Для предотвращения повреждения автомобильного аккумулятора от переразряда, питание нагревателей термоодеяла автоматически выключается при снижении напряжения питания ниже 12,0 В.

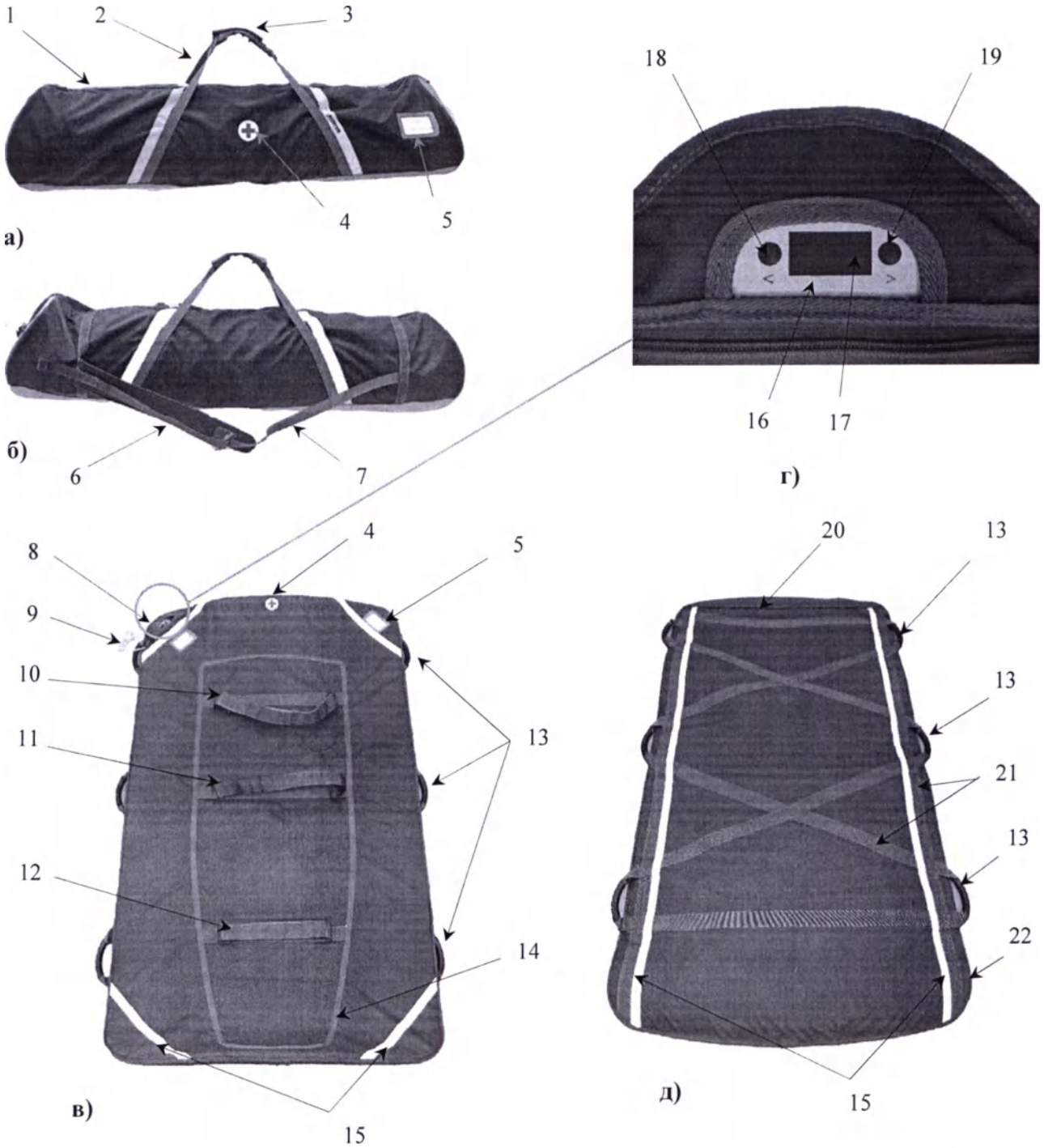
Термоодеяло имеет шесть ручек и может выполнять функцию бескаркасных носилок для переноски пациентов в лежачем положении. Изделие при применении размещают под пациентом.

Устройство термоодеяла представлено на рисунке 1. Термоодеяло (см. Рисунок 1) выполнено из тканевой оболочки в виде полотнища, прошитого по периметру и поперёк (по диагонали) ременной стропой (21), с размещенными по бокам шестью ручками (13) для переноски пациента в положении лежа, имеет внутри оболочки нагревательную вставку, расположенную во внутреннем кармане (20) на липучке и застежке-молнии с обратной стороны. На поверхности термоодеяла красным цветом выделен контур (14), обозначающий место расположения нагревателей и место для размещения пациента. Для крепления и фиксации пациента на термоодеяле предусмотрены три вшитых (несъемных) ремня-липучки (10,11,12) в грудном, поясном и ножном отделах. На поверхности термоодеяла расположены: эмблема «Красный крест» (4), информационная табличка для маркировки (шильда) (5) и светоотражающие полосы (15); на обратной стороне – две светоотражающие полосы вдоль термоодеяла. По периметру термоодеяло окантовано тесьмой (окантовка) (22).

Термоодеяло для удобства хранения или переноски (в свернутом виде) располагается в сумке для переноски (1), выполненной из тканевой оболочки. Сумка оснащена ручкой-лямкой (2) с накладкой (3) для переноски в руке и для переноски на плече - плечевым ремнем (7), имеющим регулировку по длине, с накладкой (6) для комфортного применения. На поверхности сумки также расположены эмблема «Красный крест» (4), информационная табличка для маркировки (шильда) (5) и светоотражающие полосы (15).

В прозрачном кармане (8) на застежках-молниях, расположенном в верхнем левом углу термоодеяла, размещен блок управления БУОТ-01 (16) с присоединенным к нему несъемным кабелем питания (9). Блок управления БУОТ-01 предназначен для обеспечения контроля, управления процессом нагрева и поддержания температуры в зонах нагрева термоодеяла, индикации температуры и текущего состояния изделия. Блок управления реализован на печатной плате, установленной в пластиковом корпусе типа G401.

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



1 - сумка для переноски; 2 - ручки-лямки; 3 - накладка на ручки-лямки; 4 - эмблема «Красный крест»; 5 - информационная табличка - маркировка (шильда); 6- накладка на ручки-лямки; 7 - плечевой ремень; 8 - карман для размещения блока управления и хранения кабеля питания; 9- кабель питания; 10, 11, 12 – ремни-липучки для фиксации пациента (в застегнутом виде); (10 - ремень для фиксации пациента №1 (грудной); 11- ремень для фиксации пациента №2 (поясной); 12 - ремень для фиксации пациента №3 (ножной)); 13 - ручки термоодеяла; 14 – контур места размещения пациента; 15 - светоотражающая полоса; 16 - блок управления; 17 – OLED-дисплей; 18,19 - кнопки управления; 20 – карман для размещения нагревательной вставки; 21 - ременная стропа, 22-окантовка.

Рисунок 1. Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром»

а) Общий вид изделия в сумке для переноски. б) Вид сзади сумки для переноски. в) Общий вид термоодеяла с лицевой стороны. г) Увеличенный фрагмент кармана термоодеяла с OLED-дисплеем блока управления. д) Общий вид термоодеяла с обратной стороны.

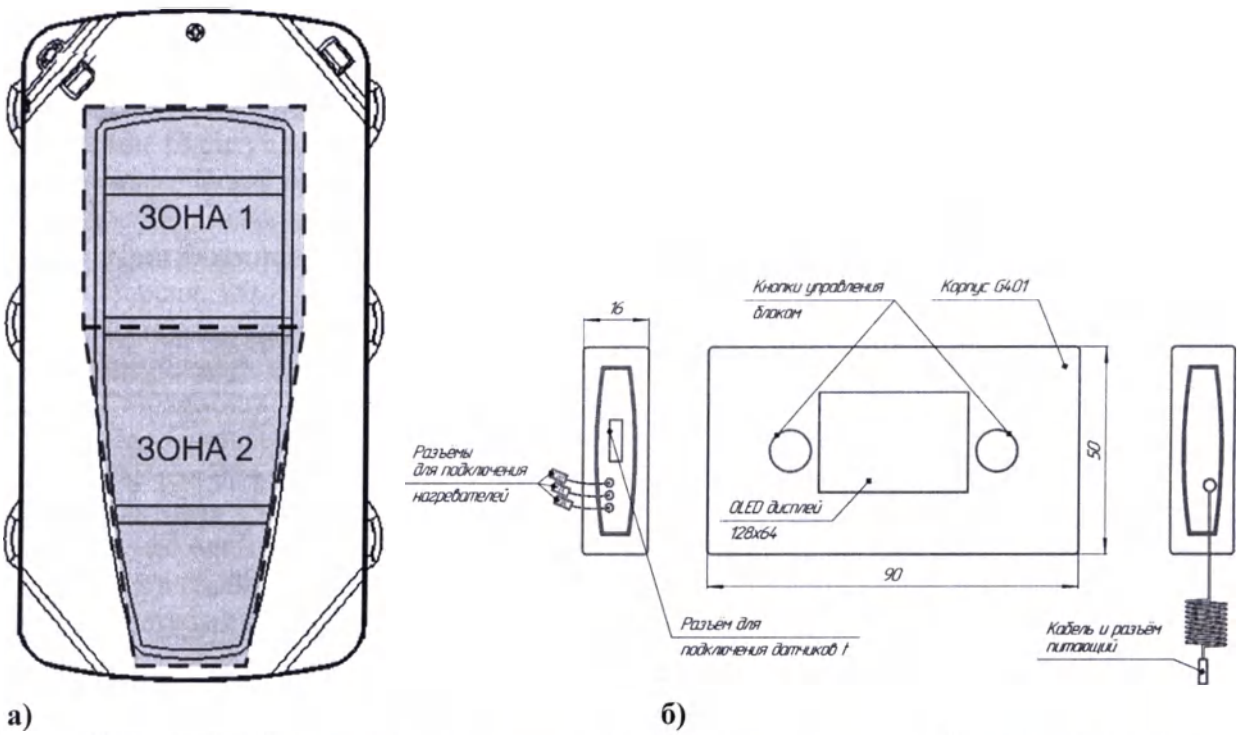
.

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

Подсоединение электронагревателей и датчиков температуры осуществляется посредством жгута проводов, проходящих через отверстие между карманом и внутренним объёмом термоодеяла. OLED-дисплей (17) выведен на лицевую панель пластикового корпуса блока управления и визуально доступен для наблюдения через прозрачную стенку кармана (8).

На лицевой панели блока управления БУОТ-01 расположены кнопки управления (18, 19) и доступны для манипуляций через мягкую прозрачную стенку кармана (8). Несъемный кабель питания (9) при переноске термоодеяла сворачивают и располагают в отдельной секции того же кармана, что и блок управления. В рабочем режиме – кабель питания (9) разворачивают и подключают к электросети автомобиля через разъем питания бортовой сети – разъем прикуривателя.

Схема расположения зон нагрева и конструкция блока управления представлены на рисунке 2.



а) **б)**

Рисунок 2. Схема расположения зон нагрева и конструкция блока управления.

а) Схема расположения зон нагрева на панели термоодеяла. б) Конструкция блока управления.

На входные контакты блока управления БУОТ-01 подается питающее напряжение от источника постоянного тока напряжением от 12,0 В до 14,5 В. Максимальное потребление постоянного тока не более 6,5 А при подключении нагревателей. Номинальная потребляемая мощность изделия 80 Вт.

К выходным контактам блока управления подключаются нагреватели ТЭН1 и ТЭН2 термоодеяла. Контроль температуры нагревателя термоодеяла осуществляется с помощью подключенных ко входу блока управления двух датчиков температуры типа NTC3950-10k. Количество входных каналов для измерения температуры – два: по одному для каждого датчика в двух зонах нагрева термоодеяла. Значения измеренной температуры выводится на индикатор на лицевой панели блока.

При подключении питания происходит включение OLED-дисплея. На нем отображается значение текущей температуры зоны 1 - надпись «ЗОНА 1» и значение температуры в градусах Цельсия. Переключение номера отображаемой зоны происходит с помощью нажатия на кнопку «<» или «>». Диапазон показаний температуры на дисплее блока

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

управления не менее от 20°С до 42°С. Диапазон уставки температур для обоих термодатчиков от плюс 25°С до плюс 40°С.

Максимально допустимое время установления рабочего режима: время достижения температуры 40°С в двух зонах нагрева на поверхности изделия при температуре окружающей среды (+20±2)°С, при напряжении питания 12,0 В, не более 25 минут.

Для перехода в режим установки температуры нагрева необходимо одновременно нажать обе кнопки «<» и «>». В этом режиме под надписью с номером зоны появляется надпись «ЗАДАНО», а значение температуры начинает периодически мигать, при этом короткое нажатие на левую кнопку «<» уменьшает значение температуры нагрева зоны на один градус, а нажатие на правую кнопку «>» увеличивает на один градус. Для быстрого увеличения температуры нагрева необходимо удерживать нажатой правую кнопку «>» больше одной секунды, для уменьшения, соответственно, левую кнопку «<». При этом, выставить температуру возможно в диапазоне от плюс 25°С до плюс 40 °С, начальное значение составляет плюс 25 °С. Для того чтобы выйти из режима установки температуры нагрева, необходимо одновременно нажать обе кнопки «<» и «>», при этом последнее выставленное значение температуры сохраняется в качестве температуры нагрева, а на экране исчезает надпись «ЗАДАНО» и отображается текущее значение температуры зоны. В случае, если пользователь не произведет выход из режима установки нагрева самостоятельно, то по истечении 10 секунд выход из режима произойдет автоматически, а последнее выставленное им значение будет сохранено в качестве температуры нагрева. После отключения питания выставленное значение температуры сбрасывается.

Программное обеспечение блока управления:

Версия: 1.0.

Дата выпуска: декабрь 2019 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через интерфейс ICSP.

Разрядность: 32 бит.

Ядро процессора: PIC.

Размер: 254 кбайт.

Тактовая частота процессора: 40 МГц.

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

Язык сообщений: текстовые сообщения на русском языке.

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

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

Программное обеспечение блока БУОТ-01 для управления термоодеялом 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 установлено в БУОТ-01 производителем.

Исправное термоодеяло готово к работе, по умолчанию в блоке управления установлена температура плюс 25°С.

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

7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 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».

7.2 Термоодеяло не пригодно для эксплуатации во взрывоопасной среде.

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

7.4 Не ставьте какие-либо предметы на блок управления термоодеялом и не накрывайте блок управления теплоизолирующими материалами.

7.5 Не используйте термоодеяло в случае повреждения.

7.6 При транспортировке и работе с термоодеялом избегайте резких ударов и падений термоодеяла, которые могут привести к поломке изделия.

7.7 Немедленно прекратите использовать термоодеяло, если оно выделяет дым, издает необычный запах или функционирует с иными аномальными проявлениями.

7.8 Электрическая цепь бортовой сети, используемой для подключения термоодеяла, должна быть рассчитана на ток 6,5 А.

7.9 При применении изделия в качестве носилок

- при переноске не нагружайте термоодеяло более чем на 170 кг;
- при переноске пациента убедитесь, что пациент пристегнут фиксирующими ремнями;
- при переноске или при перемещении пациента следите за тем, чтобы термоодеяло не перевернулось.

7.10 Способ расположения изделия при нормальной эксплуатации:

- под пациентом;
- в прямом контакте с пациентом;
- используется в плоском виде (без складок).

7.11 Термоодеяло по безопасности соответствует ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.35-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 56330-2016.

ВНИМАНИЕ!
ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **приступать к эксплуатации термоодеяла до тщательного ознакомления с эксплуатационной документацией (паспорт и руководство по эксплуатации), а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;**
- **включать и эксплуатировать неисправное термоодеяло;**
- **оставлять термоодеяло подключенным к бортовой питающей сети транспортного средства по окончании работы;**
- **производить ремонт электрооборудования термоодеяла, находящегося под напряжением;**
- **хранить в термоодеяле посторонние предметы;**
- **использовать во взрывоопасной среде;**
- **накрывать блок управления термоодеялом теплоизолирующими материалами;**
- **воздействовать острыми металлическими предметами на поверхность термоодеяла;**
- **при применении изделия в качестве носилок перемещать больных с подозрением на перелом позвоночника без дополнительной фиксации позвоночника;**
- **не включать термоодеяло при использовании высокочастотных хирургических инструментов;**
- **использовать не по назначению.**

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

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с эксплуатационной документацией.

ВНИМАНИЕ! К эксплуатации изделия допускаются лица медицинского персонала (медицинские работники), внимательном изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

ВНИМАНИЕ! Не включать термоодеяло при использовании высокочастотных хирургических инструментов.

ВНИМАНИЕ! Термоодеяло требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в приложении Б.

ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на термоодеяло.

8.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур перед первым использованием выдержать изделие в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов для естественной просушки.

8.2 Распаковать изделие, проверить комплектность в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

8.3 Достать термоодеяло из сумки для переноски, развернуть и разместить термоодеяло на горизонтальной поверхности.

8.4 Проверить внешний вид изделия перед каждым использованием. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

8.5 Проверить сигнальную систему, включив электропитание термоодеяла, убедившись в повышении температуры от окружающей в направлении установленной и отсутствии ошибок на дисплее блока управления (см. таблицу 2).

ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

8.6 Подготовить пациента. При необходимости зафиксировать поврежденные конечности, поврежденные отделы позвоночника пациента шинами (в комплект не входят) или иными средствами.

ВНИМАНИЕ! Термоодеяло не обладает необходимой жесткостью для переноски пострадавших с переломом позвоночника. Не допускается перемещение больных с подозрением на перелом позвоночника без дополнительной фиксации позвоночника.

ВНИМАНИЕ! Применение материалов с повышенной удельной теплопроводностью, (например, гель и подобные вещества) с невключенным термоодеялом, может понизить температуру тела пациента.

ВНИМАНИЕ! Способ расположения изделия при нормальной эксплуатации:
- под пациентом (пациент размещается на термоодеяле);
- в прямом контакте с пациентом;
- используется в плоском виде (без складок).

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

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Термоодеяло может использоваться для переноски пациента и дополнительного обогрева в салоне медицинского транспорта (в автомобилях скорой медицинской помощи, передвижных комплексах медицинского назначения) пациента при оказании скорой медицинской помощи в условиях транспортировки, эвакуации и спасательных мероприятий.

9.1. Переноска пациента

Переноска (транспортировка) пациента осуществляется при размещении пациента на термоодеяле в положении лежа и возможна при участии 4-х человек, в исключительных случаях, при малых размерах пациента, допускается переноска 3 носильщиками.

Порядок работы:

- Положить термоодеяло рядом с пациентом. Развернуть термоодеяло, расправить складки. Расстегнуть ремни для фиксации пациента. При необходимости можно постелить на термоодеяло полиэтиленовую плёнку (для защиты от загрязнения).

- Поместить пациента на термоодеяло с соблюдением правил перекладывания больного, принятых в медицине, ориентируясь на красный контур места размещения пациента: головой -в широкой части контура, ногами-в сужающейся его части. Пациент должен лежать на термоодеяле ровно по центру, головой к знаку «красный крест». При росте пациента более 200 см. допускается свисание ступней пациента за край термоодеяла, при этом, голова должна лежать на термоодеяле.

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

- Зафиксировать пациента фиксирующими ремнями.

ВНИМАНИЕ! Не затягивайте фиксирующие ремни слишком сильно, это может привести к сдавлению тканей пациента и образованию пролежней. Слишком слабая фиксация не обеспечит удержание пациента.

- При необходимости накрыть пациента одеялом, покрывалом и т.п.

ВНИМАНИЕ! При расстановке носильщиков следует учитывать, что максимальная нагрузка по весу при транспортировке пациента приходится на среднюю пару ручек с каждой стороны панели носилок (т.е. в месте размещения туловища пациента).

При переноске пациента силами 4-х человек:

- Встать попарно по бокам термоодеяла согласно схемам, представленным на рисунках 3а и 3б.

Вариант 1 (см. рис 3а):

- Два человека, стоящие у головной части термоодеяла, обхватывают каждый одной рукой ручки, расположенные у головы пациента.

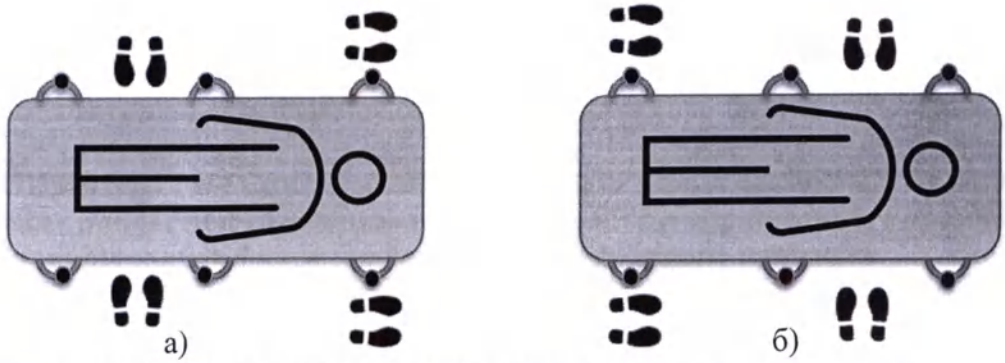
- Два человека, стоящие у ног пациента, обхватывают ручки в средней и ножной частях термоодеяла.

Вариант 2 (см. рис.3б):

- Два человека, стоящие у головы пациента, обхватывают ручки в средней и головной частях термоодеяла.

- Два человека, стоящие у ног пациента, обхватывают каждый одной рукой ручки, расположенные у ног.

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



а) б)

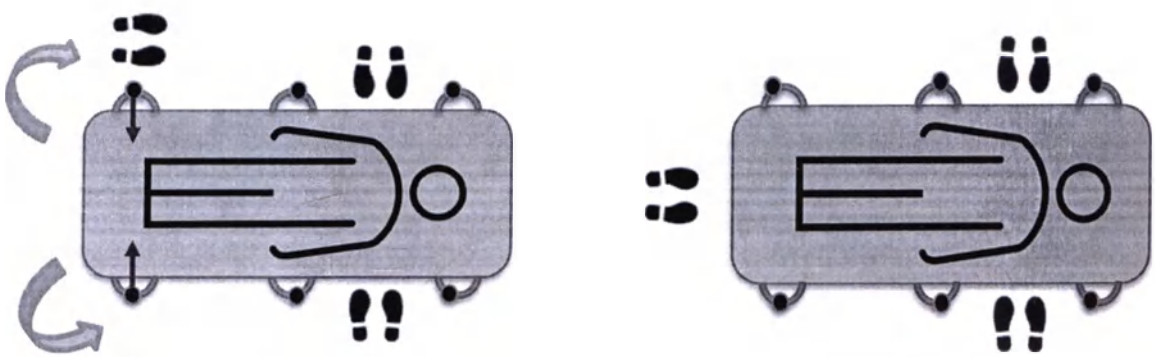
Рисунок 3. Схема размещения 4-х участников транспортировки

При переноске пациента силами 3-х человек:

-Два человека становятся по бокам у головной части термоодеяла, обхватывают ручки в средней и головной частях термоодеяла.

-Один человек становится сбоку от термоодеяла и обхватывает одной рукой обе ручки, расположенные в ножной части (см. рис. 4а)

или становится с торца ножной части термоодеяла лицом к пациенту и обхватывает ручки, расположенные в ножной части (см. рис. 4б).



а) б)

Рисунок 4. Схема размещения 3-х участников транспортировки

- Поднять термоодеяло с пациентом и начать его транспортировку.
- Осторожно перенести пациента.
- После применения при необходимости продезинфицировать изделие.

9.2. Обогрев пациента

Обогрев пациента осуществляется после размещения пациента на ровной поверхности и возможности подключения термоодеяла к источнику постоянного тока (прикуриватель автомобиля).

Порядок работы:

- Разместить термоодеяло в салоне медицинского транспорта (автомобиль скорой медицинской помощи) на место, предназначенное для размещения пациента в положении лежа. При этом следует учитывать, что длина кабеля питания, расположенного в головной части термоодеяла, составляет (2000±50) мм.

- Расстегнуть ремни для фиксации пациента. При необходимости можно постелить на термоодеяло полиэтиленовую плёнку (для защиты от загрязнения).

- Переложить пациента на термоодеяло с соблюдением правил перекладывания больного, принятых в медицине. Пациент должен лежать на термоодеяле ровно по центру, головой к знаку «красный крест».

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

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

- Зафиксировать пациента фиксирующими ремнями.

ВНИМАНИЕ! Не затягивайте фиксирующие ремни слишком сильно, это может привести к сдавлению тканей пациента и образованию пролежней. Слишком слабая фиксация не обеспечит удержание пациента.

- Расстегнуть карман, расположенный в верхнем левом углу термоодеяла и вынуть кабель питания.

- Развернуть кабель питания и подключить к источнику постоянного тока - к бортовой электросети автомобиля, через разъем питания бортовой сети – разъем прикуривателя.

При подключении питания происходит включение OLED-дисплея. На нем отображается значение текущей температуры зоны 1 - надпись «ЗОНА 1» и значение температуры в градусах Цельсия. Переключение номера отображаемой зоны происходит с помощью нажатия на кнопку «<» или «>».

- Установить на блоке управления термоодеялом необходимую температуру.

Диапазон установки температур для обоих нагревателей (зона 1 и зона 2), возможен в диапазоне от плюс 25°С до плюс 40°С.

По умолчанию, установлена минимальная температура указанного диапазона установки температуры нагрева термоодеяла для двух зон нагрева: плюс 25°С.

Для перехода в режим установки температуры нагрева необходимо одновременно нажать обе кнопки «<» и «>». В этом режиме под надписью с номером зоны появляется надпись «ЗАДАНО», а значение температуры начинает периодически мигать, при этом короткое нажатие на левую кнопку «<» уменьшает значение температуры нагрева зоны на один градус, а нажатие на правую кнопку «>» увеличивает на один градус. Для быстрого увеличения температуры нагрева необходимо удерживать нажатой правую кнопку «>» больше одной секунды, для уменьшения, соответственно, левую кнопку «<».

При этом, выставить температуру возможно в диапазоне от плюс 25°С до плюс 40°С, начальное значение составляет плюс 25°С. Для того чтобы выйти из режима установки температуры нагрева, необходимо одновременно нажать обе кнопки «<» и «>», при этом последнее выставленное значение температуры сохраняется в качестве температуры нагрева, а на экране исчезает надпись «ЗАДАНО» и отображается текущее значение температуры зоны.

В случае, если пользователь не произведет выход из режима установки нагрева самостоятельно, то по истечении 10 секунд выход из режима произойдет автоматически, а последнее выставленное им значение будет сохранено в качестве температуры нагрева.

ВНИМАНИЕ! В целях недопущения перегрева пациента необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени.

- После завершения подогрева пациента или при необходимости переноски пациента на термоодеяле, отключить кабель питания, вынув штекер кабеля питания из разъема прикуривателя бортовой сети.

Время, необходимое для разогрева термоодеяла от 20°С до 37°С во время работы в условиях нормальной теплопередачи: не более 20 минут.

После отключения питания выставленное значение температуры сбрасывается.

- Свернуть кабель питания и разместить в кармане, рядом с блоком управления термоодеяла.

-После применения при необходимости продезинфицировать изделие.

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

10. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Для поддержания изделия в исправном состоянии необходимо:

10.1 Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей изделия. Следить за отсутствием повреждений.

10.2 Не допускать попадания воды (каких-либо жидкостей) внутрь кармана для размещения блока управления и хранения кабеля питания, кармана для размещения нагревательной вставки и в сумку для переноски.

10.3 Периодически производить дезинфекцию наружных поверхностей термоодеяла 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.
После дезинфекции носилки и ремни необходимо тщательно просушить.

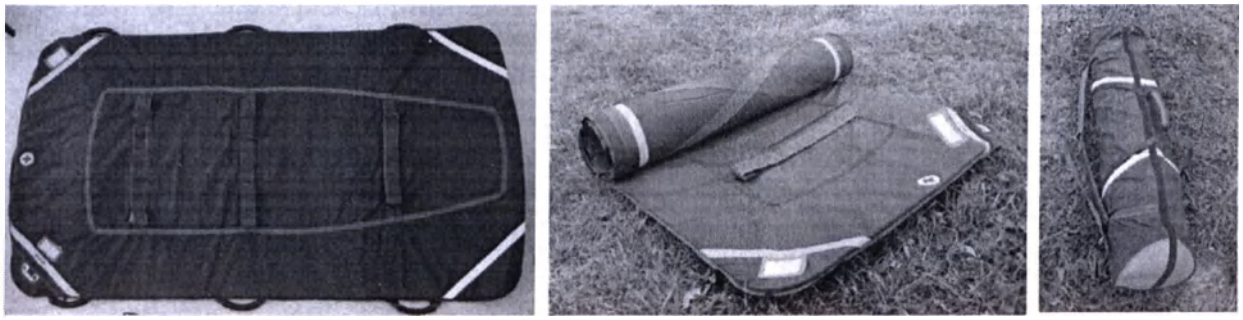
⚠ **ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается.**

⚠ **ВНИМАНИЕ! Не применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.**

10.4 Хранить изделие в свернутом виде в сумке для переноски.

10.5 Для быстрой подготовки изделия к работе и поддержания его в исправном состоянии необходимо правильно свернуть термоодеяло в сумку для переноски, для этого нужно:

- Разместить термоодеяло на горизонтальной поверхности (см. рисунок 5, а).
- Поправляя ручки термоодеяла, плотно скрутить термоодеяло (перпендикулярно боковым сторонам) в «валик» (см. рисунок 5, б).
- Уложить полученный «валик» в сумку для переноски, при этом замок «молния» должен закрываться свободно, без усилия и «заеданий» (см. рисунок 5, г).



а) б) в)

Рисунок 5. Порядок укладки термоодеяла в сумку.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

11.1 Изделие и входящие в его состав элементы, ремонту обслуживающим персоналом не подлежат.

11.2 Для восстановления работоспособности изделия необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или к представителю предприятия-изготовителя, уполномоченного на проведение ремонта.

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

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

12.3 Техническое обслуживание изделия следует проводить периодически, не реже одного раза в полгода.

При техническом обслуживании проводится проверка работоспособности термоодеяла:

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

б) при температуре окружающей среды от плюс 18°С до плюс 22°С термоодеяло подключается к источнику питания постоянного тока;

в) температура поверхности термоодеяла проверяется через 3 часа с помощью термометра со шкалой от 0°С до плюс 50°С.

12.4 Термоодеяло считается исправным, если при установке на блоке управления температуры плюс 37°С, отсутствуют механические повреждения на поверхности термоодеяла и показания термометра равны (+37±2)°С.

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

12.6 Для восстановления работоспособности изделия необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или к представителю предприятия-изготовителя, уполномоченного на проведение ремонта.

12.7 Текущий ремонт осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией. Текущий ремонт термоодеяла выполняется специалистом с квалификацией не ниже техника, имеющего документы, подтверждающие квалификацию, а также допуск по электробезопасности.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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

13.3 Изделие должно храниться в упаковке на складах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

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

13.5 При хранении термоодеяла в упаковке допускается штабелирование в 6 ярусов.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Утилизация изделия должна осуществляться после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

14.2 Утилизация неиспользованного изделия должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

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

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медпром» (ООО «Медпром»),
Юридический. адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17 корп.3 литер А, помещение 16Н, комната 9.
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.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Перечень нормативных документов (НД), на которые даны ссылки

Таблица А.1

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 177- 88	Водорода перекись. 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 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 19715-74	Эмблема Красного Креста. Форма, размеры и порядок применения.
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 30324.0-95/ ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30324.35-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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.
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 Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
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
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Указания по электромагнитной обстановке

Таблица Б.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><td colspan="3">Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю термоодеяла следует обеспечить его применение в указанной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» пригодно для применения любых местах размещения (в том числе, в автомобилях скорой медицинской помощи, передвижных комплексах медицинского назначения), включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

Таблица Б.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю одеяла-носилок с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение термоодеяла от источника бесперебойного питания

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

	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица Б.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом термоодеяла, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

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

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[a)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения термоодеяла выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой термоодеяла с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение термоодеяла.

[b)] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Таблица Б.4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и одеялом-носилками с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром»

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь термоодеяла может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и термоодеялом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью
27 (двадцать семь) лист 06

Генеральный директор ООО «Медпром»

Д.А. Вазин

Общество с ограниченной ответственностью «Медпром» ОГРН 1147847354874 ИНН 7804542510 Санкт-Петербург

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

Блок управления термоодеялом
БУОТ-01

ПАСПОРТ

БУОТ.32.50.50-012-50063260.1.ПС

ООО «Медпром», Россия
Версия 1.0

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

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

1. Назначение и технические характеристики

Блок управления термоодеялом БУОТ-01 (далее по тексту - БУОТ-01, блок, устройство), предназначен для работы в составе изделия «Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 32.50.50-012-50063260-2020» (далее – термоодеяло, изделие) для обеспечения контроля, управления процессом нагрева и поддержания температуры в зонах нагрева термоодеяла - термостатирование, индикации текущего состояния изделия.

2. Описание блока БУОТ-01

Блок БУОТ-01 реализован на печатной плате, установленной в пластиковый корпус.

Количество разъемов:

1-контактный - 4 шт. - для подключения нагревателей ТЭН1, ТЭН2;

2-контактный - 1 шт. - для подачи электропитания от бортовой сети;

6-контактный - 1 шт. - для подключения электронных термометров в зонах нагрева.

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

Электропитание БУОТ-01 осуществляется от источника постоянного тока напряжением от 12,0 В до 14,5 В: от бортовой сети транспортного средства (автомобиля), путем подключения несъемного кабеля питания к разъему питания бортовой сети – прикуривателю. Максимальный ток при включении нагревателей не более 6,5 А. Для предотвращения повреждения автомобильного аккумулятора от переразряда, питание нагревателей термоодеяла автоматически выключается при снижении напряжения питания ниже 12,0 В.

Включение и отключение осуществляется соединением и отсоединением соответственно штекера кабеля питания и разъема питания бортовой сети транспортного средства (прикуривателя).

Управление работой изделия и, в частности, регулировка температуры зон подогрева осуществляется посредством кнопок «<» и «>», расположенных на лицевой панели блока.

Визуальная индикация работы БУОТ-01 осуществляется на OLED-дисплее, расположенного на лицевой панели блока (подробнее см. раздел 3 «Органы индикации»).

Акустическая индикация осуществляется встроенным зуммером.

БУОТ-01 при применении в составе термоодеяла размещается в прозрачном кармане в верхнем левом углу термоодеяла.

Программное обеспечение блока БУОТ-01:

Версия: 1.0.

Дата выпуска: декабрь 2019 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через интерфейс ICSP.

Разрядность: 32 бит.

Ядро процессора: PIC.

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

Размер: 254 кбайт.

Тактовая частота процессора: 40 МГц.

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

Язык сообщений: текстовые сообщения на русском языке.

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

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

Программное обеспечение блока БУОТ-01 для управления термоодеялом разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Процессы разработки программного обеспечения представлены на рисунке 4. Структурная схема разработки аппаратного и программного обеспечения представлена на рисунке 5.

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

По умолчанию в блоке управления установлена температура плюс 25°С.

Входные и выходные характеристики блока БУОТ-01

Контроль температуры в двух зонах термоодеяла осуществляется блоком БУОТ-01 при подключении к его входу двух датчиков температуры типа NTC3950-10k, расположенных в зонах нагрева термоодеяла.

Количество входных каналов для измерения температуры – два: по одному для каждого датчика в каждую из двух зон нагрева термоодеяла. Точность измерения температуры датчиками (в точке измерения) ±5%. Значения измеренной температуры выводится на индикатор на лицевой панели блока.

Температура в каждой зоне нагрева регулируется блоком БУОТ-01 при уставке в диапазоне от плюс 25˚С до плюс 40˚С.

Блок БУОТ-01 обеспечивает управление температурой термоодеяла по данным с датчиков температуры путем нагрева и поддержание температуры 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

К выходным контактам блока БУОТ-01 подключаются нагреватели ТЭН1 и ТЭН2 термоодеяла, соответственно, подогревающих зону 1 (верхняя область) и зону 2 (нижняя область) термоодеяла. Контроль температуры блоком БУОТ-01 осуществляется при подключении к его входу двух датчиков температуры нагревателя термоодеяла типа NTC3950-10k. На входные контакты блока БУОТ-01 подается питающее напряжение от источника постоянного тока напряжением от 12,0 В до 14,5 В (от бортовой сети транспортного средства (автомобиля), при подключении несъемного кабеля питания к разъему питания бортовой сети – прикуривателю). Максимальное потребление постоянного тока не более 6,5А при подключении нагревателей.

Конструкция, характеристики прочности и устойчивости к внешним факторам внешней среды

БУОТ-01 реализован на печатной плате, установленной в пластиковом корпусе типа G401, габаритные размеры которого: ширина (90±5) мм, глубина (16±3) мм, высота (50±5) мм. БУОТ-01 размещается в прозрачном кармане в верхнем левом углу термоодеяла. Подсоединение теплоэлектронагревателей и датчиков температуры осуществляется посредством жгута проводов, проходящих через отверстие между карманом и внутренним объёмом термоодеяла. OLED-дисплей выведен на лицевую панель пластикового корпуса блока БУОТ-01 и визуально доступен для наблюдения через прозрачную стенку кармана термоодеяла. Кнопки управления расположены на лицевой панели и доступны к

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

манипуляциям через мягкую прозрачную стенку кармана термоодеяла. Несъемный кабель питания перед переноской термоодеяла сворачивают и располагают в отдельной секции того же кармана, что и БУОТ-01. В рабочем режиме – кабель питания вынимают из кармана, разворачивают и подключают к источнику электропитания постоянного тока (электросети автомобиля через разъем питания бортовой сети – разъем прикуривателя). На рисунке 1 представлена конструкция блока БУОТ-01.

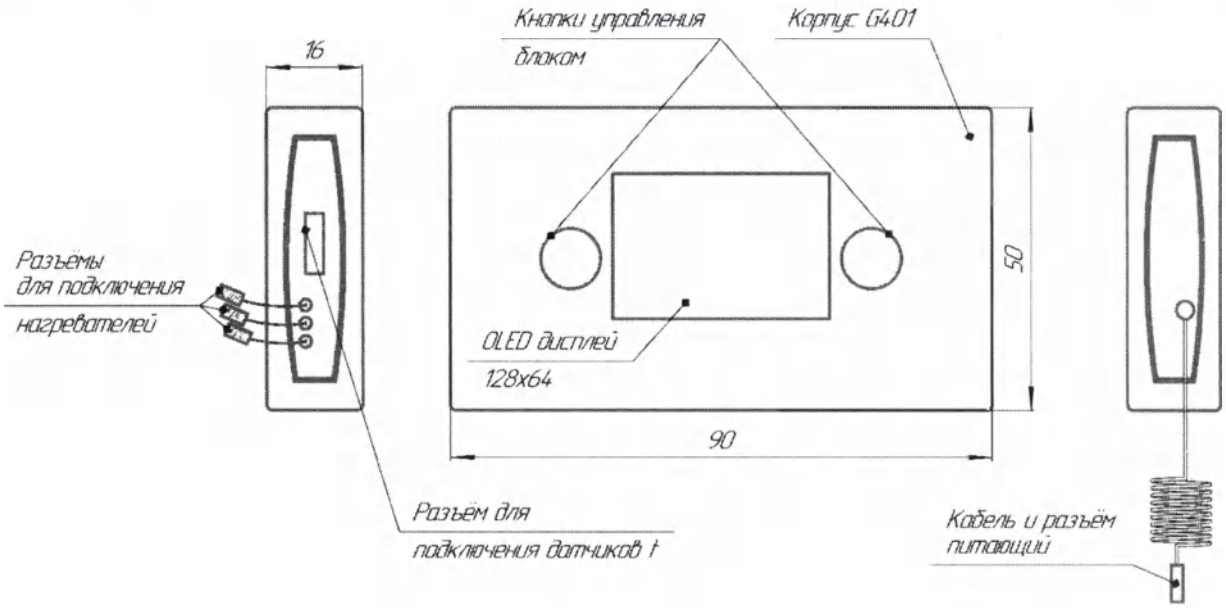


Рисунок 1. Конструкция БУОТ-01.

Средний срок службы в нормальных условиях не менее 5 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 БУОТ-01 следует устанавливать в кармане в верхнем левом углу термоодеяла.

Температура в зоне размещения блока БУОТ-01 не должна превышать +55°С.

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 БУОТ-01 проводами одинакового сечения и иметь минимально возможную длину.

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

Схема подключения электрического оборудования термоодеяла к БУОТ-01 представлена на рисунке 2.

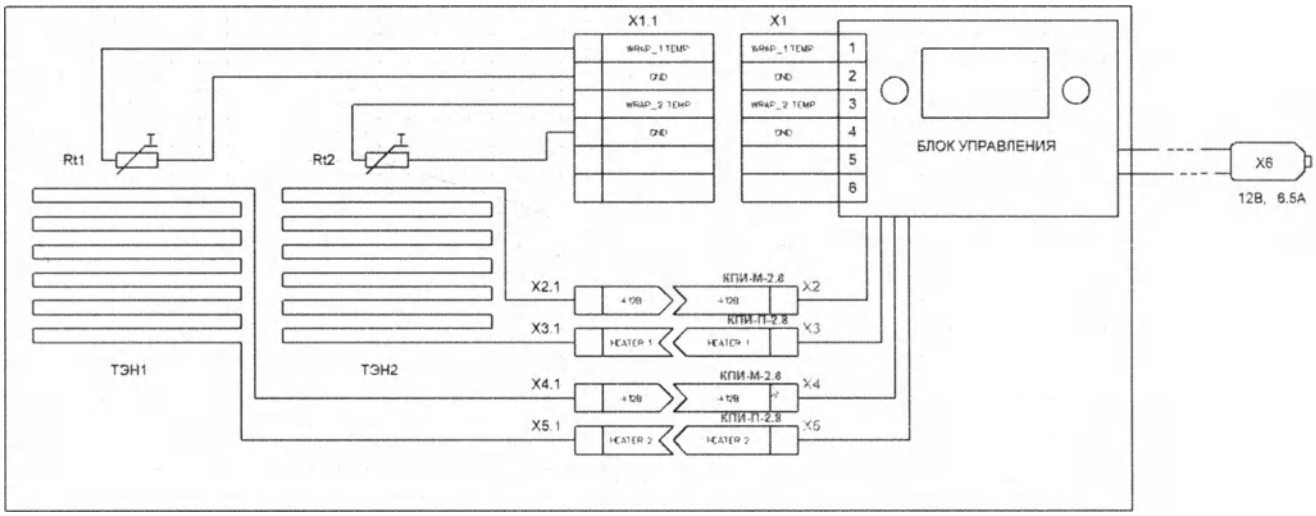


Рисунок 2 - Схема подключения электрооборудования термоодеяла к БУОТ-01.

4 Органы индикации

Визуальная индикация работы блока БУОТ-01 осуществляется посредством OLED-дисплея с диагональю 1,3 дюйма (33 мм) и разрешением 128x64 точек на дюйм. Акустическая индикация - посредством зуммера с громкостью звука на расстояние трех метров (65+20) Дб.

Блок БУОТ-01 имеет следующие состояния (режимы) в процессе работы в составе термоодеяла:

- Режим регулировки (нагрев, поддержание температуры – термостатирование).
- Режим индикации работы.
- Режим индикации неисправности.

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

5 Управление работой термоодеяла

Блок БУОТ-01 выполнен на базе микроконтроллера компании Microchip Technology PIC32MM0256GPM048, на который о каждой из двух зон нагрева приходят сигналы от аналоговых датчиков температуры. Для защиты автомобильного аккумулятора от переразряда микроконтроллер запрещает работу устройства при снижении напряжения питания до 12,0 В.

По результатам анализа входных сигналов микроконтроллер формирует выходные сигналы управления нагревателями, осуществляет визуальную индикацию режимов работы посредством OLED-дисплея и звуковое сопровождение режимов работы - акустическим зуммером. Микроконтроллер производит автоматическое тестирование элементов электрической схемы и индицирует характер неисправности в случае аварийной ситуации, привлекая внимание обслуживающего персонала сигналом зуммера.

Исправный блок БУОТ-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 БУОТ-01 приведена на рисунке 3.

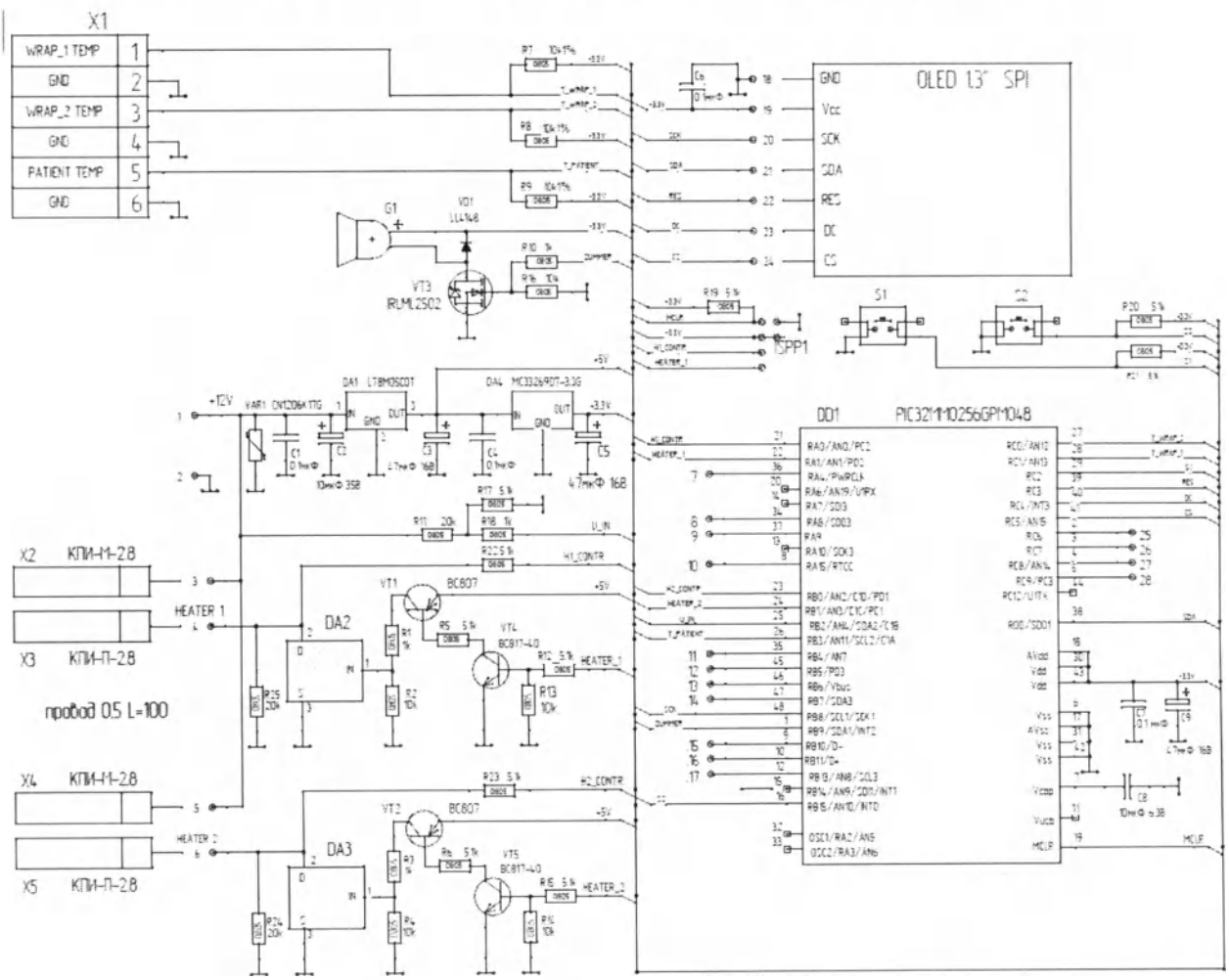


Рисунок 3. Схема электрическая принципиальная БУОТ-01.

При подключении питания происходит включение OLED-дисплея. На нем отображается значение текущей температуры зоны 1 - надпись «ЗОНА 1» и значение

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

температуры в градусах Цельсия. Переключение номера отображаемой зоны «ЗОНА 1» или «ЗОНА 2» происходит с помощью нажатия на кнопку «<» или «>». Диапазон установки (уставки) температур для обоих каналов управления нагревателями от плюс 25°С до плюс 40°С.

Для перехода в режим установки температуры нагрева необходимо одновременно нажать обе кнопки «<» и «>». В этом режиме под надписью с номером зоны появляется надпись «ЗАДАНО», а значение температуры начинает периодически мигать, при этом короткое нажатие на левую кнопку «<» уменьшает значение температуры нагрева зоны на один градус, а нажатие на правую кнопку «>» увеличивает на один градус. Для быстрого увеличения температуры нагрева необходимо удерживать нажатой правую кнопку «>» больше одной секунды, для уменьшения, соответственно, левую кнопку «<». При этом, выставить температуру возможно в диапазоне от плюс 25°С до плюс 40°С, начальное значение составляет плюс 25°С. Для того чтобы выйти из режима установки температуры нагрева, необходимо одновременно нажать обе кнопки «<» и «>», при этом последнее выставленное значение температуры сохраняется в качестве температуры нагрева, а на экране исчезает надпись «ЗАДАНО» и отображается текущее значение температуры зоны 1 или зоны 2. В случае, если пользователь не произведет выход из режима установки нагрева самостоятельно, то по истечении 10 секунд выход из режима произойдет автоматически, а последнее выставленное им значение будет сохранено в качестве температуры нагрева. После отключения питания выставленное значение температуры сбрасывается.

Во включенном состоянии БУОТ-01 непрерывно контролирует работоспособность собственных узлов и, в случае обнаружения ошибок, предупреждает пользователя звуковым сигналом и обозначает характер ошибки сообщением на OLED-дисплее в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1. Индикация, отображаемая на дисплее.

Состояние	Звуковой сигнал	Сообщение об ошибке	Основная индикация
Температура зон нагрева в диапазоне от плюс 25°С до плюс 42°С	-	-	Нормальная. Индикация текущего значения температуры
Температура зоны больше плюс 42°С	Непрерывный	«Перегрев зоны 1» и/или «Перегрев зоны 2», «Отключите питание»	Нормальная.
Неисправность одной из зон	Прерывистый	«Неисправность зоны 1» и/или «Неисправность зоны 2»	Индикация прочерков вместо значения текущей температуры у неисправной зоны
Неисправность двух зон	Непрерывный	«Неисправность зоны 1», «Неисправность зоны 2», «Отключите питание»	Индикация прочерков вместо значения текущей температуры у обеих зон
Напряжение питания ниже 12 В	Непрерывный	«Напряжение ниже 12 В»	Нормальная.

Если зафиксировано несколько ошибок, то предупреждения о каждой из ошибок отображаются на экране последовательно. При нажатии любой из кнопок предупреждение исчезает и на экране отображается текущее значение температуры зоны. При отсутствии нажатий на кнопки более 10 секунд изображение на экране снова возвращается к индикации сообщения о текущей ошибке.

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

6 Возможные неисправности и способы их устранения

В таблице 2 приведены типичные признаки неисправностей, возможные причины их возникновения и способы устранения.

Таблица 2. Неисправности, возможные причины их возникновения и способы устранения.

Типы свечения OLED-дисплея	Режим работы или состояние изделия	Вероятные причины возникновения и способы устранения
Отсутствует свечение индикатора	БУОТ-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
Отсутствует свечение индикатора	БУОТ-01 подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока)	Бортовая сеть транспортного средства неисправна. Предохранитель разъема (прикуриватель) бортовой сети
«Перегрев зоны 1» и/или «Перегрев зоны 2», «Отключите питание»	БУОТ-01 подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока)	Нагреватель(и) зоны 1и/ или зоны 2 термоодеяла вышло из строя. Отключить БУОТ-01 от бортовой сети питания. Обратиться к предприятию-изготовителю
«Неисправность зоны 1» и/или «Неисправность зоны 2»	БУОТ-01 подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока).	Нагреватель(и) зоны 1и/ или зоны 2 термоодеяла вышло из строя. Отключить БУОТ-01 от бортовой сети питания. Обратиться к предприятию-изготовителю
«Напряжение ниже 12 В»	БУОТ-01 подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока).	Необходимо увеличить напряжение в бортовой сети транспортного средства (Включить зажигание автомобиля и завести).
«Температура зоны > 50 °С»	БУОТ-01 подключен к бортовой сети транспортного средства (внешнему источнику постоянного тока).	Вынуть штекер кабеля питания термоодеяла из разъема бортовой сети транспортного средства. Обратиться к предприятию-изготовителю

Для восстановления работоспособности блока БУОТ-01 необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или к представителю предприятия-изготовителя, уполномоченного на проведение ремонта.

7 Указание мер безопасности

При эксплуатации блока БУОТ-01 в составе термоодеяла 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.

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

8 Комплектность

Состав комплектности блока управления термоодеялом БУОТ-01 при поставке:

1. Блок управления термоодеялом БУОТ-01 - 1 шт.
2. Паспорт - 1 шт.

9 Транспортирование и хранение

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

9.2 Условия транспортирования БУОТ-01 крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°С.

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

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 БУОТ-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 термоодеялоом в течение гарантийного срока владельцу следует сообщить по адресу предприятия-изготовителя:

1) заводской номер блока БУОТ-01, дату выпуска и дату ввода в эксплуатацию;
2) характер дефекта;
3) номер контактного телефона или адрес.

Сведения о предприятии-изготовителе
Предприятие - изготовитель:
ООО «Медпром»
Юридический. адрес: Россия, 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3, лит. А, пом. 16Н, ком. 9
Почтовый адрес: Россия, 195252, Санкт-Петербург, а/я 8
Адрес производства: Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7, лит. А, пом. 6Н
Тел./факс: (812) 297-97-77, 297-96-77
Электронная почта: med-prom@mail.ru

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

11 Свидетельство о приемке

Блок управления термоодеялом БУОТ-01 изготовлен в ООО «Медпром», Россия.

Заводской № _____.

Дата выпуска _____.

Признан годным для эксплуатации.

М.П. _____

Фамилия и подпись представителя ОТК

12 Свидетельство об упаковке

Блок управления термоодеялом БУОТ-01

Заводской №_____

Упакован _____

(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.

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

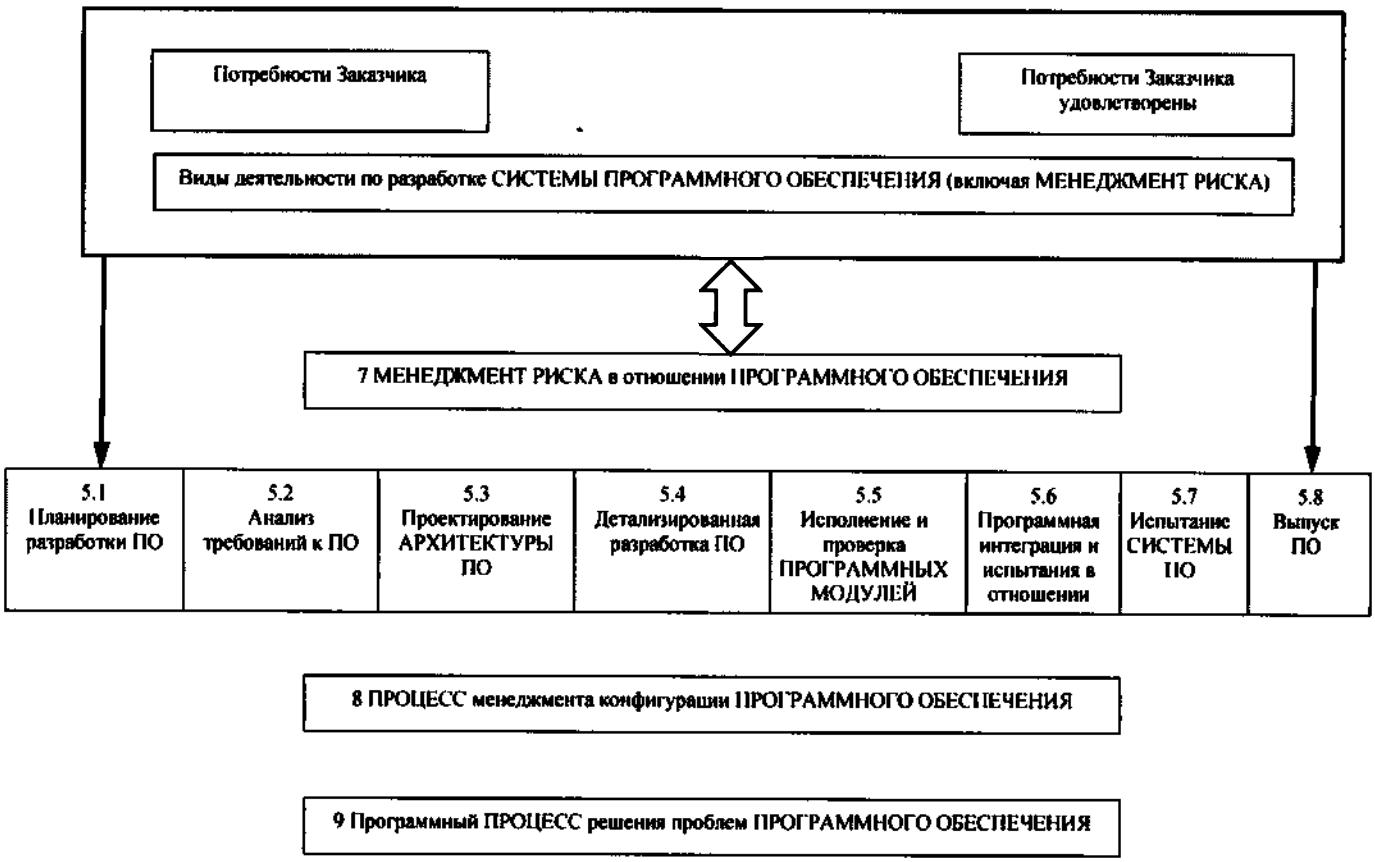


Рисунок 4. Процессы разработки программного обеспечения

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

13 Структурная схема разработки и проектирования аппаратного и программного обеспечения

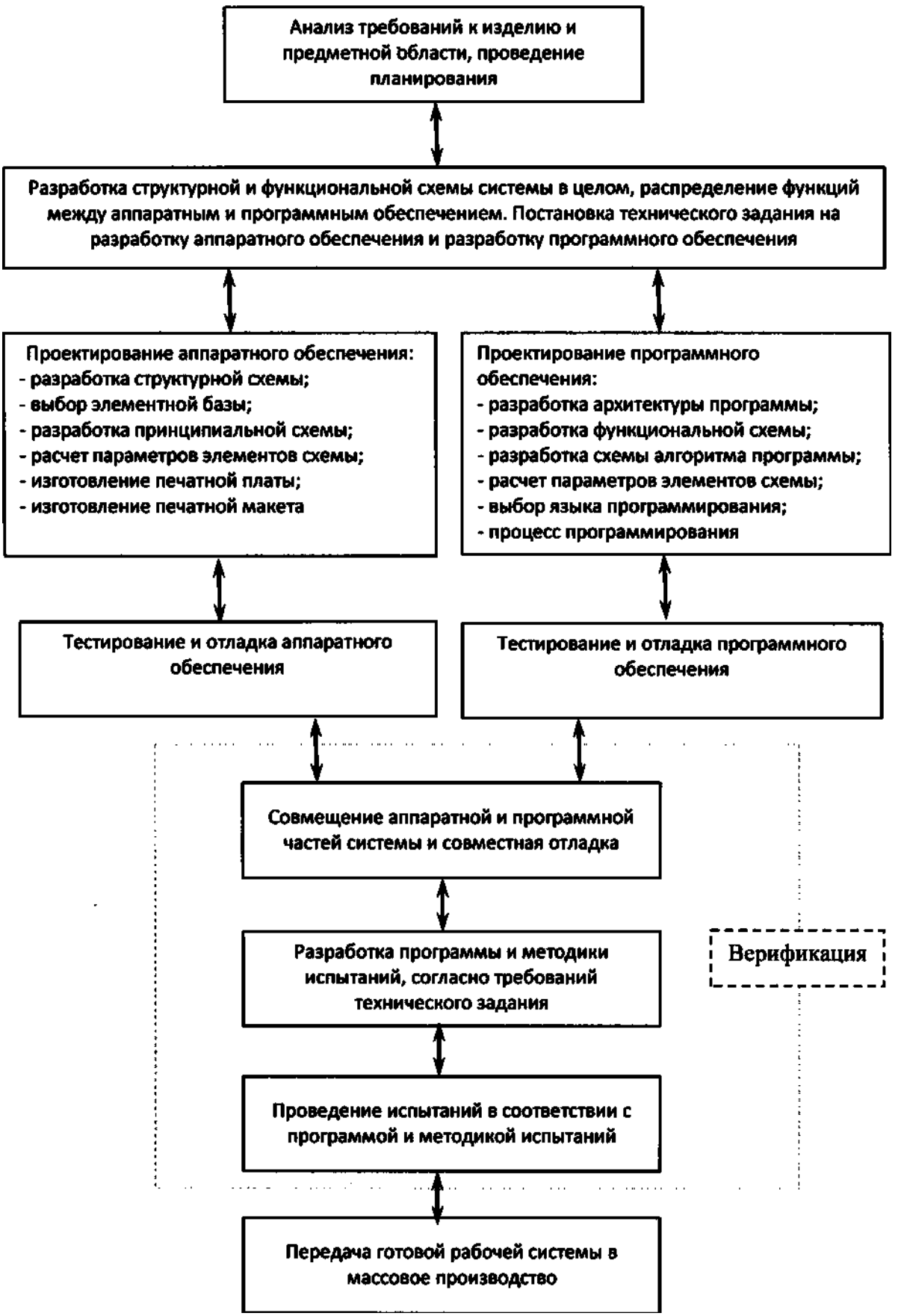


Рисунок 5. Структурная схема разработки и проектирования аппаратного и программного

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

12 (двенадцать) листов

Генеральный директор ООО «Медпром»

Д.А. Вазин

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

Версия 1.0

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 32.50.50-012-50063260-2020

ПАСПОРТ

ОТ.32.50.50-012-50063260.1.ПС

ООО «Медпром»
г. Санкт-Петербург
Россия

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ 8
4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТРЕБОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ 9
4.1 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 9
4.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 10
4.3 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 10
5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 10
6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 11
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 12
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 12
9. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 12

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

Настоящий паспорт удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные характеристики медицинского изделия «Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020» (далее по тексту – медицинское изделие, изделие, термоодеяло).

Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени с изделием.

Внимание! Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации ОТ.32.50.50-012-50063260.1.РЭ.

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».

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование медицинского изделия: Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020

Производитель (предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Медпром» (ООО «Медпром»).
Юридический адрес: 194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп.3 литер А, помещение 16Н, комната 9.
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

1.2. Назначение: «Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020» предназначены для переноски пациента и дополнительного обогрева в салоне медицинского транспорта (в автомобилях скорой медицинской помощи, передвижных комплексах медицинского назначения) пациента при оказании скорой медицинской помощи в условиях транспортировки, эвакуации и спасательных мероприятий.

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

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

1.5. Противопоказания к применению медицинского изделия: не применять не по назначению; не применять функцию обогрева при гипертермии пациента выше плюс 38°С; не применять в качестве носилок для переноски при переломе позвоночника пациента (при применении без дополнительной фиксации позвоночника).

1.6. Побочные эффекты: не выявлены.

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

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

1.8. Изделие используется в условиях применения выездных служб интенсивной терапии и реанимации, скорой медицинской помощи, медицинского транспорта, передвижных комплексов медицинского назначения, при спасательных мероприятиях для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

1.9. Изделие применяется в качестве одеяла с электроподогревом для обогрева пациента при оказании скорой медицинской помощи в условиях транспортировки, эвакуации и спасательных мероприятий или в качестве носилок для переноски пациента до места эвакуации.

1.10. При использовании изделия в качестве носилок, в зависимости от типа панелей изделие относится к бескаркасным мягким без иммобилизации носилкам по ГОСТ Р 56330-2016.

1.11. Климатическое исполнение У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 40°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

1.12. В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

1.13. В зависимости от степени потенциального риска изделие относится к классу 1 (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).

1.14. Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444-2020.

1.15. Изделие допущено к обращению на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Основные технические характеристики соответствуют значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значения
1 Габаритные размеры изделия, мм:	
- длина	1870±100
- ширина	1090±50
- высота (толщина)	25±5
2 Размеры панели изделия*, мм:	
- длина	1870±100
- ширина	980±50
- высота (толщина)	20±5
3 Количество ручек на изделии, шт.	6
4 Габаритные размеры ручек изделия, мм	
- длина	138±10
- диаметр	20±5
5 Количество ремней для фиксации пациента, шт.	3
6 Тип ремней для фиксации пациента	Встроенные (вшитые)
7 Размеры ремней для фиксации пациента, мм	
- длина ремня для фиксации пациента №1 (грудной):	
в развернутом состоянии	1080±50
- длина ремня для фиксации пациента №2 (поясной):	
в развернутом состоянии	1080±50
- длина ремня для фиксации пациента №3 (ножной):	
в развернутом состоянии	650±50
- ширина	50±5
8 Габаритные размеры изделия в сумке для переноски*, мм:	
- ширина	1080±50
- глубина	260±30
- высота	260±30
9 Количество ручек-лямок сумки для переноски, шт.	2
10 Габаритные размеры ручек-лямок сумки для переноски, мм	
- длина	600±20
- ширина	25±5
11Габаритные размеры плечевого ремня сумки для переноски, мм	
- длина	
в сложенном состоянии	750±40
в развернутом состоянии	1200±50
- ширина:	
ширина плечевого ремня	25±5
ширина накладки на плечо	60±5
12 Габаритные размеры изделия в упаковке, мм	
- длина	1090±50
- ширина	290±30
- высота	290±30
13 Габаритные размеры блока управления, мм	
- длина	90±5
- ширина	50±5
- высота	16±4

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

14 Масса термоодеяла (без сумки для переноски), кг	2,8±0,3
15 Масса изделия в сумке для переноски (нетто), кг	3,4±0,3
16 Масса сумки для переноски, кг	0,6±0,1
17 Масса изделия (брутто) при наличии, кг	4,2±0,3
18 Номинальная нагрузка на панель изделия, кг	170
19 Работоспособность при питании от бортовой сети транспортного средства (внешнего источника постоянного тока): - номинальный диапазон напряжения питания, В - номинальный диапазон потребляемого тока, А	 от 12,0 до 14,5 от 5,5 до 6,5
20 Минимальное напряжение питания, при котором включается режим нагрева, В	12,0
21 Диапазон устанавливаемой на блоке управления температуры нагрева, °С	от +25 до +40
22 Максимально допустимое время установления рабочего режима: Время достижения температуры 40°С (в двух зонах нагрева) на поверхности изделия при температуре окружающей среды (+20±2)°С, при напряжении питания 12,0 В мин, не более	25
23 Время достижения температуры 37°С (в двух зонах нагрева) на поверхности изделия при температуре внешней окружающей среды (+20±2)°С, при напряжении питания 14,5 В, мин, не более	20
24 Режим работы	продолжительный
25 Длина кабеля питания (несъемный), мм	2000±50
26 Тип штекера для присоединения к бортовой сети транспортного средства	СР-705-EN

* - без учета ручек для переноски

2.2. Разброс температуры в зоне нагрева по поверхности термоодеяла не более ±2,5°С относительно значения температуры, установленной на блоке управления.

2.3. На наружных поверхностях изделия и сумки для переноски не должно быть зацепов, острых кромок, заусенцев, царапин, вмятин, искривлений и прочих дефектов, ухудшающих внешний вид и качество изделия. Конструкции застежек (молнии и липучки) должны обеспечивать свободное открывание и закрывание, ремни фиксации пациента должны обеспечивать надежную фиксацию.

2.4. Термоодеяло на блоке управления должно иметь дисплей, индицирующий его работу, согласно таблице 2.

Таблица 2. Индикация, отображаемая на дисплее термоодеяла

Тип ошибки	Звуковой сигнал	Сообщение об ошибке	Основная индикация
Температура зон нагрева в диапазоне от + 25°С до + 42°С	-	-	Нормальная. Индикация текущего значения температуры
Температура зоны больше + 42 °С	Непрерывный	«Перегрев зоны 1» и/или «Перегрев зоны 2», «Отключите питание»	Нормальная.
Неисправность одной из зон	Прерывистый	«Неисправность зоны 1» и/или «Неисправность зоны 2»	Индикация прочерков вместо значения текущей температуры у неисправной зоны
Неисправность двух зон	Непрерывный	«Неисправность зоны 1», «Неисправность зоны 2», «Отключите питание»	Индикация прочерков вместо значения текущей температуры у обеих зон
Напряжение питания ниже 12 В	Непрерывный	«Напряжение ниже 12 В»	Нормальная.

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

2.5. Изделие устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.6. Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.7. Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 при эксплуатации по климатическому исполнению У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 40°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

2.8. Изделие в упаковке устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°С.

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при хранении в упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

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

2.10. Средний срок службы изделия - 5 лет. Средний срок сохраняемости изделия – два года. Установленный срок сохраняемости – 1 год.

Критерием предельного состояния изделия является технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.

2.11. Средняя наработка на отказ термоодеяла не менее 2000 часов. Критерием отказа является несоответствие термоодеяла требованиям поз. 18, 19 таблицы 1.

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

2.13. Металлические детали термоодеяла изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.031-74, ГОСТ 9.301-84. Покрытия должны соответствовать классам по ГОСТ 9.032-74:

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

2.14. Внешний вид поверхностей сборочных единиц с лакокрасочным покрытием термоодеяла соответствует ГОСТ 9.032-74:

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

2.15. Материалы, используемые в конструкции изделия, трудновозгораемые, влаго- и морозостойкие.

2.16. Материалы, применяемые при изготовлении изделия, безопасны и разрешены к применению.

2.17. По безопасности термоодеяло соответствует ГОСТ 30324.35-2002 для изделий класса II без рабочей части с продолжительным режимом работы.

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

2.19. При нормальной эксплуатации термоодеяла температура его частей, доступных на поверхности для прикасания, не более максимально возможной температуры термоодеяла – плюс 42 °С.

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

2.20. Термоодеяло имеет степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IPX4.

2.21. Корректированный уровень звукового давления звуковой сигнализации термоодеяла имеет минимальный уровень звукового давления 65 дБА на расстоянии 3 м по горизонтали от передней части блока управления термоодеялом.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность медицинского изделия «Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 32.50.50-012-50063260-2020» при поставке должна соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2. Комплектность Термоодеяла

№	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 32.50.50-012-50063260-2020	МПР.012.00020.002	1
2	Сумка для переноски	МПР.012.00020.002-01	1
3	Эксплуатационная документация		
3.1	Паспорт	ОТ.32.50.50-012-50063260.1.ПС	1
3.2	Руководство по эксплуатации	ОТ.32.50.50-012-50063260.1.РЭ	1

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

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

4.1 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1.1 Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с эксплуатационной документацией.

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

4.1.3 К эксплуатации изделия допускаются лица медицинского персонала, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации, а также прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В» при работе с термоодеялом.

Внимание! Термоодеяло не пригодно для эксплуатации во взрывоопасной среде.

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

Внимание! Не ставьте какие-либо предметы на устройство и не накрывайте блок управления термоодеялом теплоизолирующими материалами.

Внимание! Не применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.

Внимание! Способ расположения изделия при нормальной эксплуатации:
- под пациентом (пациент размещается на термоодеяле);
- в прямом контакте с пациентом;
- используется в плоском виде (без складок).

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

4.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.2.1 Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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

4.2.3 Изделие должно храниться в упаковке на складах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

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

4.2.5 При хранении термоодеяла в упаковке допускается штабелирование в 6 ярусов.

4.3 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

4.3.1 Утилизация изделия после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

4.3.2 Утилизация неиспользованного изделия, для которого закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

5.5 В случае несоблюдения потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!

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

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа изделия или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец изделия 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 изделие).

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 литер А, помещение 16Н, комната 9.
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

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

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020,
Серийный номер_____

Упаковано ООО «Медпром» согласно требованиям, предусмотренным ТУ 30.50.50-012-50063260-2020

Упаковку произвел:

_____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)

Дата упаковки _____

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020,

серийный номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 30.50.50-012-50063260-2020 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

Дата приемки _____

9. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020,

серийный номер _____
дата приемки _____
приобретены _____
(дата, подпись продавца и штамп торгующей организации)

введены в эксплуатацию _____
_____
(дата, подпись и штамп потребителя)

приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____
_____
(наименование предприятия, адрес)

Подпись руководителя и печать предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание _____

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

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью

12 (двенадцать) лист об

Генеральный директор ООО «Медпром»

Д.А. Вазин

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