ОКП 94 5200

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИННОВА МТ»

_____ Е.А.Исаева
_____ 2009 г.

Модуль медицинский «ММ-ИННОВА МТ»

Руководство по эксплуатации

ММ 00.00 00 00 РЭ

Москва 2009

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Модули медицинские «ММ-ИННОВА МТ» (далее - модули), предназначены для создания лечебно-профилактических учреждений следующих типов: операционных, асептических блоков, отделений реанимации, палат интенсивной терапии; отделений функциональной, лучевой диагностики; отделений лучевой терапии; палатных отделений, а так же помещений вспомогательного назначения.

1.2 Область применения - создание лечебно-профилактических учреждений с помещениями, соответствующими требованиям ГОСТ Р 52 539 с классом чистоты помещений от 8 ИСО до 5 ИСО по ГОСТ Р ИСО 14 644-1.

1.3 Соответствие назначению модулей достигается использованием ограждающих конструкций из экологически чистых материалов, окон, дверей; созданием воздухообмена в помещениях модулей, фильтрацией воздуха; созданием «чистых» зон с повышенным и/или пониженным атмосферным давлением, освещения, газоэнергоснабжения, дезинфекции и стерилизации помещения и размещенного в нем оборудования.

1.4 Модули изготавливаются для эксплуатации в любых климатических районах по ГОСТ 15 150.

1.5 В зависимости от функционального назначения модули подразделяются следующим образом:

- Модуль медицинский ММ-ПО: для создания палатных отделений, кабинетов специалистов, кабинетов функциональной диагностики, физиотерапевтических кабинетов, лабораторий.

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

- Модуль медицинский ММ-ОБ: для создания операционных блоков(септических/асептических).

- Модуль медицинский ММ-ИТ: для создания палат интенсивной терапии, реанимационных отделений и шоковых палат, предоперационных.

- Модуль медицинский ММ-ЛД: для создания отделений лучевой диагностики и лучевой терапии.

- Модуль медицинский ММ-АБ: для создания асептических помещений, ожоговых палат, неонатальных отделений, кладовых стерильного материала, родовых залов, блоков гемодиализа и плазмафереза, эндоскопических отделений, перевязочных, процедурных, отделений для больных с иммунодефицитом, наркозных, предоперационных, станций переливания крови, лабораторий, ЦСО.

- Модуль медицинский ММ-ВП: для создания помещений общего назначения: административные помещения, пищеблоки, прачечные, коридоры, холлы, лифтовые площадки, лестницы, кладовые, технические помещения, морги.

1.6 Техническое обслуживание модулей производится в составе созданных из них помещений лечебно-профилактических учреждений и заключается в дезинфекции и стерилизации помещений и размещенного в них оборудования, поддержании функционирования путем планового обслуживания функционального оборудования .

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габаритные и основные размеры модулей, их числа приведены на рис.1 и в таблице 1.

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

Рисунок 1.

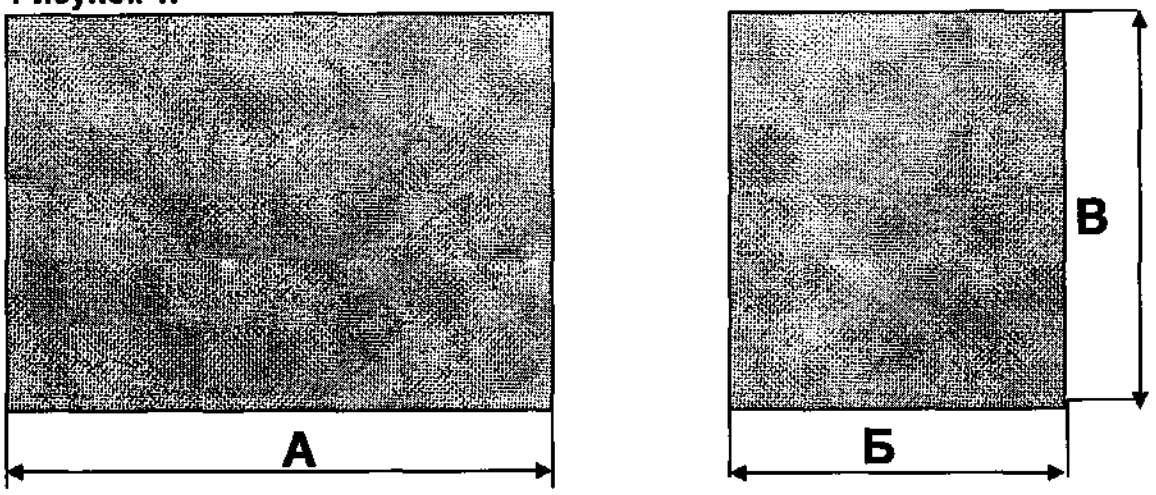

Таблица 1

Обозначение	Размеры, мм			масса, кг не более
	Длина А	Ширина Б	Высота В	
ММ 00 00 00 00	3000-9000	2500-4500	3000-4000	5500
-01	3000-9000			5500
-02	3000-9000			5500
-03	2000-7500			4900
-04	3000-9000			5000
-05	1500-9000			3800

2.2 Модули предназначены для создания лечебно-профилактических учреждений стационарного типа высотой не более трех уровней (этажей).

2.3 Основные параметры размещаемого в модулях оборудования соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, СанПин 2.1.2.1375.

2.3.1 Двери в модулях соответствуют требованиям ГОСТ 6629; ГОСТ 31173; окна соответствуют требованиям ГОСТ 30674.

2.3.2 Для изготовления модулей используются металлические и неметаллические материалы, имеющие санитарно-гигиенические сертификаты соответствия, утверждённые в установленном порядке.

2.3.3. При изготовлении модулей ММ-ЛД, требующих лучевой защиты, используются свинцовые пластины по ГОСТ 9559 толщиной (1.0-20.0) мм. Допускается использование других материалов, разрешенных к применению в установленном порядке.

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

2.3.4 Поверхности модулей выполнены без трещин, заусенцев, выкрошенных мест.

2.3.5 Металлические поверхности модулей иметю защитные покрытия по ГОСТ 9.303. Лакокрасочные покрытия – по ГОСТ 9.032. Класс лакокрасочного покрытия не ниже 4 .

2.3.6 Поверхности модулей выпонены устойчивыми к дезинфекции по МУ 287-113.

2.3.7 Потребляемая мощность оборудования, устанавливаемого в модулях -не более 35кВА.

2.3.8 Производительность системы приточной вентиляции в модулях ММ 00 00 00 00 должна быть не менее 10000м³/час. В помещениях модулей других исполнений величина параметра производительности системы приточной вентиляции должна соответствовать нормам утвержденной нормативно-технической документации.

2.3.9. Производительность системы вытяжной вентиляции в модулях ММ 00 00 00 00 должна быть не менее 11000м³/час. В помещениях модулей других исполнений величина параметра производительности системы вытяжной вентиляции должна соответствовать нормам утвержденной нормативно-технической документации.

2.3.10 В воздухе, поступающем в полость модулей, не должны содержаться частицы размером более 0,5мм.

2.3.11 Кратность воздухообмена в сооружениях, создаваемых из модулей ММ 00 00 00 00, должна быть не менее 10 крат; в помещениях модулей других исполнений величина параметра кратности воздухообмена должна соответствовать нормам утвержденной нормативно-технической документации.

2.3.12 Температура воздуха в модулях ММ 00 00 00 00 должна быть в пределах (18-25)°С; величина шага регулирования температуры должна быть не более 1°С. Должна быть обеспечена возможность дистанционного регулирования температуры воздуха. В помещениях модулей других

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

исполнений величина параметра температуры воздуха должна соответствовать нормам утвержденной нормативно-технической документации.

2.3.13. Относительная влажность воздуха в модулях ММ 00 00 00 00 должна быть в пределах (55-60) %. В помещениях модулей других исполнений величина параметра относительной влажности воздуха должна соответствовать нормам утвержденной нормативно-технической документации.

2.3.14. Система газоснабжения модулей обеспечивает следующие основные параметры:

- Рабочее давление в магистрали сжатого воздуха , МПа, не более 0,1
- Рабочее давление в магистрали кислорода, МПа, не более 0,44
- Производительность по магистрали сжатого воздуха , м³/ч, не более 120
- Производительность по магистрали кислорода, м³/ч, не более 18

Параметры других видов медицинских газов должны соответствовать требованиям проектной документации, утвержденной в установленном порядке.

2.3.15. Пневматические системы модулей герметичны при давлении газов в магистралях (1,0±0,025)МПа, [(10,0±0,25)кгс/см²].

2.3.16. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой оборудованием, установленным в модулях, должен быть не более 45dBA.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность поставки модулей должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение	Кол-во на исполнение, штук					
		ММ-00	ММ-01	ММ-02	ММ-03	ММ-04	ММ-05
1. Модуль медицинский ММ-ОБ «ММ-ИННОВА МТ»	ММ 00 00 00 00	1	-	-	-	-	-
2. Медицинский ламинарный диффузор		1	-	-	-	-	-

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.
Дата
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Комплект светильников		1	-	-	-	-	-
4. Светильники операционные		1	-	-	-	-	-
5. Консоли газоэнергоснабжения потолочные или настенные.		1	-	-	-	-	-
6. Стол операционный		1	-	-	-	-	-
7. Блок управления оборудованием и дверями		1	-	-	-	-	-
8. Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации	ММ 00 00 00 00 РЭ	1	-	-	-	-	-
9. Модуль медицинский ММ-ИТ «ММ-ИННОВА МТ»	ММ 00 00 00 00-01	-	1	-	-	-	-
10. Комплект светильников		-	1	-	-	-	-
11. Консоли газоэнергоснабжения потолочные или настенные		-	1	-	-	-	-
12. Комплект анестезиологического, реанимационного оборудования, оборудование для шоковой терапии		-	1	-	-	-	-
13. Блок управления оборудованием и дверями.		-	1	-	-	-	-
14. Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации	ММ 00 00 00 00 РЭ	-	1	-	-	-	-
15. Модуль медицинский ММ-ПО «ММ-ИННОВА МТ»	ММ 00 00 00 00-02	-	-	1	-	-	-
16. Комплект светильников		-	-	1	-	-	-
17. Консоли		-	-	1	-	-	-

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

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

газоэнергоснабжения настенные.							
18. . Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации	ММ 00 00 00 00 РЭ	-	-	1	-	-	-
19. Модуль медицинский ММ-ЛД «ММ-ИННОВА МТ»	ММ 00 00 00 00-03	-	-	-	1	-	-
20. Комплект светильников		-	-	-	1	-	-
21. Консоли газоэнергоснабжения настенные.		-	-	-	1	-	-
22. Комплект панелей со встраиваемыми коробами для подачи воздуха.		-	-	-	1	-	-
23. Комплект лучезащитного (рентгенозащитного) оборудования и материалов.		-	-	-	1	-	-
24. Блок управления оборудованием и дверями		-	-	-	1	-	-
25. . Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации	ММ 00 00 00 00 РЭ	-	-	-	1	-	-
26. Модуль медицинский ММ-АБ «ММ-ИННОВА МТ»	ММ 00 00 00 00-04	-	-	-	-	1	-
27. Медицинский ламинарный стерилизатор воздуха		-	-	-	-	1	-
28. Комплект светильников		-	-	-	-	1	-
29. Комплект средств для дезинфекции и стерилизации оборудования и воздуха.		-	-	-	-	1	-
30. Комплект		-	-	-	-	1	-

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

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

контрольного оборудования и средств.							
31. Консоли газоэнергоснабжения.		-	-	-	-	1	-
32. Блок управления оборудованием и дверями.		-	-	-	-	1	-
33. Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации	ММ 00 00 00 00 РЭ	-	-	-	-	1	-
34. Модуль медицинский ММ-ВП «ММ-ИННОВА МТ»		-	-	-	-	-	1
35. Комплект светильников		-	-	-	-	-	1
36. Комплект технологического оборудования.		-	-	-	-	-	1
37. Комплект оборудования, средств для дезинфекции и стерилизации		-	-	-	-	-	1
38. Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации	ММ 00 00 00 00 РЭ	-	-	-	-	-	1
39. Комплект специального технологического оборудования для монтажа модулей.	ММ 00 01 00 00						

По согласованию с Заказчиком допускается поставка модулей в другой комплектации.

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

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

4.1. Модули представляют собой стальную каркасную рамную конструкцию с ограждающими напольными, стеновыми и потолочными комплектами. Комплекты состоят из тепло- и звукоизолирующих материалов(наполнителей); с наружной и внутренней стороны. комплекты оснащаются облицовочными материалами. Используются также герметизирующие материалы-мастики, затирки, лакокрасочные покрытия и т.д. Применяемые материалы должны быть сертифицированы, иметь оформленные в установленном порядке санитарно – эпидемиологические заключения и сертификаты пожарной безопасности (ССПБ).

4.2. Инженерные коммуникации – кабели, трубы газоснабжения, вентиляционные короба введены, в зависимости от утвержденного и согласованного с Заказчиком проекта, в состав напольных, стеновых и потолочных конструкций. Стыковочные узлы должны обеспечить надежность и герметичность соединения.

4.3. Монтаж модулей осуществляется в соответствии с требованиями СНиП 2.08.02.

4.4. Для рентгенозащитного исполнения модулей ММ 00 00 00 00-03 двери выполнены в рентгенозащитном варианте в соответствии с требованиями утвержденной проектной документации. В состав напольных, потолочных и стеновых комплектов должны быть введены свинцовые пластины по ГОСТ 9559 суммарной толщиной, обеспечивающей проектные значения свинцового эквивалента. Допускается использование других материалов, обеспечивающих соответствующее проектному значение свинцового эквивалента.

4.5. Оснащение оборудованием, материалами и средствами защиты модулей выполнено согласно табели оснащения, являющейся составной частью утвержденного проекта лечебно-профилактического учреждения

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

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. Не допускается эксплуатация модулей без заземления, выполненного в системе контура сооружений в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.030; СНиП 21.01 и РТМ 42-2-4.

5.2. Модули в составе сооружений комплектуются системами пожарной сигнализации, противопожарной защиты и предотвращения пожаров по ГОСТ 12.1.004.

5.3. Эксплутационная прочность модулей должна быть подтверждена техническими заключениями компетентной организации, аттестованной в установленном порядке.

5.4. Перед началом эксплуатации проверить соответствие модулей требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий класса 1(без рабочей части). Не допускается использование модулей с отклонениями от этих требований.

5.5. Модули исполнения ММ 00 00 00 00-03 оснащаются в соответствии с проектом защитными материалами, средствами и оборудованием в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.120; СанПин 2.1.3.1375 и СанПин 2.6.1.1192. Проверку выполнить перед началом эксплуатации.

5.6. Модули исполнения ММ 00 00 00 00-03 должны быть оснащены знаками радиационной опасности.

5.7. При транспортировании, хранении и создания сооружений из модулей должны соблюдаться требования безопасности при выполнении транспортных и строительных работ в соответствии со стандартами ССБТ.

6. ПОДГОТОВКА УСТАНОВКИ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Удалить крепежные элементы с транспортной упаковки, в т.ч. транспортные клинья.

6.2. Разобрать транспортную упаковку.

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

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

6.3. Проверить наличие и правильность оформления эксплуатационной документации. Ознакомиться с эксплуатационной документацией.

6.4. Выполнить расконсервацию модулей.

6.5. Проверить комплектность оборудования модулей в соответствии с их функциональным назначением.

6.6 Выполнить монтаж сооружений из модулей в соответствии с согласованным с Заказчиком планом (проектом). Необходимо использовать соответствующее подъемно-транспортное и защитное оборудование.

6.7 Подключить сооружение из модулей к питающей сети. Проверить наличие и соответствие проекту заземления.

6.8. Подключить сооружение из модулей к питающей газовой сети.

6.9. Проверить герметичность пневмомагистралей и соединений методом обмазывания мыльным раствором и по показаниям манометров. Падение давления с предельного значения 1.0 МПа в течении 10 минут не должна превышать 0,1 МПа.

6.10. Проверить параметры систем газоэлектроснабжения, освещения, вентиляции, поддержания температурного режима и влажности в соответствии с требованиями нормативно-технической документации.

6.11. Проверить оснащенность лучезащитными средствами и оборудованием (для исполнения ММ 00 00 00 00 -03), системами пожарной сигнализации, противопожарной защиты и предотвращения пожаров.

6.12. Проверить наличие и правильность размещения согласно проекту предупреждающих табличек, знаков электробезопасности и радиационной защиты, планов эвакуации персонала и пациентов.

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

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 В течение гарантийного срока эксплуатации Поставщик производит замену сменных элементов и принадлежностей согласно утвержденному проекту.

7.2 Послегарантийное техническое обслуживание модулей осуществляется в соответствии с договором.

7.3 Гарантией безотказной службы модулей является выполнение требований пунктов раздела 5 настоящего руководства по эксплуатации, соблюдение норм и правил эксплуатации в соответствии с утвержденным проектом.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
1. Отклонение параметров системы газоэнергоснабжения от заданных значений, нарушение герметичности	1.1 Нарушена целостность пневмомагистрали. 1.2 Параметры питающей сети не соответствуют заданным значениям 1.3. Функциональный элемент неработоспособен и неремонтопригоден.	1.1 Установить локализацию утечки газа и устранить 1.2 Проверить параметры электросхемы и привести в соответствие с нормой 1.3 Заменить не поддающийся ремонту элемент.
2. Параметры систем освещения, вентиляции, поддержание температуры и	2. Неисправность в соответствующем оборудовании.	2. Устранить согласно эксплутационной документации на оборудование. Заменить

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

влажности; лучевой защиты не соответствует нормальным значениям.		неисправное оборудование
3. Нарушена целостность конструкции модулей	3. Механическое повреждение элементов конструкции.	3. Выполнить ремонт или заменить поврежденный элемент.

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

9.1 Модули в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на открытых площадках или под навесом в интервале температур от -60°С до +50°С и относительной влажности воздуха не более 90% в этом интервале температур.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Модуль медицинский «ММ-ИННОВА МТ» ММ 00 00 00 00 (-01; -02; -03; -04; -05) изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____

11 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие гарантирует безотказное использование модуля медицинского «ММ-ИННОВА МТ» ММ 00 00 00 00 (-01; -02; -03; -04; -05)

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

при соблюдении условий эксплуатации,

транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации модуля – 24 месяца со дня продажи, в случае отсутствия, в паспорте штампа с датой продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления.

11.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует модуль по предъявлению гарантийного талона.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1 В случае отказа модуля или ее неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец модуля должен направить в адрес предприятия изготовителя, или в адрес предприятия осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием адреса по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание; номер телефона; таблицу регистрации рекламаций; гарантийный талон.

12.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 8:

Таблица 8

Дата отказа или возникно-вения неисправ-ности	Количество часов службы изделия до отказа или неисправ-ности	Краткое содержание неисправ-ности	Дата направ-ления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примеча-ние

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

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

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВЫВАНИИ

наименование изделия	обозначение	заводской номер

Упакован _____
наименование предприятия

Законсервирован _____ _____
дата консервации срок действия

должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Дата

ММ 00.00 00 00 РЭ

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