ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ТМТ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТМТ»
_____Новожилов А.В.

«07» сентября 2020 г.

СРЕДСТВА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ПАЦИЕНТОВ «МОДУЛЬ»

Руководство по эксплуатации

32.50.50.004.56250967 РЭ

Санкт-Петербург
2020 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Данные для идентификации ТСРП

Тип и обозначение: *Средства перемещения и перевозки пациентов «Модуль»* в следующем комплекте:

_____

_____

_____

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Наименование и адрес изготовителя ООО «ТМТ»,
195027, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
ул. Магнитогорская, д.11, Лит. Б, пом. 1-Н, ком. 4

Телефон: _____

Сайт, e-mail:

общие вопросы: _____

технические вопросы: _____

сервисный центр: _____

ТСРП соответствуют ТУ 32.50.50–004–56250967–2010 (с Изменением № 1)

штамп ОТК

ИНФОРМАЦИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ (ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

Сертификат (декларация) соответствия:	*заполнить*
Выдан(а):	*заполнить*
Действителен(льна)	по: *заполнить*
ТСРП соответствуют требованиям нормативных документов:	ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ Р 15.111-2015, ГОСТ Р 50444-92/ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 56330-2016, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013 и «Единым санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 18

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

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Просим вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность комплектации и качество сборки ТСРП, обеспечив их эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Избегайте самостоятельных неквалифицированных действий! Помните, что при нарушении правил работы с ТСРП вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

ВНИМАНИЕ!

К техническому обслуживанию ТСРП допускается персонал, изучивший настоящее Руководство, имеющий опыт в эксплуатации технических средств медицинского назначения.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению технических характеристик и товарного вида ТСРП.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству эксплуатации просим присылать на адрес изготовителя.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения	5
2	Назначение и область применения	5
3	Состав и описание ТСРП	6
4	Основные меры безопасности	14
5	Транспортирование и хранение	17
6	Указания по эксплуатации	18
7	Техническое обслуживание и ремонт	27
8	Утилизация	29
9	Гарантийные обязательства	29
10	Свидетельство о приёмке	31

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Средств перемещения и перевозки пациентов «Модуль» (далее по тексту – ТСРП), правила и указания для их безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать пользователям и персоналу, выполняющему наладку, техническое обслуживание и ремонт.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все возможные модификации (варианты комплектации) ТСРП.

При необходимости, для каждой модификации (комплектации) выпускается Дополнение к Руководству, включаемое в ведомость эксплуатационных документов.

1.3 Цель настоящего Руководства заключается в предоставлении всей информации, необходимой для транспортирования, хранения, подготовки к эксплуатации, эксплуатации и текущего обслуживания ТСРП.

1.4 Настоящее Руководство выполнено согласно ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ 2.610-2006 и Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

1.5 Совместно с настоящим Руководством должны также использоваться эксплуатационные документы, входящие в комплект эксплуатационной документации ТСРП, распространяющиеся на конкретные комплектующие изделия, приспособления и принадлежности.

1.6 Термины и определения – по ГОСТ 31508-2012, РД 50-707-91, ГОСТ Р 56330-2016, ГОСТ Р 51632-2014.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 ТСРП предназначены для перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе и их размещения при транспортировании как в автомобилях скорой медицинской помощи (АСМП), так и вне их.

Допускается использование ТСРП в других специализированных транспортных средствах скорой медицинской помощи (автомобильных, воздушных, железнодорожных, водных и т. проч.), а также для перемещения и размещения инвалидов.

2.2 ТСРП представляют собой комплекты полной заводской готовности, включающие в себя все необходимые изделия, составные части, принадлежности, приспособления и устройства для обеспечения надёжного функционирования.

2.3 Тип и конструктивное исполнение ТСРП соответствуют предусмотренным конст-

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

рукторской документацией, и отвечают эксплуатационным требованиям согласно целевому предназначению.

2.4 Конструкция ТСРП обеспечивает надёжность и безопасность их эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического осмотра, очистки, дезинфекции, ремонта и эксплуатационного контроля.

2.5 ТСРП по классификации ГОСТ 31508-2012, «Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (утв. Решением Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173) и Приказа МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к неинвазивным медицинским изделиям временного применения, класса 1 по степени потенциального риска, а по возможным последствиям отказа – к изделиям класса Б по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91.

По классификации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 ТСРП относятся к подклассу 12 27.

3 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ТСРП

3.1 Номенклатура, условные обозначения, габаритные размеры и масса изделий, входящих в комплекты ТСРП, соответствуют таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование изделия	Обозначение	Модели	Обозначение конструкторского документа	Масса, кг	Габаритные размеры, мм (Д×Ш×В)
1	2	3	4	5	6
Устройство приёмное	Б-ТМТ	201	РПЭМ 942.814.010	65,0±0,5	1930×610×250 ±0,5
		202	РПЭМ 942.814.010-01	71,5±0,5	1930×610×250 ±0,5
		203	РПЭМ 942.814.012	65,0±0,5	1930×610×250 ±0,5
		204	РПЭМ 942.814.013	56,0±0,5	1930×610×250 ±0,5
		205	РПЭМ 942.814.013-01	59,0±0,5	1930×610×250 ±0,5
		206	РПЭМ 942.814.014	14,0±0,5	1930×610×250 ±0,5
Тележка-каталка	В-ТМТ	301	РПЭМ 942.814.020	27, 6±0,5	1870×590×300 ±0,5
		302	РПЭМ 942.814.020-1	20.0±0,5	1870×590×300 ±0,5
Носилки мягкие	Г-ТМТ	401	РПЭМ 942.814.030	2,4±0,5	1880×490×50 ±0,5
		402	РПЭМ 942.814.030-1	12,0±0,5	1880×490×50 ±0,5
		403	РПЭМ 942.814.032	8,5±0,5	1880×490×50 ±0,5
		404	РПЭМ 942.814.034	3,2±0,5	1880×490×50 ±0,5
		405	РПЭМ 942.814.034-01	13,0±0,5	1880×490×50 ±0,5
Носилки кресельные	Д-ТМТ	501	РПЭМ 942.814.040	11±0,5	2000×580×170 ±0,5
		502	РПЭМ 942.814.040-1	17,5±0,5	2000×580×170 ±0,5

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

Примечание – Состав комплектов формируется при заказе и состоит из:

- тележки-каталки В-ТМТ и носилок мягких Г-ТМТ и устройства приемного Б-ТМТ, стационарно устанавливающегося в салоне автомобиля скорой медицинской помощи (АСМП) любого типа;

- дополнительных носилок: простых или кресельных Д-ТМТ.

3.2 Комплектность ТСРП определяется конструкторской документацией и условиями заказа. Типовое оснащение представлено в таблице 3.2.

Таблица 3.2

Наименование медицинского изделия	Модель	Количество, шт.
Устройство приемное Б-ТМТ	201	1
	202	1
	203	1
	204	1
	205	1
	206	1
Тележка-каталка В-ТМТ	301	1
	302	1
Носилки мягкие Г-ТМТ	401	1
	402	1
	403	1
	404	1
	405	1
Носилки простые или кресельные Д-ТМТ	501	1
	502	1

3.3 ТСРП по особенностям конструкции соответствуют классификации, указанной в ГОСТ Р 56330-2016.

3.4 Габаритные размеры и их допустимые отклонения соответствуют таблице 3.3, ГОСТ 24643-81, ГОСТ 25346-2013, ГОСТ 25347-2013 (не хуже 14-го квалитета) и рабочим чертежам.

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

Таблица 3.3

Наименование изделия или комплекта	Габаритные размеры, мм		
	длина	ширина	высота
Носилки простые Д-ТМТ	2 000	580	70
Носилки кресельные Д-ТМТ - разобранные; - собранные	 2 000 1 090	 580 580	 170 1 410
Носилки мягкие Г-ТМТ	1 880	490	50
Тележка-каталка В-ТМТ - разобранная, верхнее положение; - разобранная, верхнее положение + носилки мягкие Г-ТМТ; - собранная, нижнее положение; - собранная, нижнее положение + носилки простые Д-ТМТ + носилки мягкие Г-ТМТ; - собранная, нижнее положение + носилки кресельные Д-ТМТ; - собранная, нижнее положение + носилки кресельные Д-ТМТ + носилки мягкие Г-ТМТ	 1 580 1 580 1 870 2 000 2 000 2 000	 590 590 590 590 590 590	 920 970 300 350 340 390
Приёмное устройство Б-ТМТ*	1 930	610	250
Приёмное устройство Б-ТМТ + тележка-каталка В-ТМТ	1 930	610	430
Приёмное устройство Б-ТМТ + тележка-каталка В-ТМТ + носилки кресельные Д-ТМТ	2 020	610	470
Приёмное устройство Б-ТМТ + тележка-каталка В-ТМТ + носилки кресельные Д-ТМТ + носилки мягкие Г-ТМТ	2 020	610	520
Приёмное устройство Б-ТМТ + тележка-каталка В-ТМТ + носилки мягкие Г-ТМТ + носилки простые Д-ТМТ	2 020	610	480
Примечание – *Длина выдвижной части приёмного устройства (при погрузке, загрузке в АСМП) – 500 мм.			

Примечание – При проведении работ по взаимной адаптации (совместимости) компонентов комплекта ТСРП или установке опционных аксессуаров нестандартного исполнения допускаются изменения в базовой конструкторской документации, не ухудша-

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

ющие функциональных свойств медицинских изделий, что может повлечь изменение веса и габаритов, указанных в таблицах 3.1 и 3.3, но не более, чем на ±20%.

3.5 Конструкция ТСРП обеспечивает оптимальное использование типовых и повторно применяемых конструктивных решений, рационально ограниченную номенклатуру изделий, марок и сортамента материалов.

Нормы унификации – по ГОСТ 23945.0-80.

3.6 Конструктивное исполнение обеспечивает максимальное удобство технического обслуживания. Все поверхности ТСРП доступны и пригодны для очистки и мытья с применением моющих средств.

3.7 Конструкция ТСРП выполнена быть контроле- и ремонтопригодной согласно ГОСТ Р 27.605-2013, ГОСТ 26656-85 и ГОСТ 23660-79, и обеспечивает:

- доступность осмотра и проверки соединений;
- снятие отдельных комплектующих изделий, подлежащих замене, без общего демонтажа других частей;
- взаимозаменяемость однотипных частей и деталей;
- техническое обслуживание и ремонт отдельных частей без снятия остальных.

3.8 Конструкция отдельных составных частей исключает вероятность их неправильной сборки. Сочленяемые механические детали соединены друг с другом плотно, без зазоров.

3.9 ТСРП пригодны для работы в условиях У климата категории размещения 1.1 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ 15543.1-89.

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от минус 40 до плюс 40 °С, влажность: до 98% при плюс 25 °С, атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа.

3.10 ТСРП стойки при воздействии механических факторов по группе изделий 5 ГОСТ Р 50444-92.

ВНИМАНИЕ!

Использование ТСРП в иных условиях считается их использованием не по назначению.

3.11 Все материалы допущены к применению в изделиях медицинской техники органами и учреждениями Росздравнадзора.

3.12 Комплект ТСРП обеспечивает надежную взаимную фиксацию пациента и компонентов при транспортировании АСМП в соответствии с требованиями ГОСТ 33665-2015.

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

Панель носилок оснащена ремнями, обеспечивающими надежную фиксацию пациентов при перемещении.

3.13 Номинальная нагрузка на панель ТСРП – не менее 150 кг.

3.14 Элементы конструкции и внешние поверхности ТСРП свободны от заусенцев, острых кромок, царапин, вмятин, искривлений и других повреждений. На металлических поверхностях отсутствуют изломы, трещины и следы коррозии.

3.15 Комплект ТСРП обеспечивает:

- конструктивную совместимость его компонентов:

по габаритным параметрам;

по допустимой нагрузочной способности (номинальной нагрузке);

по эргономическим показателям;

- доступность компонентов для технического обслуживания и дезинфекции;

- оперативность и безопасность процесса погрузки-выгрузки пациентов посредством функциональной совместимости компонентов по параметрам:

высота пола салона транспортного средства;

погрузочная высота тележки-каталки;

- высоту панели устройства приемного для беспрепятственного раскладывания шасси тележки-каталки до его полной фиксации при гарантированном зазоре между колесом и грунтом не менее 50 мм;

- наличие взаимодействующих элементов общего страховочного механизма тележки-каталки и устройства приёмного, предотвращающего падение головной части тележки-каталки с носилками при некорректных действиях персонала.

3.16 Требования к носилкам

3.16.1 Конструкция носилок снабжена рукоятками (ручками) для перемещения пациента.

3.16.2 Усилие, необходимое для приведения рукояток в рабочее положение, не превышает 150 Н (15 кгс).

3.16.3 Рукоятки фиксируются в рабочем положении и не перемещаются при приложении к ним усилия (400±20) Н [(40±2)] кгс, направленного вдоль продольной оси носилок.

3.16.4 Резиновые (полимерные) накладки на рукоятках не перемещаются при приложении усилия (400±20) Н [(40±2)] кгс.

3.16.5 Все эксплуатационные функции носилок сохраняются и при установке их на тележку-каталку.

3.16.6 Носилки выдерживают 1,5-кратную номинальную нагрузку, равномерно распределенную по панели носилок, при этом сохраняется их работоспособность; прогиб брусьев

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

носилок в вертикальной плоскости составляет не более 55 мм.

3.16.7 Носилки стоят на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, при этом зазор между одной из опор и горизонтальной плоскостью составляет не более 3 мм.

3.16.8 Конструкция носилок по мере необходимости может предусматривать подголовник, угол наклона которого имеет фиксацию в различных положениях от 0 до 90°.

3.16.9 Конструкция носилок со складными панелями обеспечивает надежную фиксацию механизмов трансформации положения.

3.16.10 Усилие, прилагаемое к механизмам трансформации складных панелей, составляет не более 300 Н (30 кгс).

3.16.11 Жёсткие секционные панели носилок обеспечивают ступенчатое (не менее 3-х фиксированных положений) изменение углов наклона секций панели в пределах:

- спинная секция — от 0 до 70 градусов;
- тазобедренная секция — 0 до 30 градусов;
- ножная секция — от 0 до 30 градусов.

3.16.12 Усилие, необходимое для фиксации положений секций на ручках управления и рукоятках зажимов механических приводов подъёма секций, не превышает 80 Н.

3.16.13 Поверхность мягких панелей носилок (в т. ч. подматрацника, матраца) выполнена ровной, гладкой, без перекосов краёв, искривлений поверхностей, прорывов, проколов материала. Свободные кромки материалов и концы ниток оплавлены.

3.16.14 Строчки машинных швов выполнены хорошо утянутыми, ровными, без пропуска стежков, петлистости, просечек и обрыва нитей. Начало и конец строчек закреплены двумя-тремя обратными стежками, концы ниток обрезаны.

Шаг строчки – в пределах от 3 до 4 мм.

3.16.15 Усилие, необходимое для развертывания носилок с мягкими панелями, составляет не более 300 Н (30 кгс).

3.16.16 Носилки оснащены привязными ремнями для фиксации пациента.

3.17 Требования к тележкам-каталкам

3.17.1 Тележки-каталки состоят из рамы и шасси с механизмом автоматического управления его складыванием.

3.17.2 Длина и ширина тележек-каталок не превышает длину и ширину носилок.

3.17.3 Переднее шасси тележек-каталок имеет 2 колеса диаметром, не менее 150 мм. Заднее шасси изготовлено на двух самоориентирующихся колесных опорах диаметром не менее 125 мм, по крайней мере одна из которых оснащена тормозным устройством.

3.17.4 Тележки-каталки стоят на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачива-

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

ния, при этом зазор между одной из опор и горизонтальной плоскостью - не более 3 мм.

3.17.5 Усилие, необходимое для перевозки пациентов на тележке-каталке с колесными опорами по твердой поверхности с равномерно распределенной по панели полуторакратной номинальной нагрузкой, не превышает 150 Н (15 кгс).

3.17.6 Усилие, необходимое для фиксации съемных элементов, - не более 80 Н (8 кгс).

3.17.7 Колесные опоры тележек-каталок обеспечивают свободное, без заедания, перемещение тележки-каталки по твердой поверхности.

Колёсные опоры свободно, без заедания, вращаются на горизонтальной оси от усилия не более 0,35Н (0,035 кгс).

3.17.8 Колесные опоры шасси тележек-каталок, имеющие поворотные кронштейны, вращаются относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

3.17.9 Шасси тележек-каталок имеет механизм управления их автоматическим складыванием и раскладыванием при загрузке/выгрузке тележки-каталки в АСМП. Складывание опор может быть двух видов:

- против движения при загрузке (двухуровневые тележки-каталки);

- раскладывание в противоположные стороны при изменении высоты и углов наклона панели тележки-каталки (положения тренделенбург и антитренделенбург) вне АСМП (многоуровневые тележки-каталки)

3.17.10 Тележки-каталки с несъёмной панелью оборудованы боковыми ограждениями (складными/поворотными).

3.17.11 Если на тележках-каталках предусматривается размещение медицинского оборудования, то всё оборудование имеет свое штатное место, с жесткой фиксацией к раме носилок.

На оборудовании обозначена вся необходимая символика для удобства и помощи в его эксплуатации.

3.17.12 Тормоза колёс тележек-каталок включаются при приложении усилия на педаль не более 150 Н (15 кгс).

3.17.13 Конструкция тележек-каталок со съёмными носилками обеспечивает надёжность их фиксации на их раме.

3.17.14 Повреждения на мягком покрытии тележек-каталок отсутствуют.

3.18 Требования к устройствам приёмным

3.18.1 Конструкция приёмных устройств обеспечивает загрузку, выгрузку и надёжную фиксацию тележки-каталки (носилок) в салоне АСМП.

3.18.2 Усилия управления рабочими элементами устройства приемного не превышают 150 Н (15 кгс).

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

3.18.3 При наличии поперечного перемещения приемной панели вправо, влево от продольной оси устройства приемного (модели 201 и 203) смещение составляет не менее 125 мм с надёжной фиксацией промежуточных положений.

3.18.4 Конструкция обеспечивает максимальную высоту вертикального перемещения панели устройства приемного модели 203 не более 500 мм от пола салона АСМП. Управление вертикальным перемещением панели осуществляется с дистанционного пульта управления.

Высота подъёма панели приемного устройства регулируется в пределах от 0 и выше от нижнего исходного положения панели.

3.18.5 Подвижные соединения приёмных устройств имеют плавный ход.

Заедания исключены.

3.18.6 Подъёмные устройства выдерживают максимальную нагрузку на панель не более (200±1) кг.

3.19 Шероховатость механически обработанных наружных поверхностей ТСРП - не более 130 мкм по ГОСТ 2789-73, а для ручек и иных деталей, с которыми в процессе эксплуатации соприкасается человек – не ниже R_z = 80 мкм.

3.20 Защитно-декоративные покрытия имеют ровную глянцевую или матовую однородную поверхность не ниже IV класса по ГОСТ 9.032-74 (ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.303-84) и группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 9.104-79.

Срок сохраняемости покрытий – не менее 2 лет.

3.21 Окраска и выбор сигнальных цветов должны осуществляться с учетом указаний ГОСТ 12.4.026-2015.

3.22 Показатели надёжности

3.22.1 Установленный срок сохраняемости — не менее 1 года.

3.22.2 Средний срок сохраняемости — не менее 2 лет.

3.22.3 Установленный срок эксплуатации — 5 лет.

За предельное состояние ТСРП принимают такое, при котором дальнейшее его использование недопустимо по условиям безопасности или восстановление его работоспособности невозможно либо нецелесообразно по технико-экономическим причинам.

3.22.4 Среднее время восстановления работоспособного состояния при замене неисправной детали (элемента) на исправное составляет не более 2 часов.

3.22.5 Коэффициент технического использования – не менее 0,90.

Степень готовности ТСРП – не ниже 0,99 по ГОСТ Р 27.002-2009.

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

3.22.6 Комплектующие изделия, детали и материалы имеют на момент приёмки ТСРП оставшийся срок службы не менее их гарантийного срока эксплуатации.

3.23 Конструкция ТСРП пригодна к дезинфекции, обеспечивает сток обмывочных жидкостей; количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений, минимально.

В конструкции нет непромываемых мест, перегородок, резких сужений поперечного сечения и других недоступных мест.

3.24 По согласованию с заказчиком допускается изготавливать ТСРП с дополнительными требованиями предъявляемыми к составу, комплектации и рабочим параметрам, о чём должно быть указано в заказе.

ВНИМАНИЕ!

Не разбирайте ТСРП самостоятельно!

Изменения и перестроения ТСРП со стороны пользователя, не согласованные с производителем, недопустимы.

4 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 ТСРП отвечают требованиям безопасности при применении в целях, определенных настоящим Руководством.

4.2 При подготовке к работе и эксплуатации ТСРП должны соблюдаться меры безопасности, охраны труда и охраны окружающей среды, указанные в настоящем Руководстве и Руководствах по эксплуатации входящего комплектного оборудования, а также определенные следующими документами:

- ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- «Правила противопожарного режима в Российской Федерации» (утв. постановлением Правительства РФ от 25 апреля 2012 г.).

4.3 Указания по конструктивной безопасности

4.3.1 Требования к теплостойкости, огнестойкости и допустимому нагреву соблюдены согласно ГОСТ Р 50444-92.

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

Температура частей ТСРП, доступных для прикасания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 35 ^{0}С не превышает плюс 41 °С согласно ГОСТ Р 50444-92.

4.3.2 Санитарно-гигиенические требования к ТСРП – по «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299, глава II, раздел 18.

4.3.3 Конструкция компонентов ТСРП исключает вероятность порезов и травм при их использовании, обслуживании и ремонте.

4.3.4 Обеспечиваемые способы погрузки-выгрузки пациентов в АСМП полностью исключают физические нагрузки на персонал и риски падения пациента по причине человеческого фактора или дефектов дорожного покрытия (неровности, посторонние предметы, лёд, грязь и т. проч.).

4.3.5 ТСРП отвечают нормам эргономики согласно ГОСТ Р ЕН 614-1-2003, ГОСТ Р 56274-2014, ГОСТ 22614-77, ГОСТ 30.001-83, ГОСТ 20.39.108-85 и ГОСТ Р ИСО 26800-2003.

4.4 Указание мер безопасности

4.4.1 При эксплуатации ТСРП должны быть обеспечены:

- периодический контроль за ними;
- своевременное выполнение профилактики и ремонта;
- выполнение требований по безопасному размещению.

4.4.2 Ремонт ТСРП должен производиться предприятием-изготовителем или уполномоченной им специализированной организацией. Самостоятельное устранение неисправностей и исполнение ремонтных работ не допускается.

4.4.3 Запрещается использование ТСРП в случае их несоответствия паспорту предприятия-изготовителя, а также действующей нормативной и технической документации.

Не допускается применение ТСРП при обнаружении дефектов, механических или иных повреждений.

4.4.4 Запрещается использовать при ремонте детали и устройства от посторонних производителей, а также изменять конструкцию ТСРП.

4.5 При перемещении пациентов медицинский персонал должен соблюдать Кодекс врачебной этики Российской Федерации.

ВНИМАНИЕ!

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

Противопоказания и ограничения по применению устанавливаются согласно отдельной инструкции изготовителя для каждого изделия ТСРП.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил эксплуатации, требований мер безопасности, установленных в настоящем Руководстве, даже если нарушение было единичным и относилось только к одному из установленных требований, правил и норм, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения и длительности эксплуатации ТСРП, не несут какой бы то ни было ответственности за качество и техническое состояние ТСРП, а также за любые последствия, наступившие при монтаже и/или при подготовке к эксплуатации и/или в процессе эксплуатации ТСРП, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью и жизни людей, ущерба окружающей среде и среде обитания человека

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение этих и других мер безопасности и предосторожности, указанных в настоящем Руководстве, может стать причиной возникновения аварийных ситуаций, нанести ущерб здоровью пациентов и окружающей среде.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Требования к транспортированию – по ГОСТ Р 51908-2002 и ГОСТ Р 50444-92.

Перед транспортированием ТСРП убедитесь в отсутствии нарушений в их упаковке.

5.2 Транспортирование ТСРП должны осуществлять перевозчики, специализирующиеся на перевозке соответствующих грузов и имеющие надлежащие лицензии (разрешения) и опыт перевозок.

5.3 Транспортировка ТСРП производится в транспортной таре любым крытым транспортным средством с обеспечением защиты от воздействия атмосферных осадков и тумана, в том числе допускаются:

- прямые перевозки автомобильным транспортом на расстояние до 1 000 км по дорогам с асфальтовым или бетонным покрытием (дороги первой категории) без ограничений скоро-

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

сти или со скоростью до 40 км/ч на расстояние до 250 км по булыжным или грунтовым дорогам (дороги второй и третьей категории);

- смешанные перевозки железнодорожным, воздушным (в отапливаемых герметизированных отсеках), речными видами транспорта, в сочетании их между собой, и автомобильным транспортом, а также перевозки морским транспортом.

5.4 Условия перевозки ТСРП в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69, в части воздействия механических факторов – группе С по ГОСТ 23216-78.

5.5 Погрузка и разгрузка ТСРП должна производиться по ГОСТ 12.3.009-76.

Размещение ТСРП в транспортной таре должно быть плотным и исключать вероятность смещения и ударов их друг о друга или о стенки тары.

5.6 При отправке ТСРП в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846-2002.

5.7 Условия хранения – по группе 2 (С) согласно ГОСТ 15150-69.

Хранение ТСРП осуществляют на стеллажах в крытых помещениях в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред (пыли, паров кислот и щелочей, аммиака, а также активных газов), вызывающих коррозию и вредно влияющих на материалы изделий.

5.8 Расстояние от ТСРП в упаковке, размещенного на стеллаже, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м. Расстояние от изделий в упаковке до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

5.9 ТСРП, транспортирование, использование и ремонт которых не планируются в течение 10—30 сут., должны быть поставлены на кратковременное хранение, а при продолжительности более 30 сут. — на долговременное хранение.

5.10 Сведения о хранении продающие организации должны фиксировать в формуляре, где указывают инвентарный номер, комплектность, дату начала и снятия с хранения.

5.11 Контроль технического состояния и сохранности ТСРП должен осуществляться не реже одного раза в месяц при кратковременном хранении и одного раза в 3 мес. при долговременном хранении.

5.12 Срок действия заводской консервации – 3 года; по истечении указанного срока ТСРП подвергаются переконсервации силами и средствами потребителя одним из следующих способов:

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

- изделие изолируют от окружающей среды с помощью упаковочного материала (чехол из полиэтиленовой плёнки) с последующим осушением воздуха в изолированном объёме влагопоглотителем (силикагелем);

- подготовленное к консервации изделие помещают в чехол из полиэтиленовой плёнки, куда затем вкладывают в мешочке из бязи таблетки ингибитора «Таблин ВНХ-Л-20» или аналогичного ему; открытую горловину чехла заваривают или заклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 С целью обеспечения мер безопасности запрещается:

- приступать к работе, не изучив настоящее Руководство;
- приступать к работе без проверки технического состояния ТСРП;
- использовать не предусмотренные в конструкции элементы и устройства;
- производить ремонт и обслуживание ТСРП во время его работы.

6.2 Общие указания по размещению ТСРП в помещении лечебно-профилактических учреждениях и на автомобилях скорой медицинской – согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 и ГОСТ 33665-2015.

6.3 Элементы ТСРП, подвергаемые консервации по ГОСТ 9.014-78, надлежит перед началом использования расконсервировать.

6.4 Перед эксплуатацией ТСРП необходимо провести осмотр их поверхности на предмет отсутствия повреждений, проверить работу колёсных опор, тормозов, механизмов.

ВНИМАНИЕ!

Использование ТСРП при обнаружении повреждений запрещается!

6.5 Основой ТСРП является каталка с автоматической фиксацией, состоящая из рамы с продольной направляющей балкой, на которой подвижно закреплены переднее и заднее складные шасси с колёсными опорами.

К раме каталки крепятся съёмные носилки с изменяемой геометрией (рисунок 1). Они имеют несколько позиций ложа пациента и регулируемую высоту подъёма спинной секции.

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

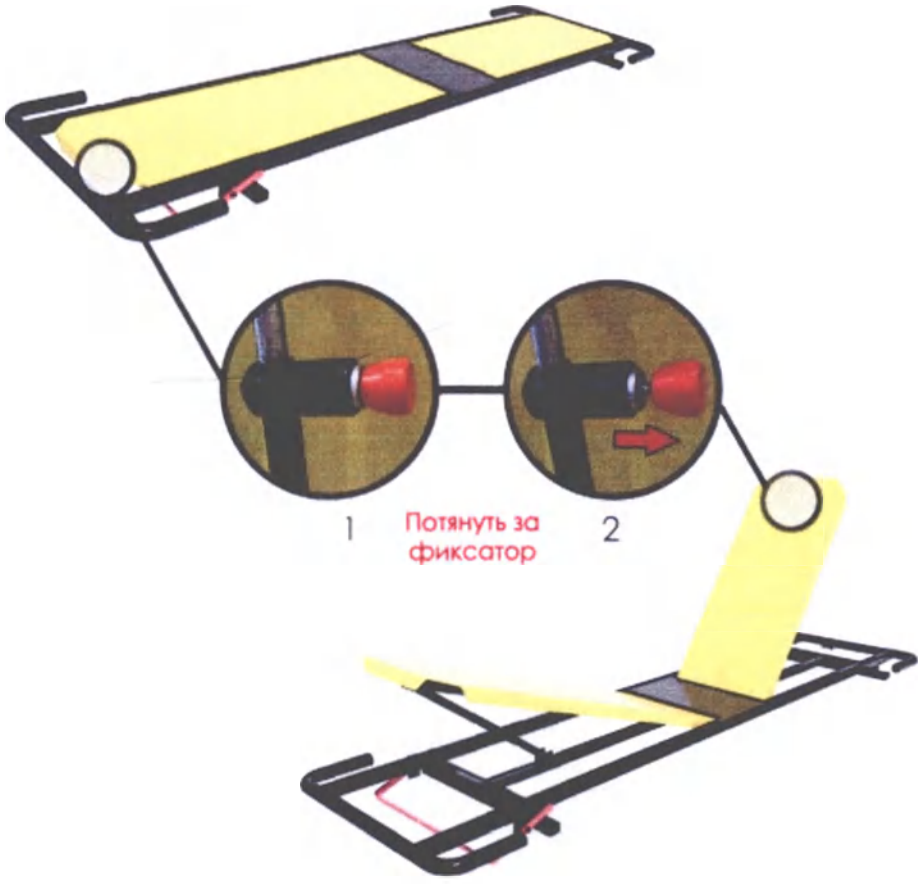

Рисунок 1

ВНИМАНИЕ!

Номинальная нагрузка на носилки должна быть не более (150±1) кг.

6.6 Съёмные носилки надёжно фиксируются на раме тележки. Боковые поручни опускаются с двух сторон (рисунок 2).

Ремни носилок фиксируются с помощью быстроразъёмных соединений (фастексов).

6.7 Приёмное устройство (рисунок 3) обеспечивает удобство погрузки и разгрузки пациентов, а также надёжную фиксацию с возможностью перемещения каталки с носилками во время транспортировки и врачебных манипуляций.

Приёмное устройство стационарно устанавливается в салоне автомобиля скорой помощи и жёстко крепится к полу.

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

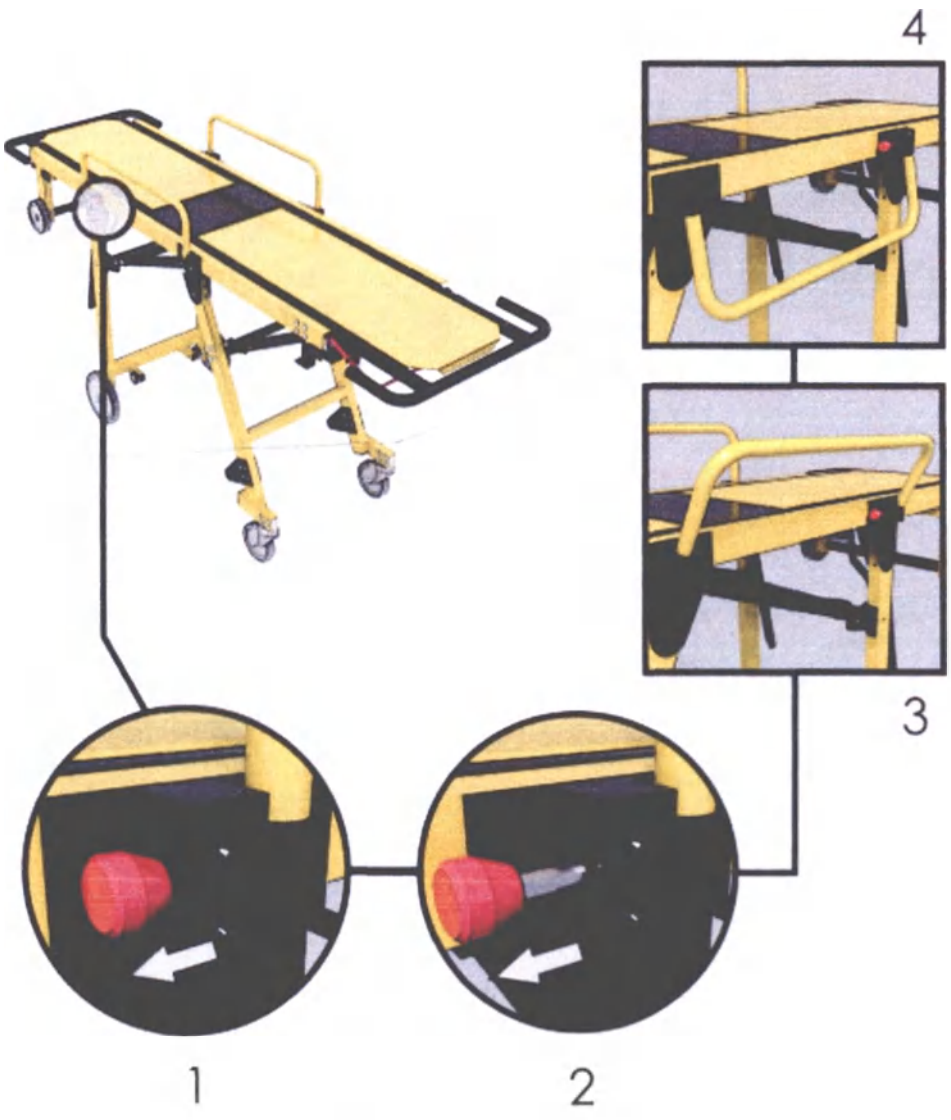

Рисунок 2

6.8 Откидная панель приёмного устройства используется для погрузки-выгрузки каталки из автомобиля.

Во время транспортировки откидная панель стопорится в вертикальном направлении и обеспечивает фиксацию каталки от перемещений в горизонтальной и вертикальной плоскостях.

Для обеспечения обслуживания пациента предусмотрена возможность поперечного перемещения платформы приёмного устройства вместе с зафиксированной на ней тележкой.

Для перемещения платформы необходимо: выдвинуть ручку фиксатора на себя (рисунок 1) и повернуть на 90° для фиксации; далее передвинуть платформу в требуемое положение и зафиксировать её путём поворота ручки-фиксатора в начальное положение.

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

Рисунок 3

6.9 Порядок непосредственной работы с ТСРП

1 Размещение в автомобиле скорой медицинской помощи

Закрепить приёмное устройство на полу АСМП. Удостовериться в надёжности работы фиксирующих механизмов.

2 Выгрузка тележки с пациентом из АСМП

Открыв дверь салона АСМП, нажать на защёлку стопора панели приёмного устройства и опустить панель вниз. Стопорение откидной панели осуществляется автоматически. Держась двумя руками за раму тележки, плавно выдвинуть тележку из салона АСМП так, чтобы передняя колёсная пара рамы тележки находилась на приёмном устройстве до полного автоматического раскладывания шасси тележки.

3 Изменение высоты панели тележки (рисунок 4)

При обслуживании тележки одним человеком опускание производится поочерёдно со стороны головной и ножной секций нажатием на рычаг (рисунок 5).

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

Фиксация шасси при подъёме рамы тележки осуществляется автоматически.

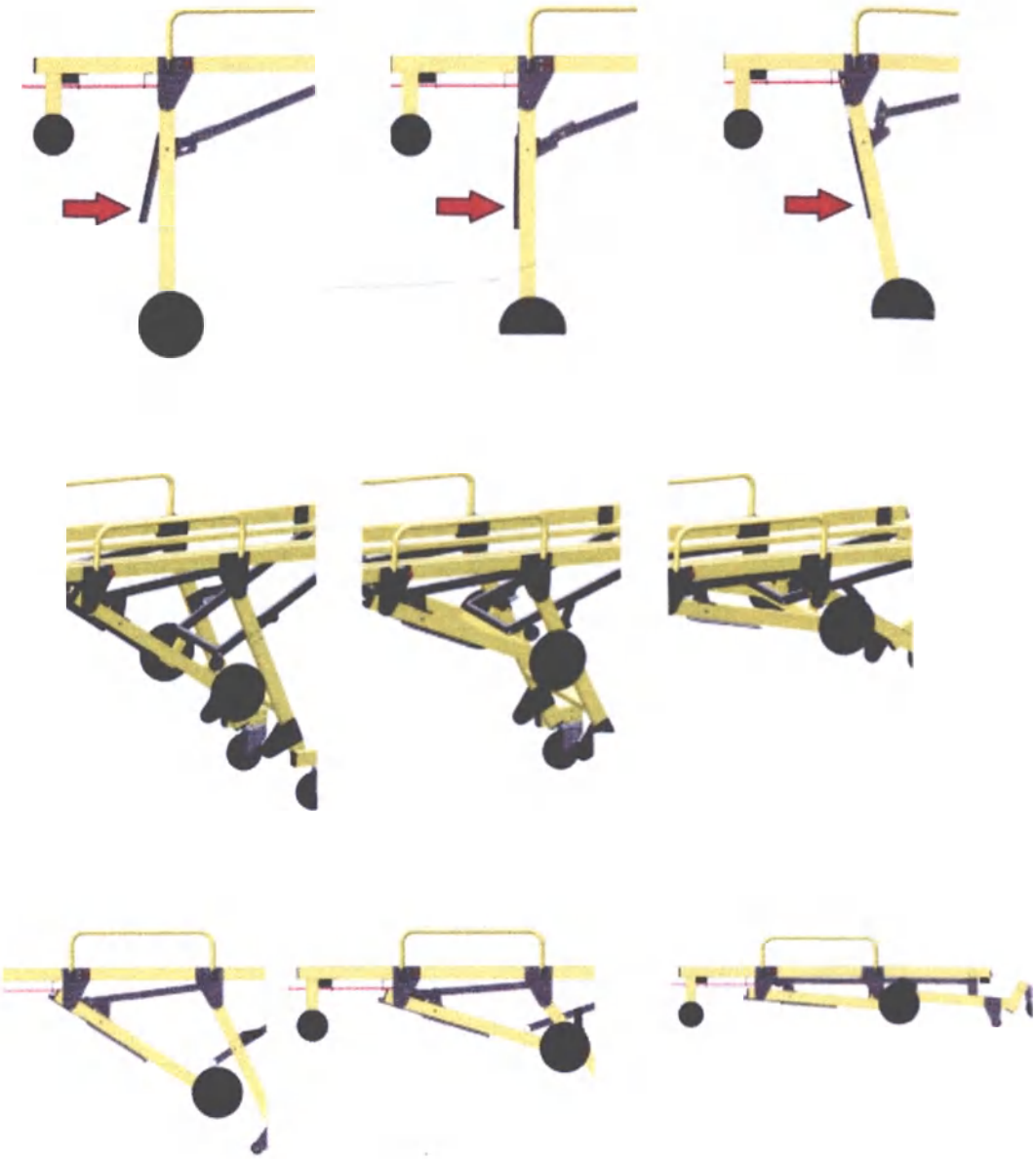

Рисунок 4

4 Съём и установка носилок на тележке

Для съёма носилок с тележки необходимо потянуть на себя скобу стопора (рисунок 6) и освободить носилки от фиксатора; для опускания поручней на раме необходимо потянуть на себя головку стопора (рисунок 6).

Установить носилки около пациента, освободить бандаж, привязные ремни; переложить пациента на носилки и зафиксировать привязными ремнями.

Установить носилки с пациентом на тележку.

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

Поднять поручни, при этом фиксация осуществляется автоматически.

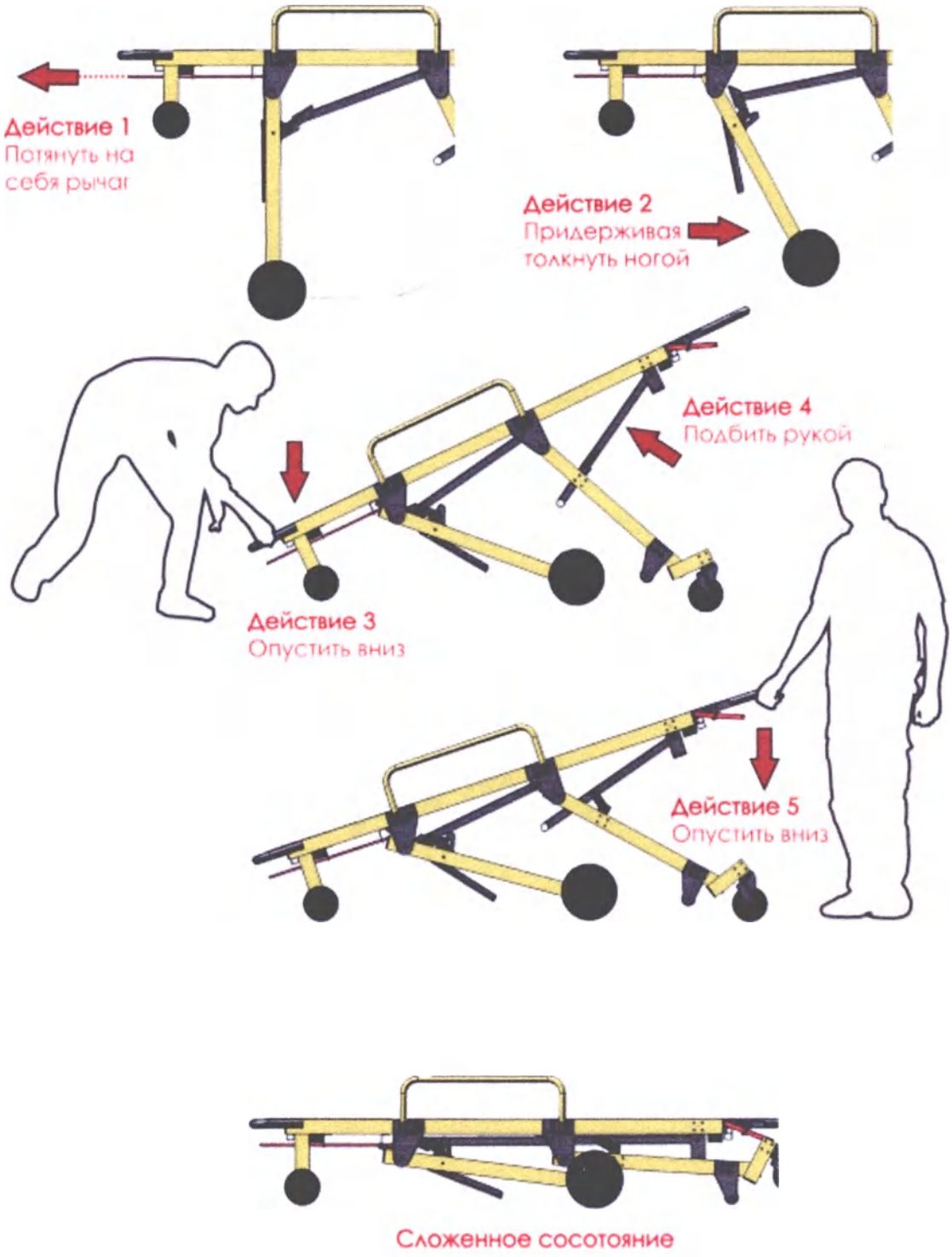

Рисунок 5

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

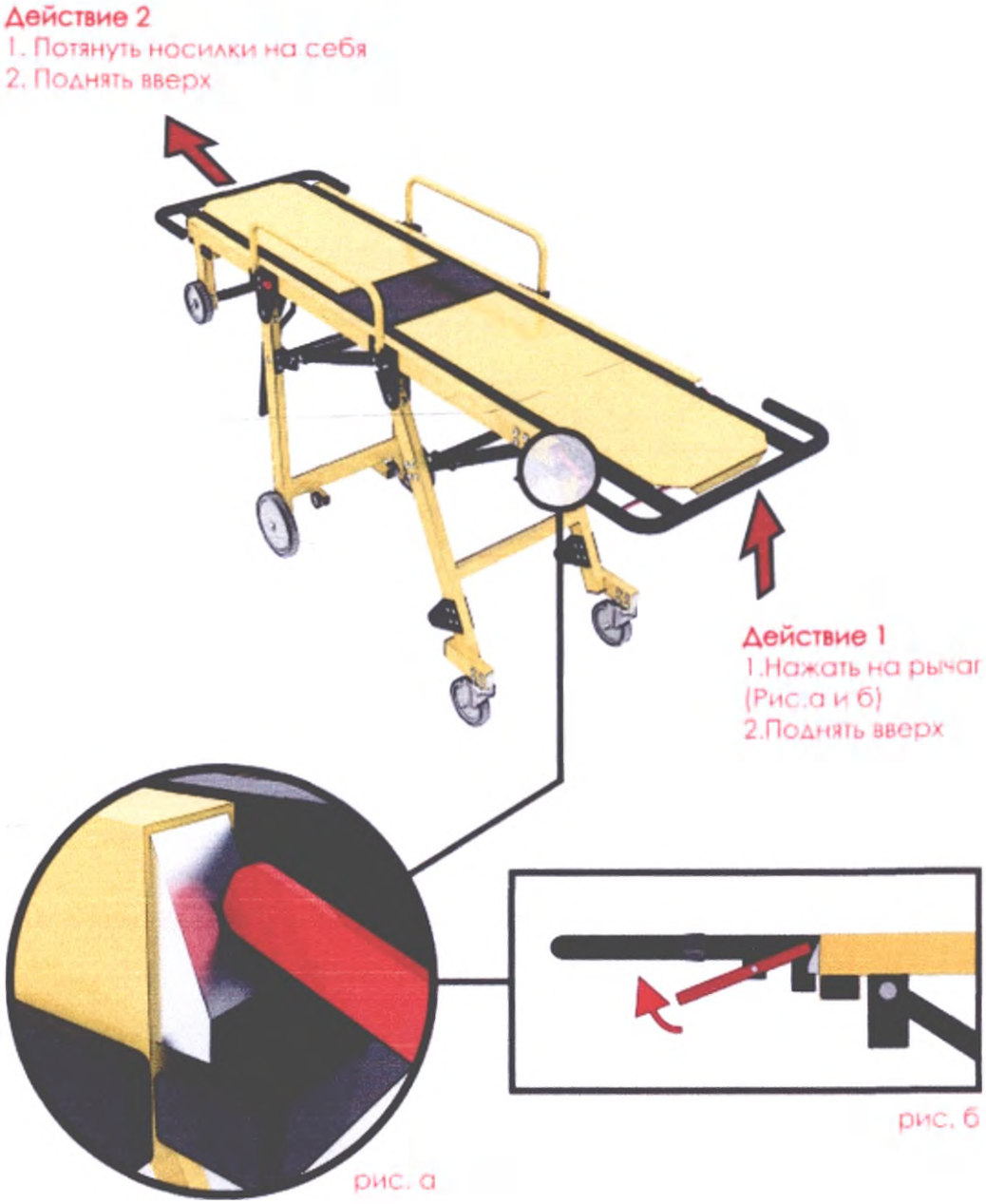

Рисунок 6

5 Установка угла наклона изголовья носилок – согласно рисунку 1.

6 Погрузка тележки с пациентом на АСМП (рисунок 7)

Подкатить тележку с изголовьем к АСМП так, чтобы передняя колёсная опора рамы тележки встала на направляющие панели приёмного устройства.

При загрузке тележки в АСМП шасси тележки автоматически складываются в направлении, противоположном ходу тележки.

Зафиксировать тележку в приёмном устройстве, для чего поднять и зафиксировать

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

приёмную панель в вертикальном положении.

Для поперечного перемещения платформы приемного устройства с зафиксированной на ней тележкой необходимо нажать на стопор (рисунок 3) и переместить платформу на нужное расстояние, пользуясь рычагом.

После выкатывания каталки из АСМП, перед началом движения, проверить все элементы на зафиксированность!

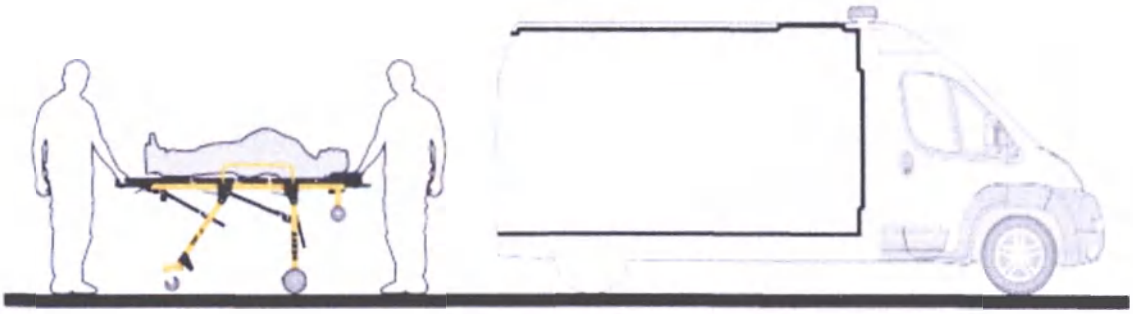

Рисунок 7

6.10 Укладывать пациентов на носилки следует способом, соответствующим тяжести их состояния.

6.11 При переноске необходимо передвигаться осторожно, короткими шагами. Чтобы носилки не раскачивались, несущие не должны идти в ногу.

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

На крутых подъёмах и спусках необходимо следить, чтобы носилки находились в горизонтальном положении, для чего на подъёме приподнимают их задний конец, на спусках передний.

6.12 При перемещении пациентов необходимо оберегать их от столкновения с помехами и препятствиями во избежание травмирования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатировать ТСРП без технического осмотра, с видимыми дефектами;

- транспортировать пациентов без фиксации привязными ремнями;

- транспортировать пациентов на тележке в АСМП без её закрепления в напольных устройствах фиксации;

- оставлять без присмотра тележку с пациентом при незаторможенных колёсных опорах;

- перевозить пациентов на тележке одним человеком по неровной местности, по скользкой дороге.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1 Техническое обслуживание ТСРП в целом заключается в регулярном осмотре их составных частей, узлов и деталей на предмет исправности и целостности, особое внимание следует уделять проверке нарушений целостности корпусов и чистоты поверхностей.

7.2 Составные части следует предохранять от загрязнений.

Наружные поверхности по мере необходимости следует чистить с помощью ткани, ветоши без жёсткого ворса или влажной салфетки, смоченных спиртом, мыльным раствором или дезинфицирующим моющим средством.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается использовать абразивные вещества!

7.3 Смазку следует производить:

- подшипников узлов колёсных опор – не реже 1 раза в год;

- направляющих и фиксаторов шасси, фиксирующих устройств солидолом по ГОСТ

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

4366-76 – не реже 1 раза в 3 месяца, предварительно промыв их бензином.

7.4 ТСРП ремонту обслуживающим персоналом не подлежат.

Для восстановления работоспособности в случае поломки необходимо обращаться на предприятие-изготовитель или в уполномоченную им организацию.

7.5 Текущему ремонту подвергаются ТСРП, у которых истёк гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены дефекты.

Текущий ремонт производится за счёт потребителя.

7.6 Наружные поверхности ТСРП подвергают дезинфекции согласно ОСТ 42-21-2 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (Департамент Госсанэпиднадзора Минздрава России, 30 декабря 1998 г., МУ 287-113) 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 или 0,5% раствором моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 с добавлением 1% раствора хлоралеина по ТУ 6-01-4689387-16.

7.7 ТСРП, модернизированные в процессе эксплуатации, подвергаются техническому освидетельствованию в объёме периодического с проверкой комплекта документации по модернизации, проведением визуального и измерительного контроля установки заменённых технических средств (узлов, изделий, деталей).

7.8 ТСРП, отработавшие срок службы, установленный в технической документации, подвергаются обследованию с целью определения возможности продления срока безопасной эксплуатации. При обследовании они подвергаются:

- визуальному и измерительному контролю;
- проверке работы во всех режимах;
- определению состояния с выявлением дефектов, неисправностей, степени износа и коррозии;
- испытаниям элементов безопасности.

На основании результатов обследования и анализа условий эксплуатации проводятся работы по определению остаточного ресурса ТСРП и возможности продления срока их безопасной эксплуатации.

7.9 Владелец ТСРП должен обеспечить их содержание в исправном состоянии и безопасную эксплуатацию путем организации надлежащего обслуживания.

С этой целью должен быть назначен ответственный за организацию и проведение работ по техническому обслуживанию.

7.10 К работам по обслуживанию ТСРП допускается персонал, изучивший их устройство, правила использования и прошедший инструктаж по технике безопасности.

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

ВНИМАНИЕ!

Неквалифицированные действия могут привести к травме, повреждению ТСРП и аннулированию гарантийных обязательств!

Запрещается самостоятельный ремонт ТСРП.

Выполнение любой операции, явно запрещенной в данном Руководстве, а также любые настройки, действия по сборке, не рекомендованные или запрещенные в данном руководстве, аннулируют гарантийные обязательства!

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 При наступлении предельных состояний и решении о непригодности ТСРП к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, они должны быть утилизированы.

8.2 ТСРП утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.

9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ТСРП требованиям технических условий и конструкторской документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1,5 лет с момента изготовления.

9.3 В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийный ремонт ТСРП или их замену на исправные.

После ремонта и/или гарантийного обслуживания ТСРП будут возвращены владельцу в исходном состоянии на момент поставки.

9.4 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и запасные части устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации ТСРП и истекает одновременно с истечением срока их эксплуатации.

9.5 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения

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

потребителем требований инструкции по эксплуатации ТСРП, с составлением рекламационного акта.

9.6 Гарантийные обязательства не распространяются:

- на нормальный износ, умышленное повреждение или повреждение вследствие небрежного обращения либо несоблюдения инструкций по эксплуатации;

- на повреждения вследствие химической реакции, коррозии, воздействия воды; на повреждения вследствие пребывания в необычной (ненадлежащей) окружающей среде;

- на случайные повреждения, вызванные инородными предметами или веществами, а также вследствие чистки;

- на ремонт, выполненный не уполномоченными обслуживающими организациями либо не авторизованными сервис-партнерами; либо ремонт с использованием неоригинальных запасных частей.

9.7 Предъявление Сервисному центру требований об устранении недостатков ТСРП возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона. При этом в нем должны быть разборчиво указаны сведения о ТСРП, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже ТСРП, заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

9.8 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию ТСРП незначительные изменения (доработки), не влияющие на их работоспособность в целом.

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

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Средства перемещения и перевозки пациентов «Модуль»

.....

изготовлены и приняты в соответствии с требованиями конструкторской документации, техническими условиями ТУ 32.50.50–004–56250967–2010 (с Изменением № 1), действующей нормативной и технической документации, и признаны годными для эксплуатации.

Ответственный за технический
контроль продукции (ОТК)

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

дата

год, месяц, число

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

Тридцать один 31) листов

Генеральный директор ООО «ТМТ» _____ **Новожилов А.В.**

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