ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ В.Б. Крюков

«23» 12 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ВМК «ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАБИНЕТ – «ЗДОРОВЫЙ РЕБЕНОК»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-013-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-013-09-3902012 РЭ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет – «Здоровый ребенок» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
1.1 Назначение комплекса.
1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
1.3 Комплект поставки комплекса.
1.4 Устройство и принцип работы.
1.5. Маркировка.
1.6 Упаковка.
2 Инструкцию по эксплуатации.
2.1 Требования безопасности.
2.2 Подготовка и порядок работы
3 Техническое обслуживание.
3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.
4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Волков		23.12.19
Пров.		Братанов		23.12.19
Согл.		Пронин		23.12.19
Н.контр.		Осмаловская		23.12.19
				23.12.19

3033(06, 1)-013-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-013-09-3902012 РЭ

ВМК «Диагностический кабинет – «Здоровый ребенок»

Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	41

ООО «Торговый дом Ворсма»

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Передвижной комплекс медицинского назначения, ПКМН – комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях (ГОСТ Р 56328).

Специальное транспортное средство – транспортное средство, предназначенное для выполнения специальных функций, для которых требуется специальное оборудование (ТР ТС 018/2011)

Спецавтомобиль – специальное транспортное средство, сформированное на БТС и отвечающее требованиям безопасности к данным транспортным средствам, в частности к медицинским комплексам, безопасность которого подтверждается Одобрением типа транспортного средства (в соответствии с п. 6.1.6 ГОСТ Р 56328). Являясь специально дооборудованным транспортным средством, служит в качестве платформы для медицинского изделия, передвижного медицинского комплекса; на которой сформированы отсеки, системы электроснабжения, отопления, вентиляции, установлено спецоборудование, сиденья для перевозки сотрудникам.

КСТС – конструкция специального транспортного средства (спецавтомобиля).

Базовое транспортное средство, БТС – выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом, или его основные компоненты в виде кузова или шасси были использованы для создания другого транспортного средства (ТР ТС 018/2011), т.е. для спецавтомобиля.

КБТС – конструкция базового транспортного средства.

Кузов-фургон – общее название части спецавтомобиля, предназначенная для размещения медицинских и служебных помещений; может быть как отдельной частью, например фургон, так и объединенной с кабиной частью кузова.

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для проведения комплексного обследования детей в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, ˚С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, ˚С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27˚С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований малолетних детей без строгих клинических показаний.

Побочные действия:

– не выявлены.

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

1.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 8,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА.

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-09-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

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

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 Маркировка.

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

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

1.6 Упаковка.

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

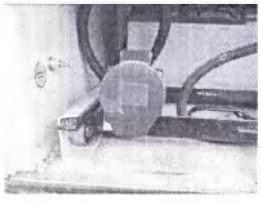


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении В форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Дигностический кабинет – «Здоровый ребенок»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ _____ _____
должность подпись расшифровка подписи

М П

_____
дата

При поставке на экспорт

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____
обозначение документа,
по которому производится поставка

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

Заказчик
(при наличии)

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

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

					3033(06, 1)-013-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-013-09-3902012 РЭ	Лист
						27
				Дата		

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Диагностический кабинет – «Здоровый ребенок»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

должность	подпись	расшифровка подписи

дата

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

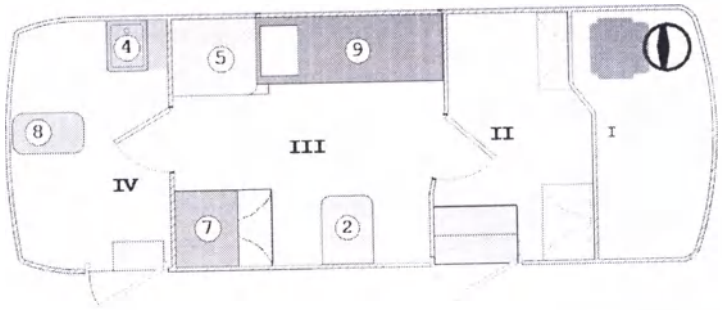
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Диагностический кабинет – «Здоровый ребенок»
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.

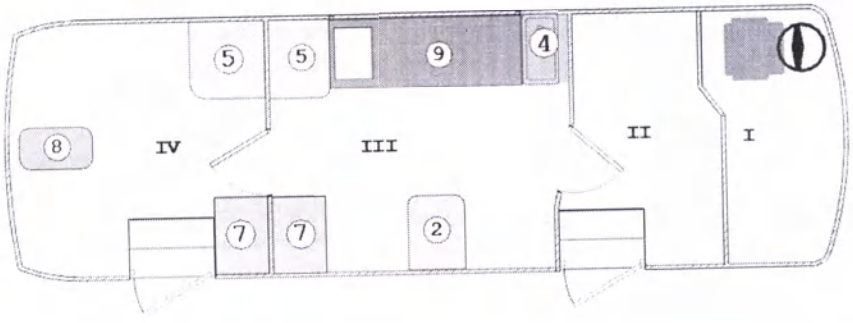


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный
9. Кушетка

Рисунок А1.1.

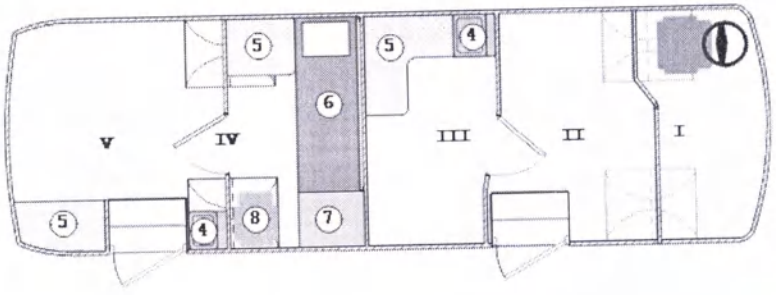


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный
9. Кушетка

Рисунок А1.2.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет

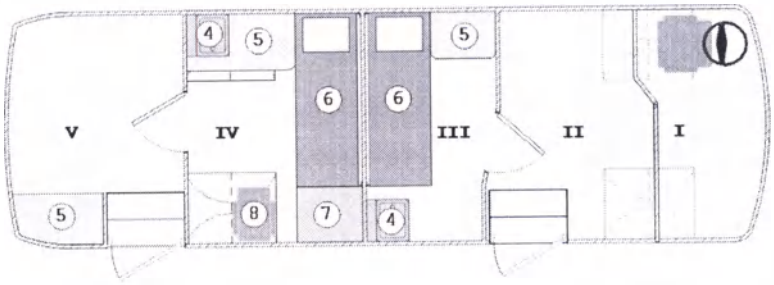
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.3.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

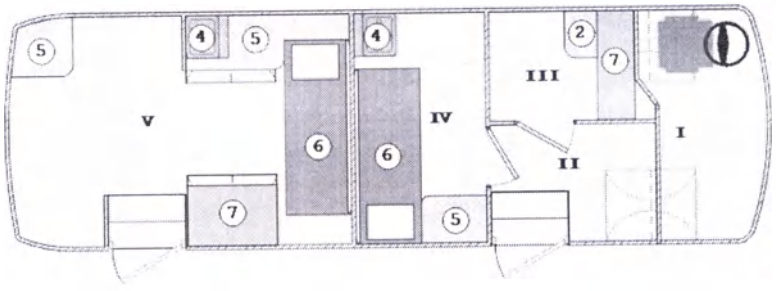
Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – «Здоровый ребенок»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.4.



Условные обозначения:

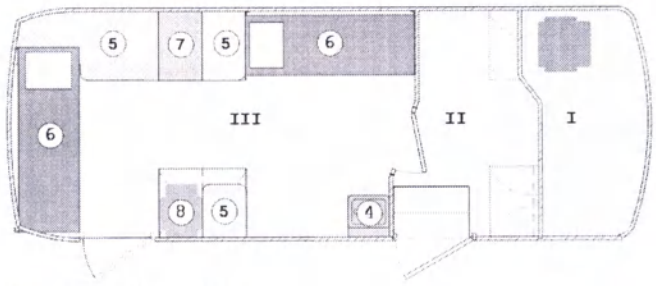
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф

Рисунок А1.5.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

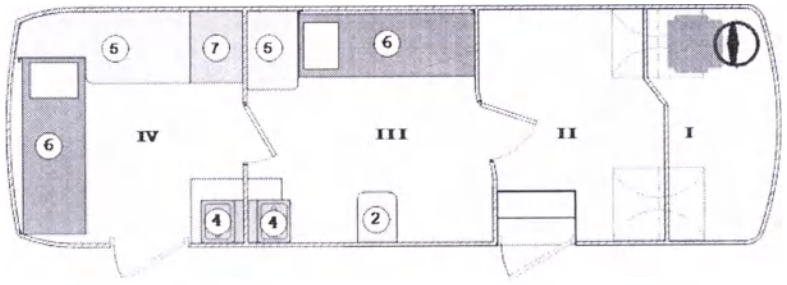
Типовые планировки комплекса ВМК «Дигностический кабинет – «Здоровый ребенок»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.6.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф

Рисунок А1.7.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – «Здоровый ребенок»

ПРИЛОЖЕНИЕ А

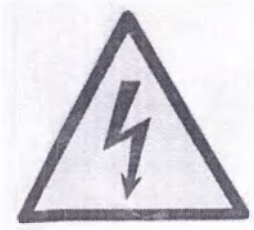
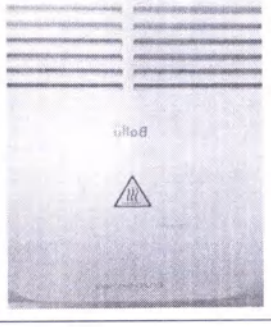
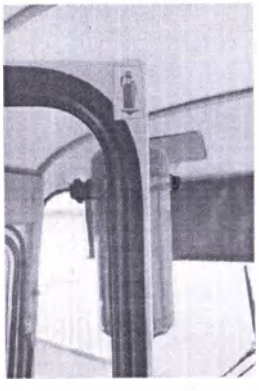
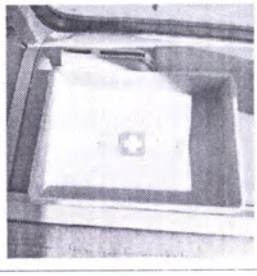
Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – «Здоровый ребенок»

Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона. При необходимости салон оборудуется столом, столом-тумбой, шкафом.

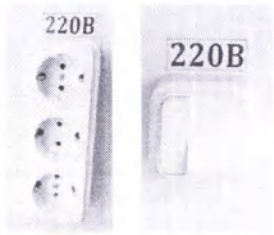
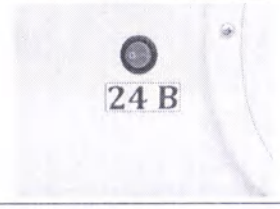
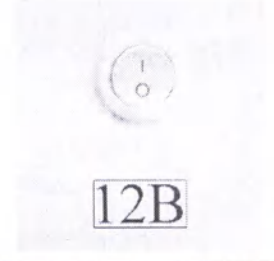
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Применяемые знаки безопасности

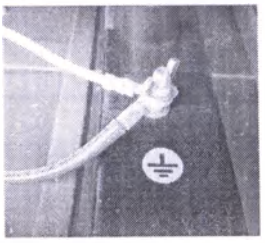
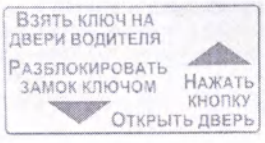
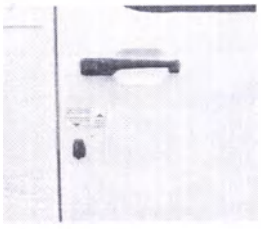
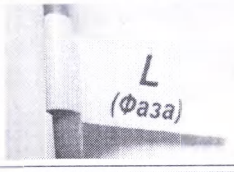
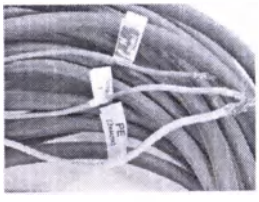
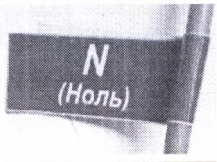
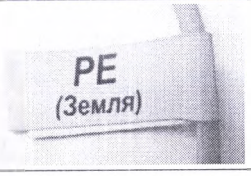
Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____ / _____

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____ / _____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____ / _____

М.П.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
41 листов

Директор _____ Крюков В.Б.

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

ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ В.Б. Крюков

«_25_» ___12___ 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ

ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ

ВМК «ЛАБОРАТОРИЯ И ДИАГНОСТИКА»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-03-3902012 РЭ
3044(03, 12)-03-3902012 РЭ

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

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Лаборатория и диагностика» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
- 1.1 Назначение комплекса.
- 1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
- 1.3 Комплект поставки комплекса.
- 1.4 Устройство и принцип работы.
- 1.5. Маркировка.
- 1.6 Упаковка.

2 Инструкцию по эксплуатации.
- 2.1 Требования безопасности.
- 2.2 Подготовка и порядок работы

3 Техническое обслуживание.
- 3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
- 3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	3033(06, 1)-03-3902012 РЭ 3044(03, 12)-03-3902012 РЭ		
Разраб.		Волков		23.12.19	ВМК «Лаборатория и диагностика»	Литера: А	Лист: 2
Пров.		Братанов		23.12.19			Листов: 42
Согл.		Пронин		23.12.19	Руководство по эксплуатации	ООО «Торговый дом Ворсма»	
Н.контр.		Осмаловская		23.12.19			
				23.12.19			

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Передвижной комплекс медицинского назначения, ПКМН – комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях (ГОСТ Р 56328).

Специальное транспортное средство – транспортное средство, предназначенное для выполнения специальных функций, для которых требуется специальное оборудование (ТР ТС 018/2011)

Спецавтомобиль – специальное транспортное средство, сформированное на БТС и отвечающее требованиям безопасности к данным транспортным средствам, в частности к медицинским комплексам, безопасность которого подтверждается Одобрением типа транспортного средства (в соответствии с п. 6.1.6 ГОСТ Р 56328). Являясь специально дооборудованным транспортным средством, служит в качестве платформы для медицинского изделия, передвижного медицинского комплекса; на которой сформированы отсеки, системы электроснабжения, отопления, вентиляции, установлено спецоборудование, сиденья для перевозки сотрудникам.

КСТС – конструкция специального транспортного средства (спецавтомобиля).

Базовое транспортное средство, БТС – выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом, или его основные компоненты в виде кузова или шасси были использованы для создания другого транспортного средства (ТР ТС 018/2011), т.е. для спецавтомобиля.

КБТС – конструкция базового транспортного средства.

Кузов-фургон – общее название части спецавтомобиля, предназначенная для размещения медицинских и служебных помещений; может быть как отдельной частью, например фургон, так и объединенной с кабиной частью кузова.

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для проведения обследования пациентов с целью диагностики заболеваний различной этиологии и для проведения срочных лабораторных исследований в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, ˚С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, ˚С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27˚С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований беременных женщин, кормящих матерей, малолетних детей без строгих клинических показаний.;

Побочные действия:

– не выявлены.

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

1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 9,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА.

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-03-3902012 РЭ 3044(03, 12)-03-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

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

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 Маркировка.

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

1.6 Упаковка.

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

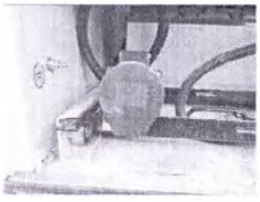


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении В форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Лаборатория и диагностика»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ _____ _____
должность подпись расшифровка подписи

М П

_____
дата

При поставке на экспорт

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____
обозначение документа,
по которому производится поставка

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

Заказчик
(при наличии)

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

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

					3033(06, 1)-03-3902012 РЭ 3044(03, 12)-03-3902012 РЭ	Лист
						27
				Дата		

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Лаборатория и диагностика»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

должность	подпись	расшифровка подписи
_____	_____	_____

_____
дата

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

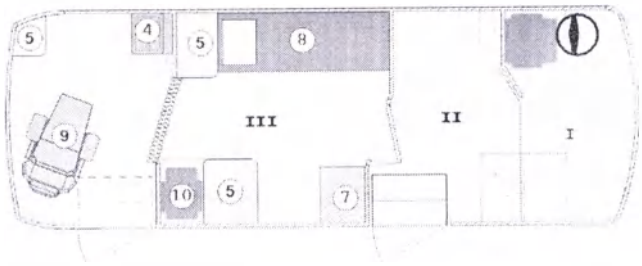
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Лаборатория и диагностика»
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.

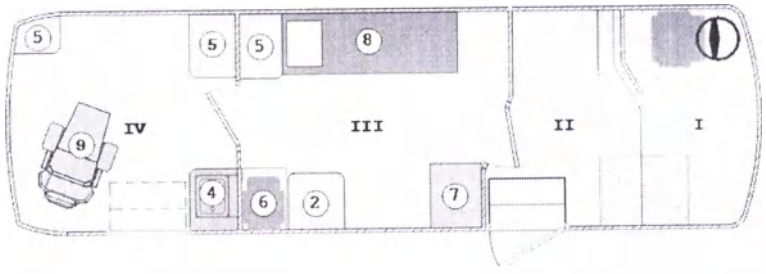


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет

4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.1.

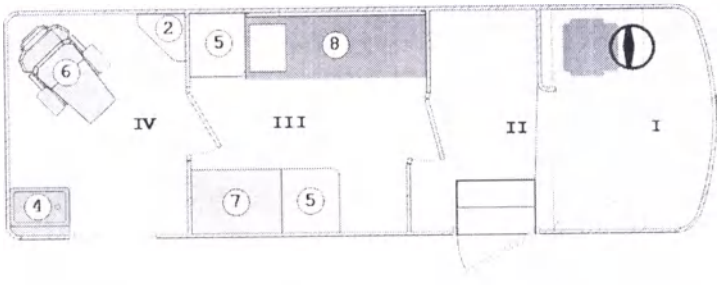


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.2.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

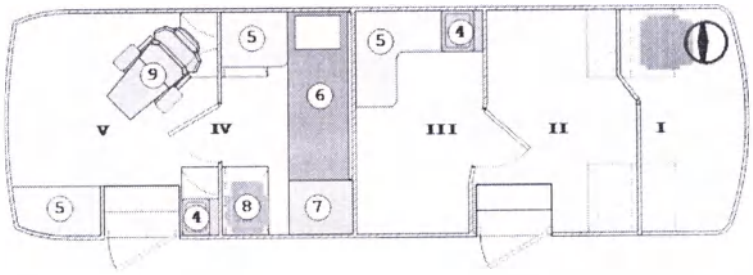
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло гинекологическое
7. Шкаф
8. Кушетка

Рисунок А1.3.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

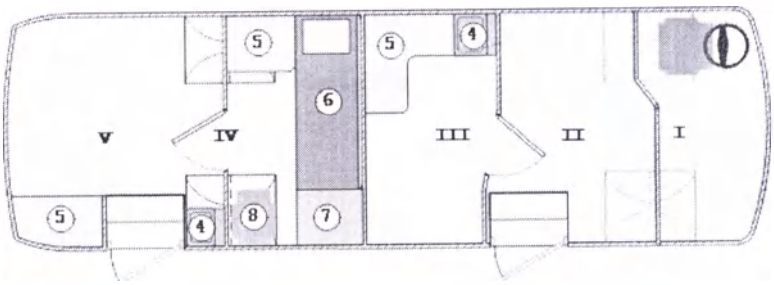
Типовые планировки комплекса ВМК «Лаборатория и диагностика»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло
9. Кресло гинекологическое

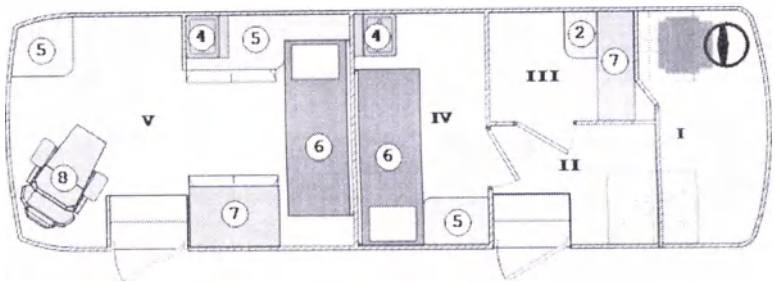
Рисунок А1.4.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.5.



Условные обозначения:

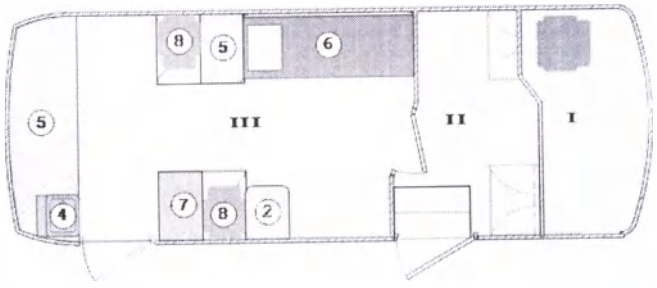
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.6.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

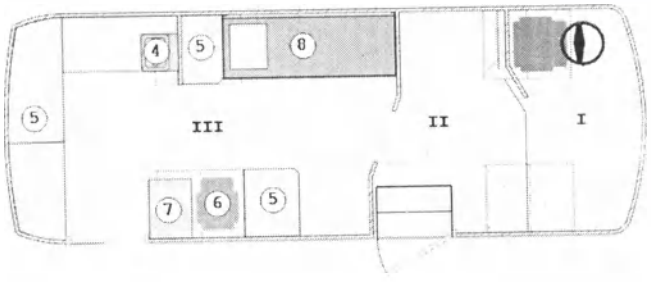
Типовые планировки комплекса ВМК «Лаборатория и диагностика»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

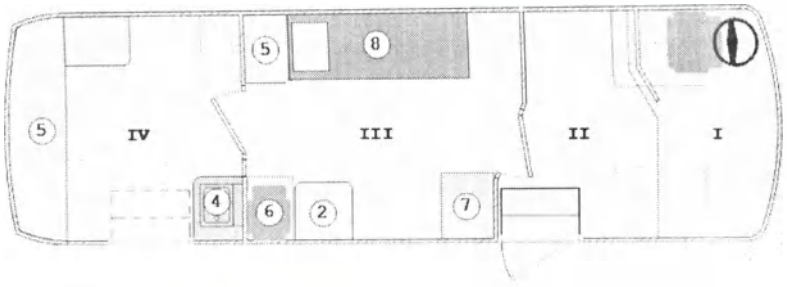
Рисунок А1.7.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка

Рисунок А1.8.



Условные обозначения:

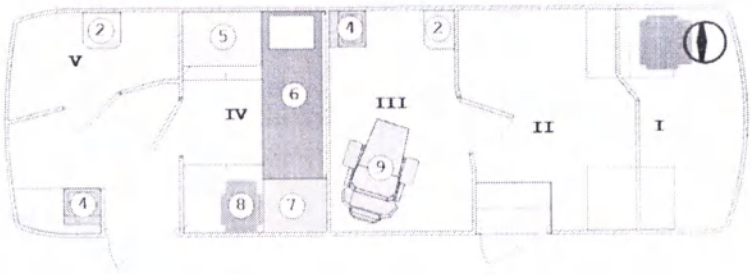
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка

Рисунок А1.9.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса ВМК «Лаборатория и диагностика»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.10.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Лаборатория и диагностика»

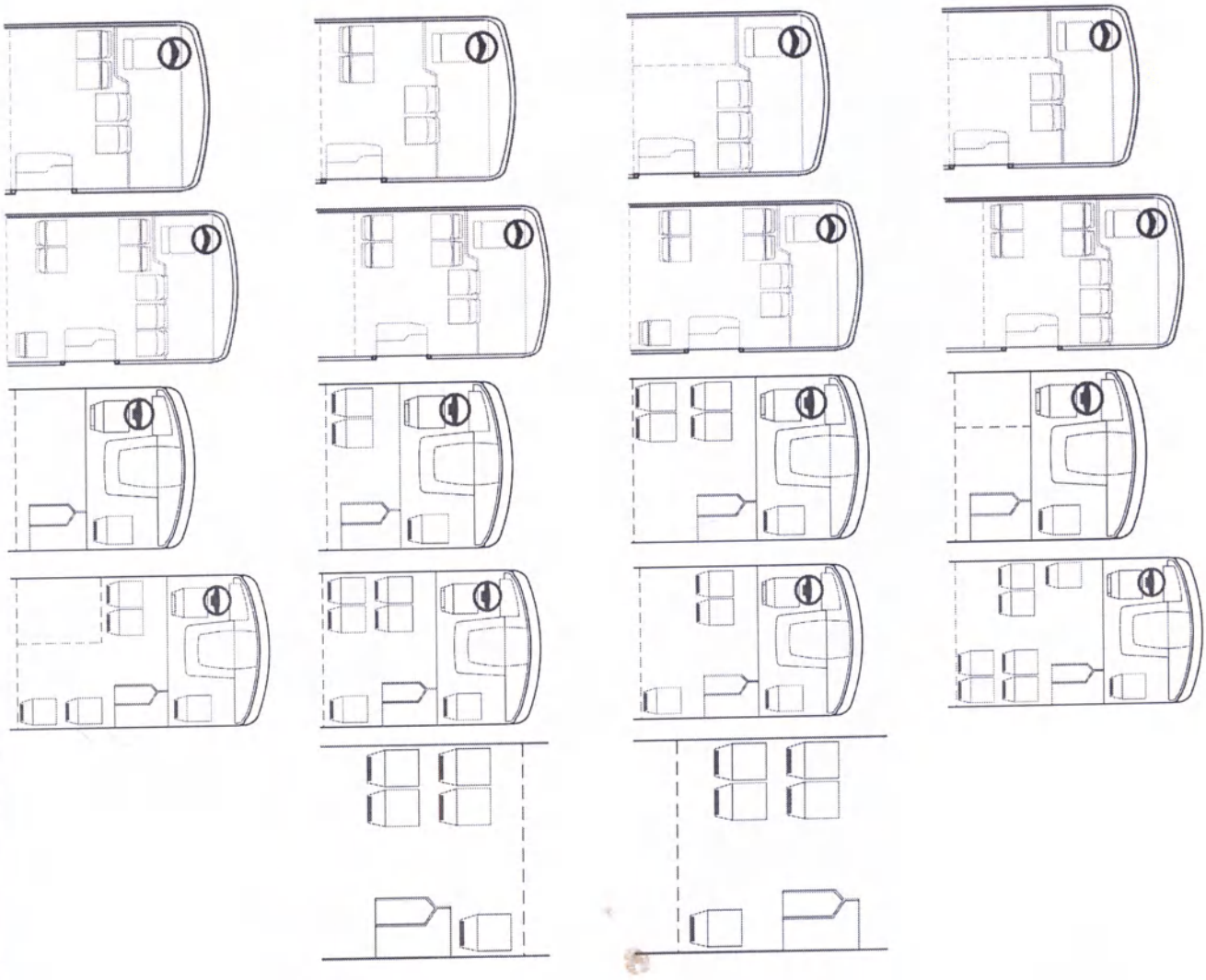
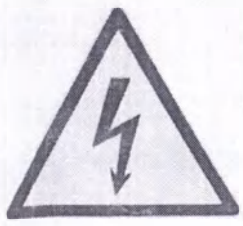
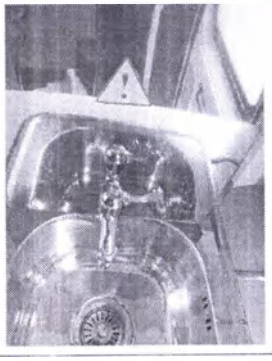
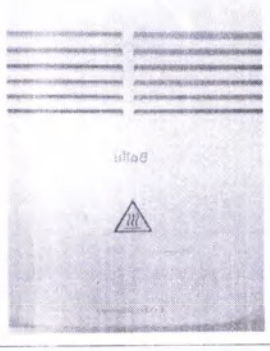
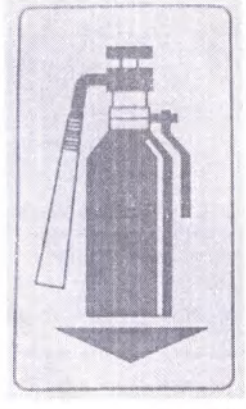
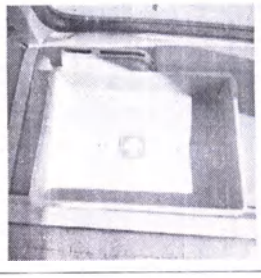


Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона. При необходимости салон оборудуется столом, столом-тумбой, шкафом.

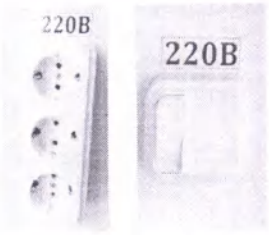
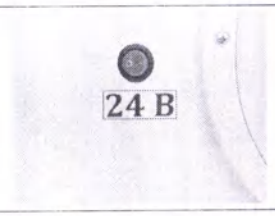
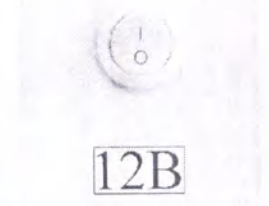
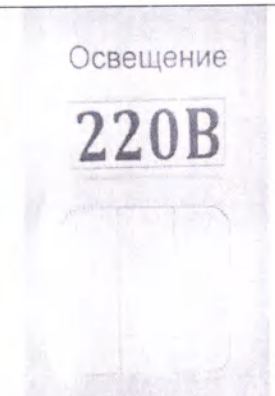
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Применяемые знаки безопасности

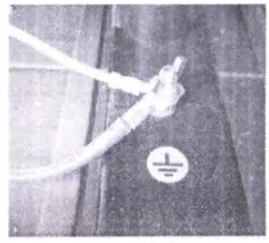
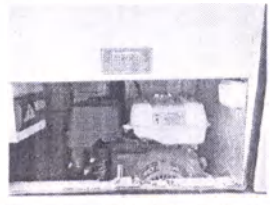
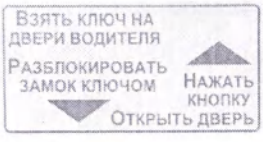
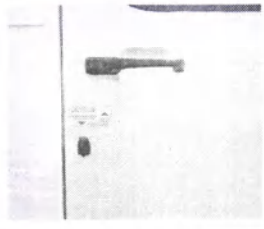
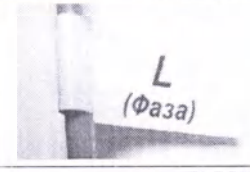
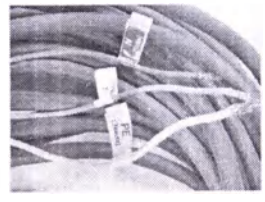
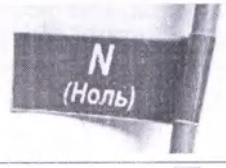
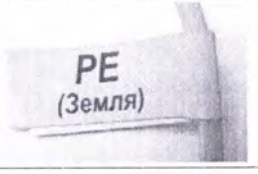
Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____ / _____

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____ / _____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____ / _____

М.П.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

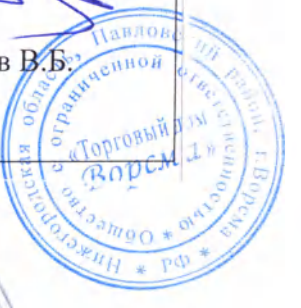
Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
42 листов

Директор _____ Крюков В.Б.



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

ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»
_____ В.Б. Крюков
«22» 12 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ВМК «ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАБИНЕТ – ДИАГНОСТИКА СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-012-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-012-09-3902012 РЭ

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

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
1.1 Назначение комплекса.
1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
1.3 Комплект поставки комплекса.
1.4 Устройство и принцип работы.
1.5. Маркировка.
1.6 Упаковка.
2 Инструкцию по эксплуатации.
2.1 Требования безопасности.
2.2 Подготовка и порядок работы
3 Техническое обслуживание.
3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.
4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

Подпись и дата | Инв. № подл. | Взам. инв. №

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Волков		23.12.15
Пров.		Братанов		23.12.15
Согл.		Пронин		23.12.15
Н.контр.		Осмаловская		23.12.15

3033(06, 1)-012-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-012-09-3902012 РЭ

ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний»

Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	40

ООО «Торговый дом Ворсма»

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Передвижной комплекс медицинского назначения, ПКМН – комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях (ГОСТ Р 56328).

Специальное транспортное средство – транспортное средство, предназначенное для выполнения специальных функций, для которых требуется специальное оборудование (ТР ТС 018/2011)

Спецавтомобиль – специальное транспортное средство, сформированное на БТС и отвечающее требованиям безопасности к данным транспортным средствам, в частности к медицинским комплексам, безопасность которого подтверждается Одобрением типа транспортного средства (в соответствии с п. 6.1.6 ГОСТ Р 56328). Являясь специально дооборудованным транспортным средством, служит в качестве платформы для медицинского изделия, передвижного медицинского комплекса; на которой сформированы отсеки, системы электроснабжения, отопления, вентиляции, установлено спецоборудование, сиденья для перевозки сотрудникам.

КСТС – конструкция специального транспортного средства (спецавтомобиля).

Базовое транспортное средство, БТС – выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом, или его основные компоненты в виде кузова или шасси были использованы для создания другого транспортного средства (ТР ТС 018/2011), т.е. для спецавтомобиля.

КБТС – конструкция базового транспортного средства.

Кузов-фургон – общее название части спецавтомобиля, предназначенная для размещения медицинских и служебных помещений; может быть как отдельной частью, например фургон, так и объединенной с кабиной частью кузова.

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для проведения обследования пациентов с целью диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, ˚С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, ˚С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27˚С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований беременных женщин, кормящих матерей, малолетних детей без строгих клинических показаний.

Побочные действия:

– не выявлены.

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

1.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 8,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА.

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-012-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-012-09-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

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

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 Маркировка.

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

1.6 Упаковка.

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– *применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;*

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

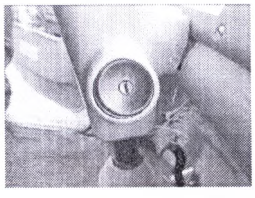


Рисунок 1. Замок зажигания.

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

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

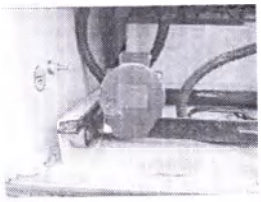


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

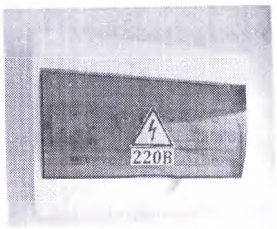


Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении В форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ _____ _____
должность подпись расшифровка подписи

М П

_____
дата

При поставке на экспорт

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____
обозначение документа,
по которому производится поставка

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

Заказчик
(при наличии)

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи

_____
дата

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

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

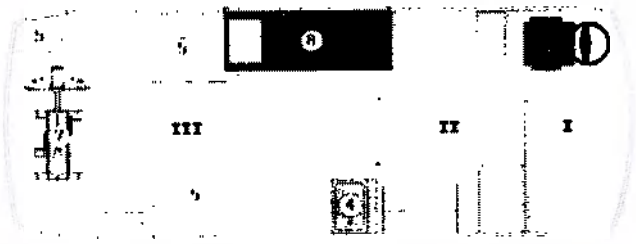
10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

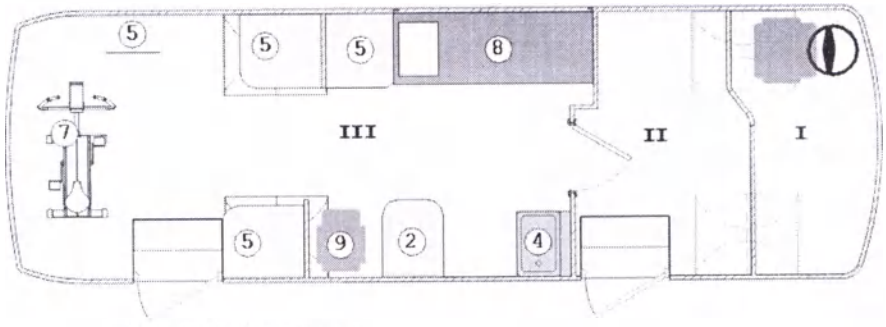
Типовые планировки комплекса
ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний»
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Велоэргометр
8. Кушетка

Рисунок А1.1.



Условные обозначения:

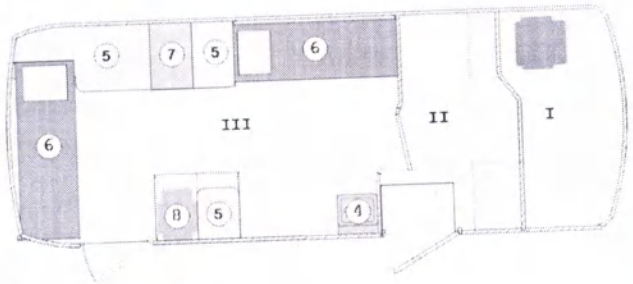
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Велоэргометр
8. Кушетка

Рисунок А1.2.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

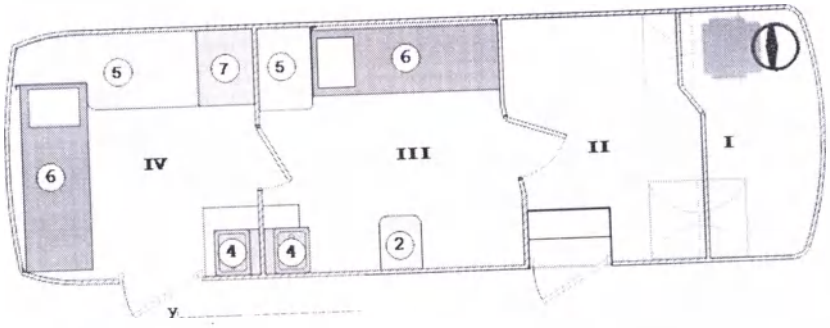
Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.3.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф

Рисунок А1.4.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика сердечно-сосудистых заболеваний»

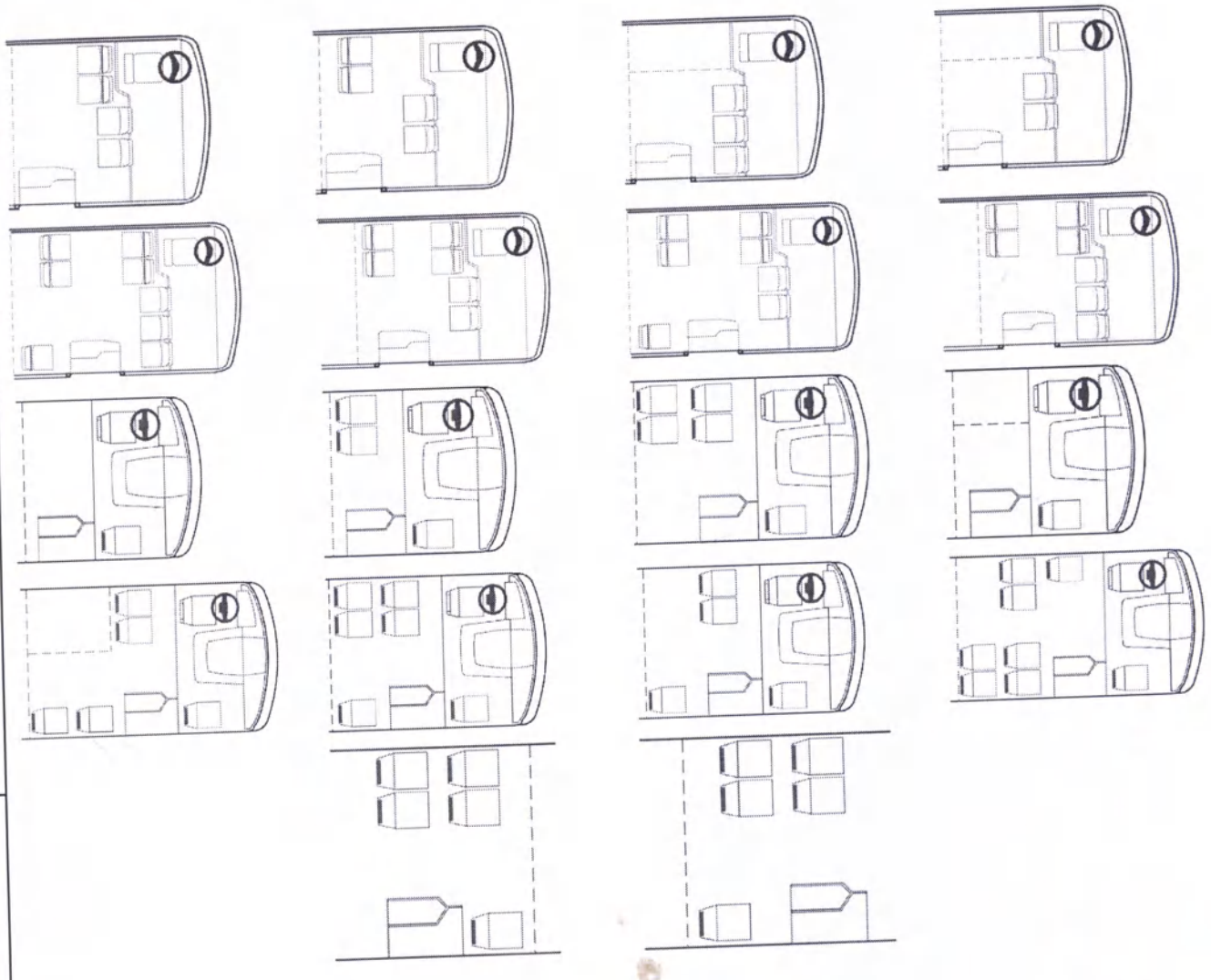
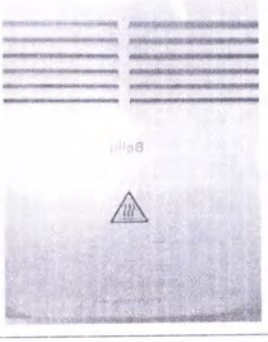
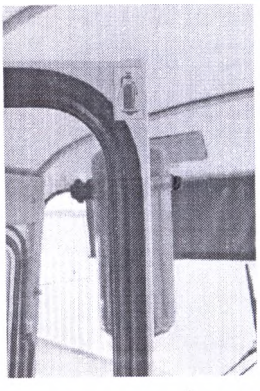
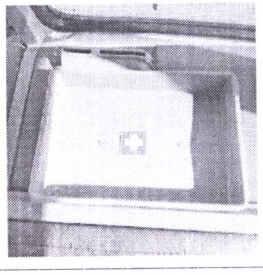


Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона. При необходимости салон оборудуется столом, столом-тумбой, шкафом.

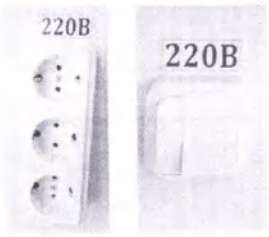
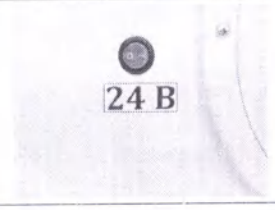
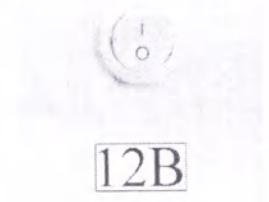
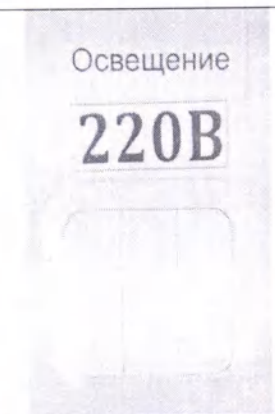
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Применяемые знаки безопасности

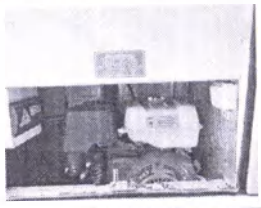
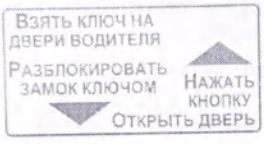
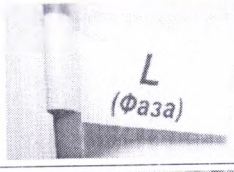
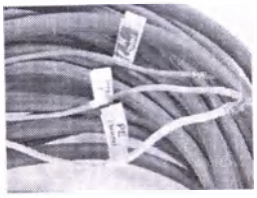
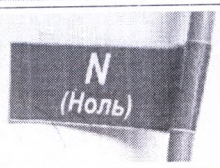
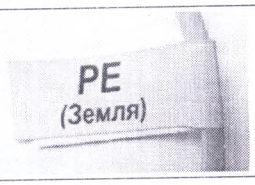
Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

					3033(06, 1)-012-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-012-09-3902012 РЭ	Лист
				Дата		36

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____/_____

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____/_____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____/_____

М.П.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
40 листов

Директор _____ Крюков В.Б.

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

ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»
_____ В.Б. Крюков
«12» 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ВМК «ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАБИНЕТ – ДИАГНОСТИКА САХАРНОГО ДИАБЕТА»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-015-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-015-09-3902012 РЭ

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

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика сахарного диабета» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
- 1.1 Назначение комплекса.
- 1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
- 1.3 Комплект поставки комплекса.
- 1.4 Устройство и принцип работы.
- 1.5. Маркировка.
- 1.6 Упаковка.

2 Инструкцию по эксплуатации.
- 2.1 Требования безопасности.
- 2.2 Подготовка и порядок работы

3 Техническое обслуживание.
- 3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
- 3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

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

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Передвижной комплекс медицинского назначения, ПКМН – комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях (ГОСТ Р 56328).

Специальное транспортное средство – транспортное средство, предназначенное для выполнения специальных функций, для которых требуется специальное оборудование (ТР ТС 018/2011)

Спецавтомобиль – специальное транспортное средство, сформированное на БТС и отвечающее требованиям безопасности к данным транспортным средствам, в частности к медицинским комплексам, безопасность которого подтверждается Одобрением типа транспортного средства (в соответствии с п. 6.1.6 ГОСТ Р 56328). Являясь специально дооборудованным транспортным средством, служит в качестве платформы для медицинского изделия, передвижного медицинского комплекса; на которой сформированы отсеки, системы электроснабжения, отопления, вентиляции, установлено спецоборудование, сиденья для перевозки сотрудникам.

КСТС – конструкция специального транспортного средства (спецавтомобиля).

Базовое транспортное средство, БТС – выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом, или его основные компоненты в виде кузова или шасси были использованы для создания другого транспортного средства (ТР ТС 018/2011), т.е. для спецавтомобиля.

КБТС – конструкция базового транспортного средства.

Кузов-фургон – общее название части спецавтомобиля, предназначенная для размещения медицинских и служебных помещений; может быть как отдельной частью, например фургон, так и объединенной с кабиной частью кузова.

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для проведения обследования пациентов, страдающих сахарным диабетом, включая срочные лабораторные исследования, с целью выявления и установления формы заболевания, оценки общего состояния организма и определения сопутствующих осложнений в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, ˚С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, ˚С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27˚С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований беременных женщин, кормящих матерей, малолетних детей без строгих клинических показаний.

Побочные действия:

– не выявлены.

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

1.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 8,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА.

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-09-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

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

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 **Маркировка.**

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

1.6 Упаковка.

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

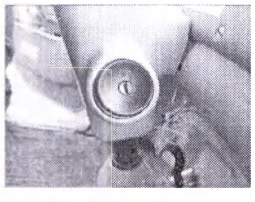


Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

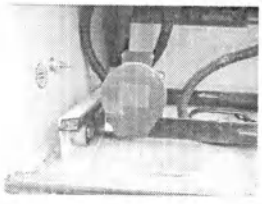


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

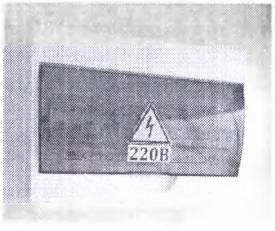


Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении В форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика сахарного диабета»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи

М П

_____
дата

ПРИ ПОСТАВКЕ НА ЭКСПОРТ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____
обозначение документа,
по которому производится поставка

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

Заказчик
(при наличии)

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

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

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика сахарного диабета»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи

_____
дата

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

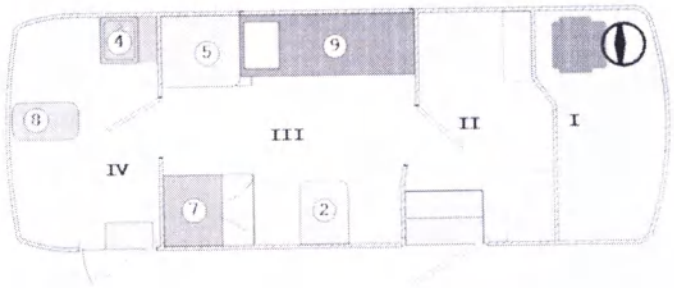
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика сахарного диабета»
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.

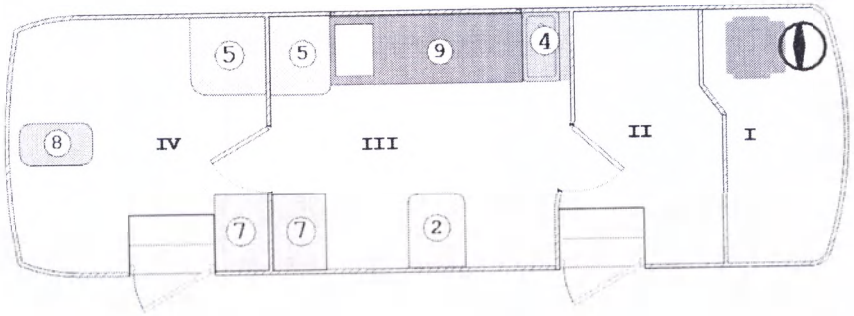


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный
9. Кушетка

Рисунок А1.1.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

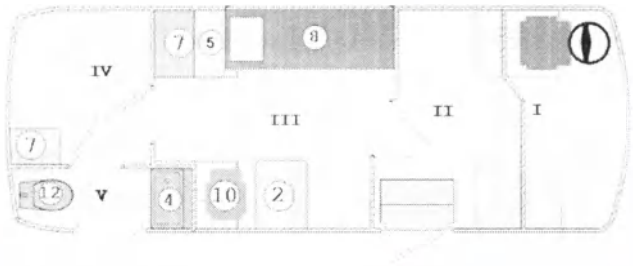
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный
9. Кушетка

Рисунок А1.2.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика сахарного диабета»

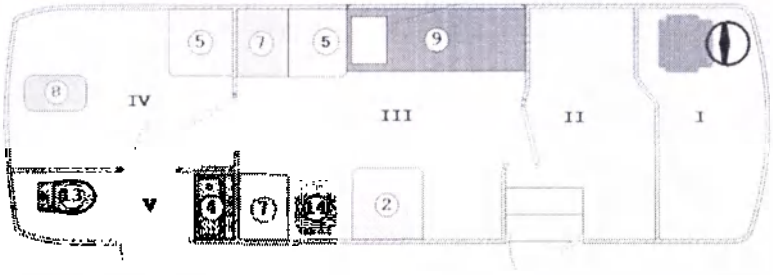


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Санитарный отсек

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Кушетка
10. Кресло
12. Биотуалет

Рисунок А1.3.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Санитарный отсек

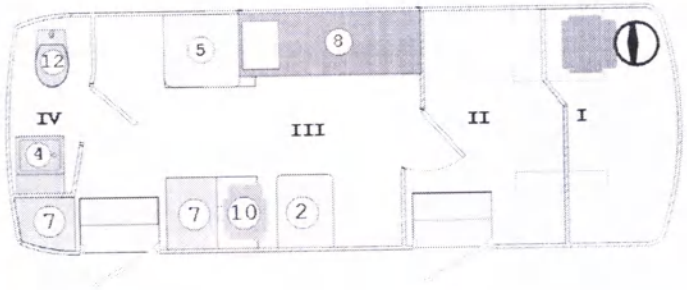
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный
9. Кушетка
13. Биотуалет
14 Кресло

Рисунок А1.4.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика сахарного диабета»

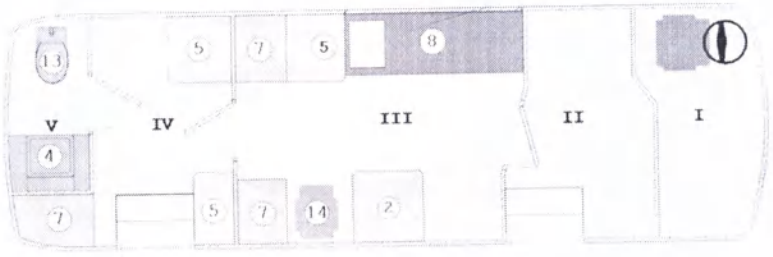


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Санитарный отсек

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Кушетка
10. Кресло
12. Биотуалет

Рисунок А1.5.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Санитарный отсек

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Кушетка
13. Биотуалет
14 Кресло

Рисунок А1.6.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика сахарного диабета»

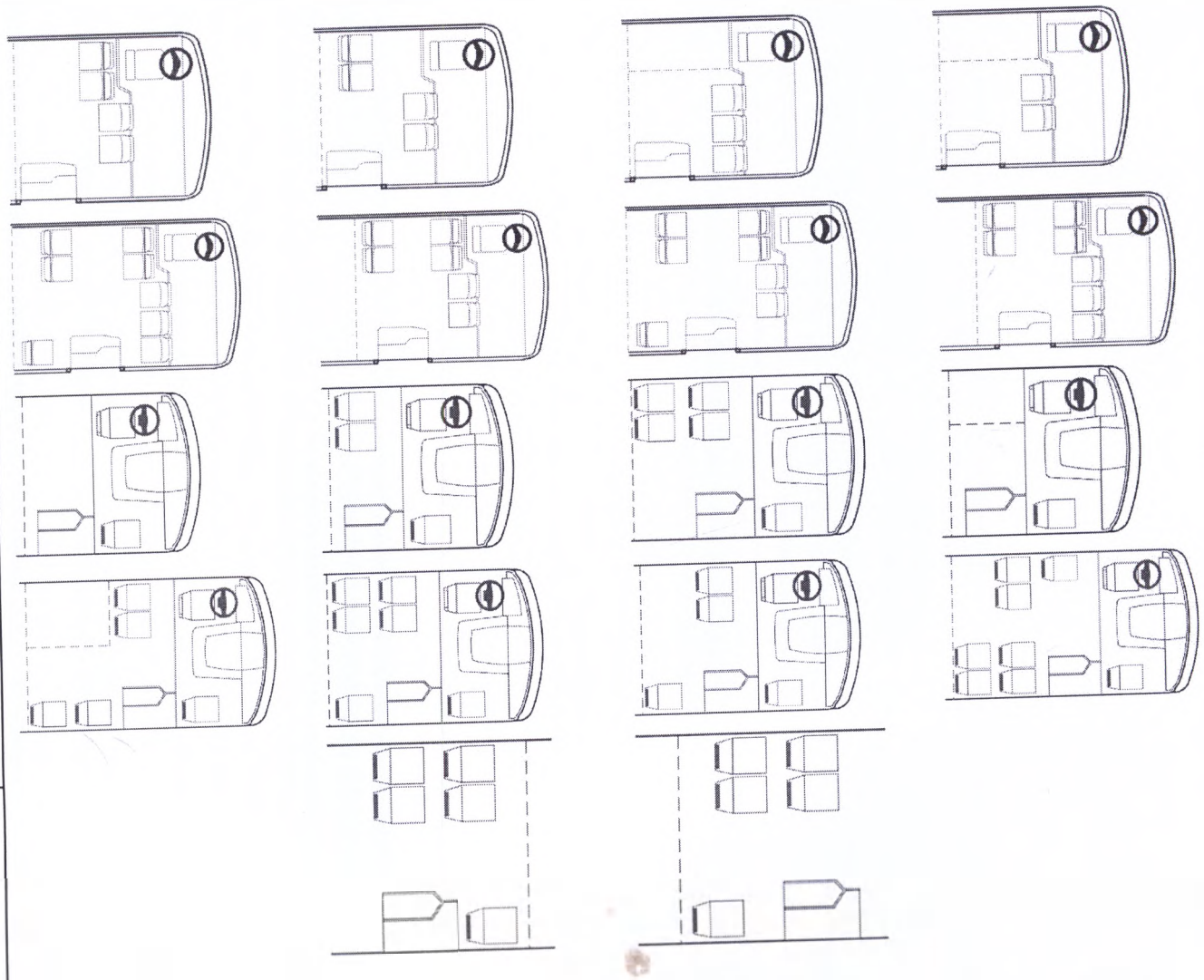
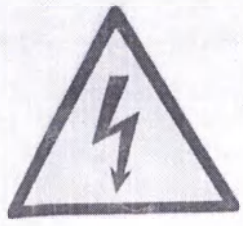
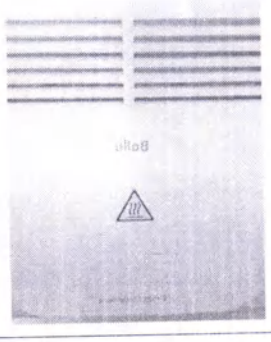
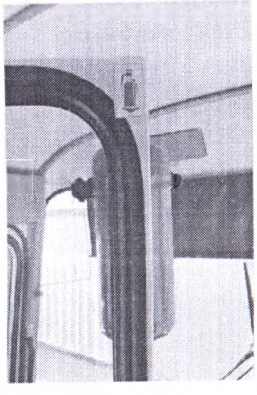
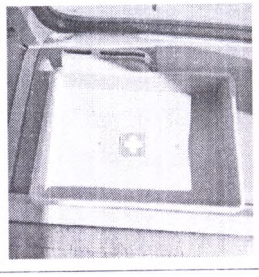


Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона. При необходимости салон оборудуется столом, столом-тумбой, шкафом.

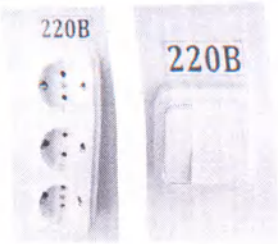
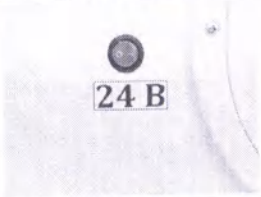
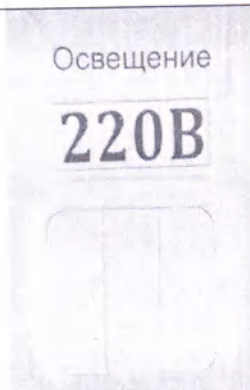
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Применяемые знаки безопасности

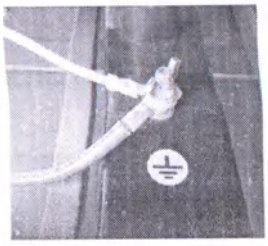
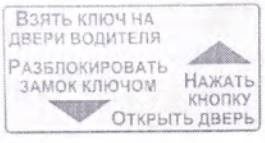
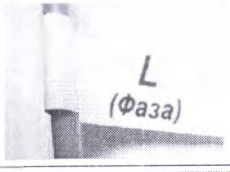
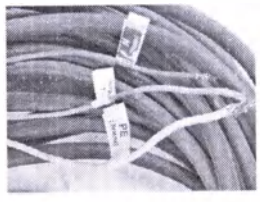
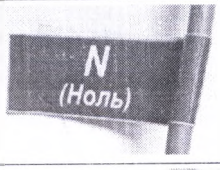
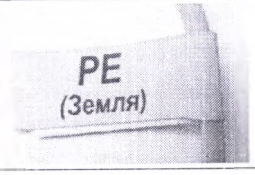
Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____ /

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____ / _____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____ / _____

М.П.

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

					3033(06, 1)-015-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-015-09-3902012 РЭ	Лист 38

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

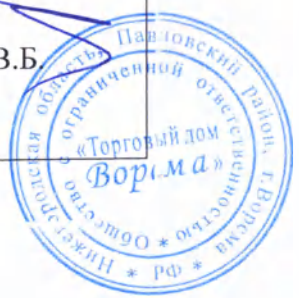
Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
41 листов

Директор _____ Крюков В.Б.



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

ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»
_____ В.Б. Крюков
«31» 12 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ

ВМК «ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАБИНЕТ – ЖЕНСКАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-017-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-017-09-3902012 РЭ

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

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет – Женская консультация» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
- 1.1 Назначение комплекса.
- 1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
- 1.3 Комплект поставки комплекса.
- 1.4 Устройство и принцип работы.
- 1.5. Маркировка.
- 1.6 Упаковка.

2 Инструкцию по эксплуатации.
- 2.1 Требования безопасности.
- 2.2 Подготовка и порядок работы

3 Техническое обслуживание.
- 3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
- 3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для осуществления акушерско-гинекологической помощи и диспансеризации женщин во время беременности, после родов, а также страдающих заболеваниями и аномалиями женской половой сферы в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, ˚С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, ˚С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27˚С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований беременных женщин, кормящих матерей, малолетних детей без строгих клинических показаний.

Побочные действия:

– не выявлены.

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

1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 8,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА.

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-09-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

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

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 Маркировка.

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

1.6 Упаковка.

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

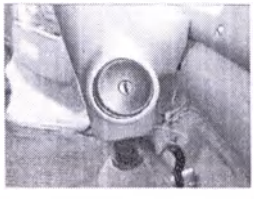


Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

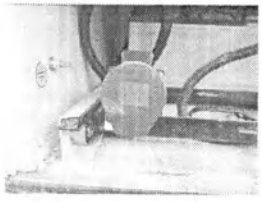


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении В форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Дигностический кабинет – Женская консультация»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи

М П

_____
дата

При поставке на экспорт

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____
обозначение документа,
по которому производится поставка

М П

_____	_____
подпись	расшифровка подписи

_____
дата

Заказчик
(при наличии)

М П

_____	_____
подпись	расшифровка подписи

_____
дата

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

					3033(06, 1)-017-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-017-09-3902012 РЭ	Лист
						27
				Дата		

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Диагностический кабинет – Женская консультация»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

должность	подпись	расшифровка подписи

дата

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

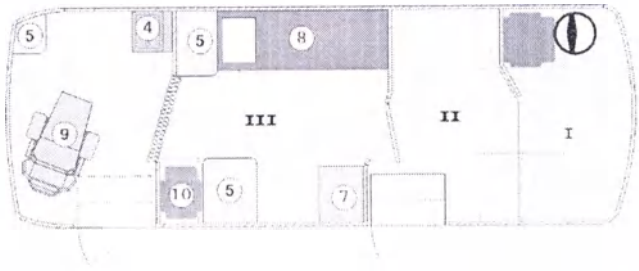
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

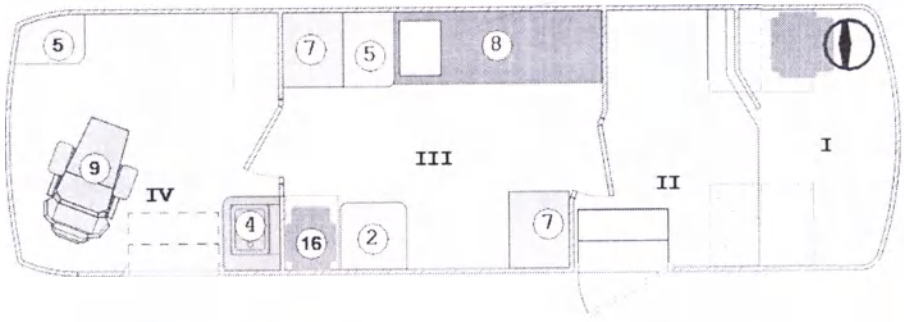
Типовые планировки комплекса
ВМК «Диагностический кабинет – Женская консультация»
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое

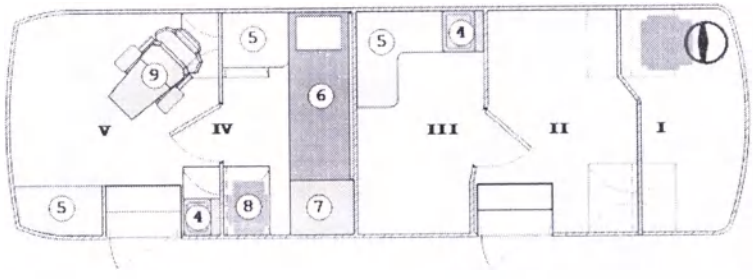
Рисунок А1.1.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое
16. Кресло

Рисунок А1.2.



Условные обозначения:

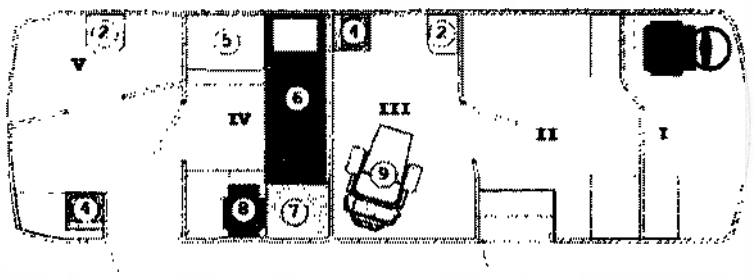
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.3.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Женская консультация»

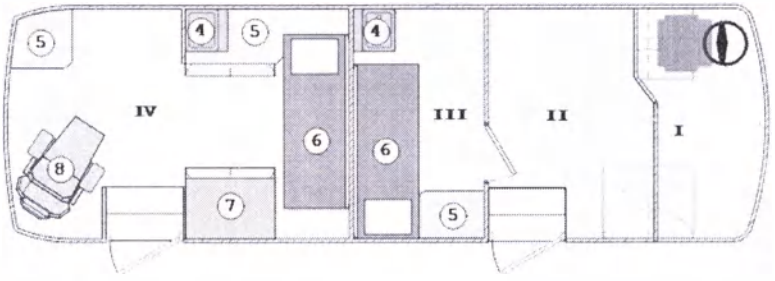


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.4.

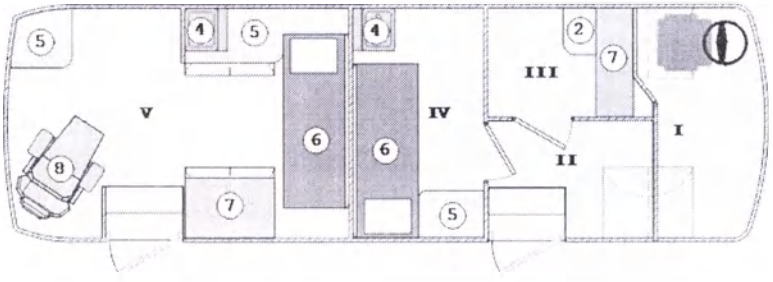


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.5.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.6.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Женская консультация»

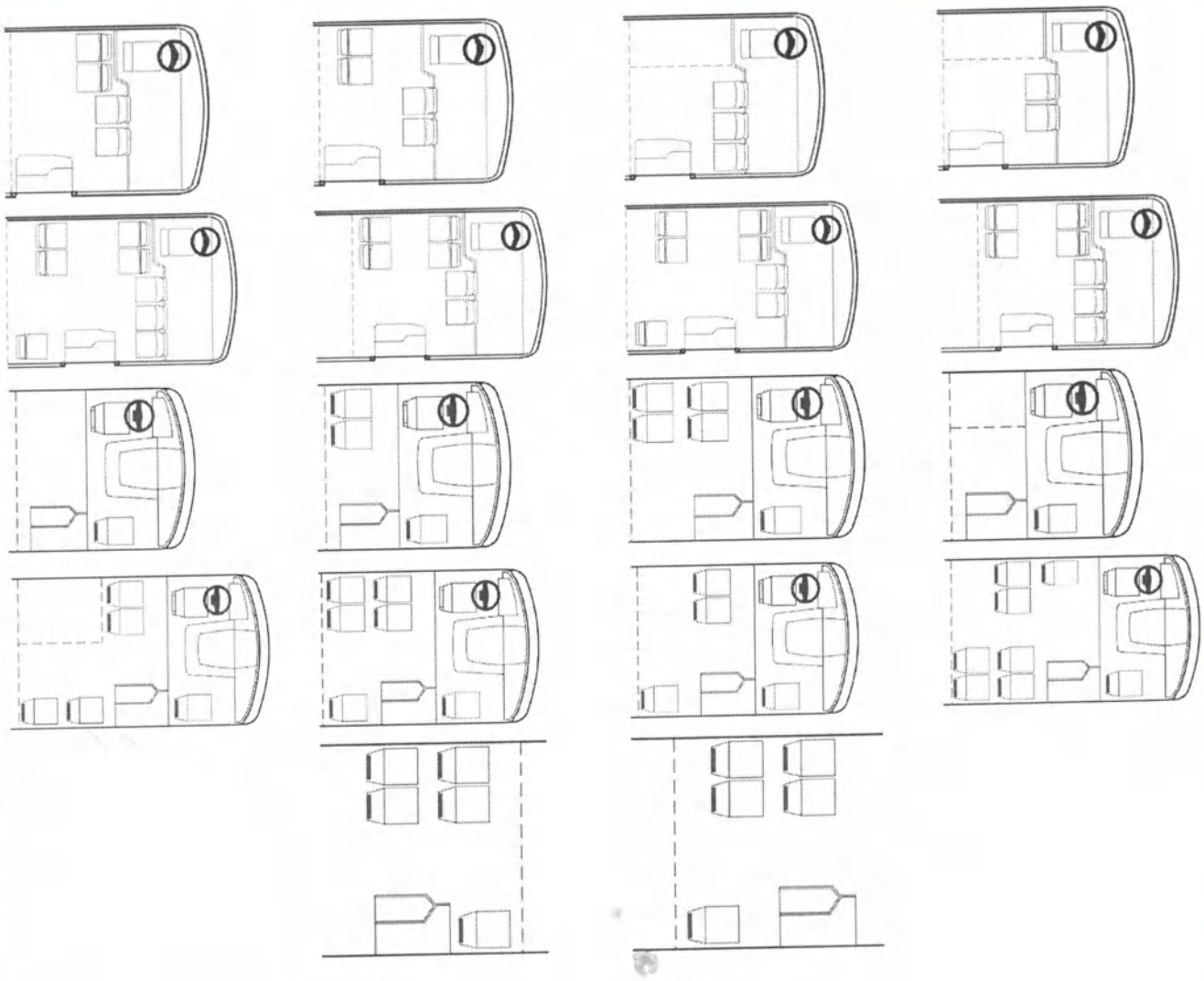
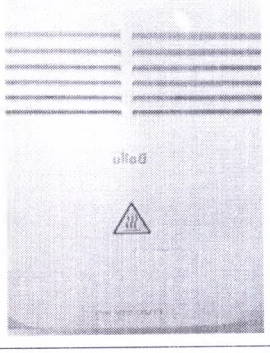
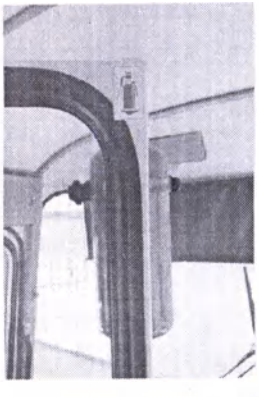
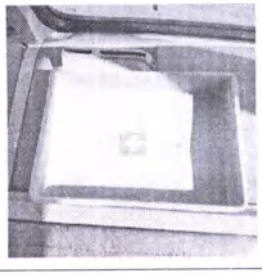


Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона.

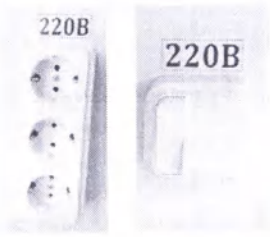
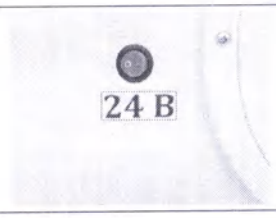
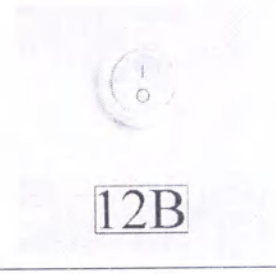
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Применяемые знаки безопасности

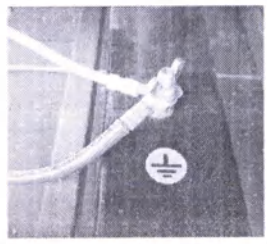
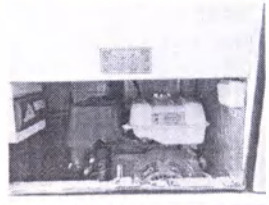
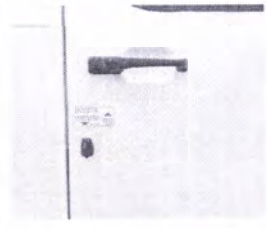
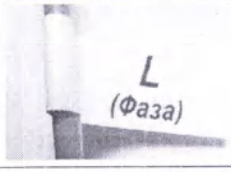
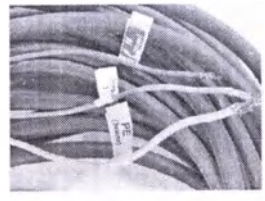
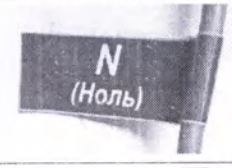
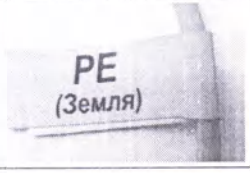
Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____ / _____

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____ / _____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____ / _____

М.П.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
40 листов

Директор _____ Крюков В.Б.

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

ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ В.Б. Крюков

«23» 12 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ВМК «ВРАЧ ОБЩЕЙ ПРАКТИКИ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-14-3902012 РЭ
3044(03, 12)-14-3902012 РЭ

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

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Врач общей практики» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
- 1.1 Назначение комплекса.
- 1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
- 1.3 Комплект поставки комплекса.
- 1.4 Устройство и принцип работы.
- 1.5. Маркировка.
- 1.6 Упаковка.

2 Инструкцию по эксплуатации.
- 2.1 Требования безопасности.
- 2.2 Подготовка и порядок работы

3 Техническое обслуживание.
- 3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
- 3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	3033(06, 1)-14-3902012 РЭ 3044(03, 12)-14-3902012 РЭ		
Разраб.		Волков		23.12.19	ВМК «Врач общей практики» Руководство по эксплуатации	Литера: А	Лист: 2 / Листов: 39
Пров.		Братанов		23.12.19			
Согл.		Пронин		23.12.19		ООО «Торговый дом Ворсма»	
Н.контр.		Осмаловская		23.12.19			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 3.12.19

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Передвижной комплекс медицинского назначения, ПКМН – комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях (ГОСТ Р 56328).

Специальное транспортное средство – транспортное средство, предназначенное для выполнения специальных функций, для которых требуется специальное оборудование (ТР ТС 018/2011)

Спецавтомобиль – специальное транспортное средство, сформированное на БТС и отвечающее требованиям безопасности к данным транспортным средствам, в частности к медицинским комплексам, безопасность которого подтверждается Одобрением типа транспортного средства (в соответствии с п. 6.1.6 ГОСТ Р 56328). Являясь специально дооборудованным транспортным средством, служит в качестве платформы для медицинского изделия, передвижного медицинского комплекса; на которой сформированы отсеки, системы электроснабжения, отопления, вентиляции, установлено спецоборудование, сиденья для перевозки сотрудникам.

КСТС – конструкция специального транспортного средства (спецавтомобиля).

Базовое транспортное средство, БТС – выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом, или его основные компоненты в виде кузова или шасси были использованы для создания другого транспортного средства (ТР ТС 018/2011), т.е. для спецавтомобиля.

КБТС – конструкция базового транспортного средства.

Кузов-фургон – общее название части спецавтомобиля, предназначенная для размещения медицинских и служебных помещений; может быть как отдельной частью, например фургон, так и объединенной с кабиной частью кузова.

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для проведения обследования пациентов с целью диагностики заболеваний различной этиологии и их лечения в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, °С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, °С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27°С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами, а так же с помощью рентгенодиагностики;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований беременных женщин, кормящих матерей, малолетних детей без строгих клинических показаний.

Побочные действия:

– при работе с лазерными медицинскими изделиями не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и использовать увеличительную оптику для наблюдения за излучением.

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

1.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 8,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА.

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-09-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

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

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 **Маркировка.**

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

1.6 **Упаковка.**

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

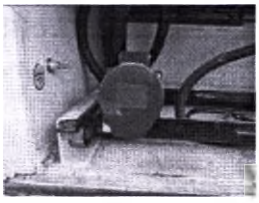


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении В форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Врач общей практики»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

должность	подпись	расшифровка подписи

М П

дата

ПРИ ПОСТАВКЕ НА ЭКСПОРТ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

обозначение документа,
по которому производится поставка

М П

подпись	расшифровка подписи

дата

Заказчик
(при наличии)

М П

подпись	расшифровка подписи

дата

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Врач общей практики»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

должность	подпись	расшифровка подписи
_____	_____	_____

дата _____

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

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

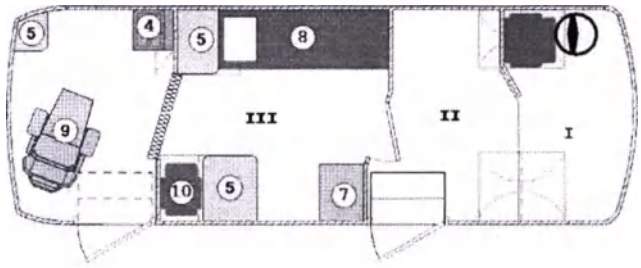
10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса ВМК «Врач общей практики»

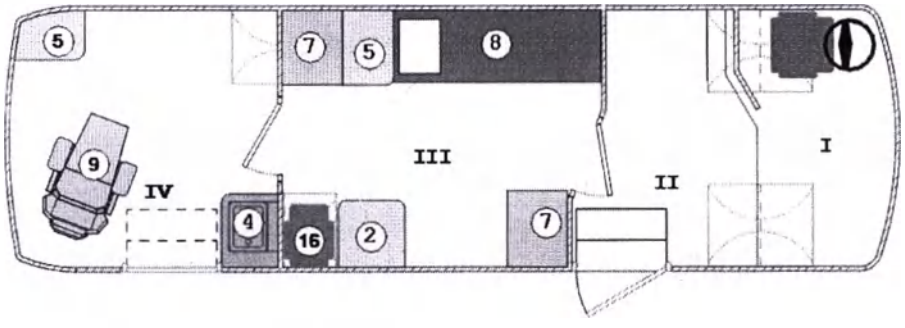
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.1.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое
16. Кресло

Рисунок А1.2.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Врач общей практики»

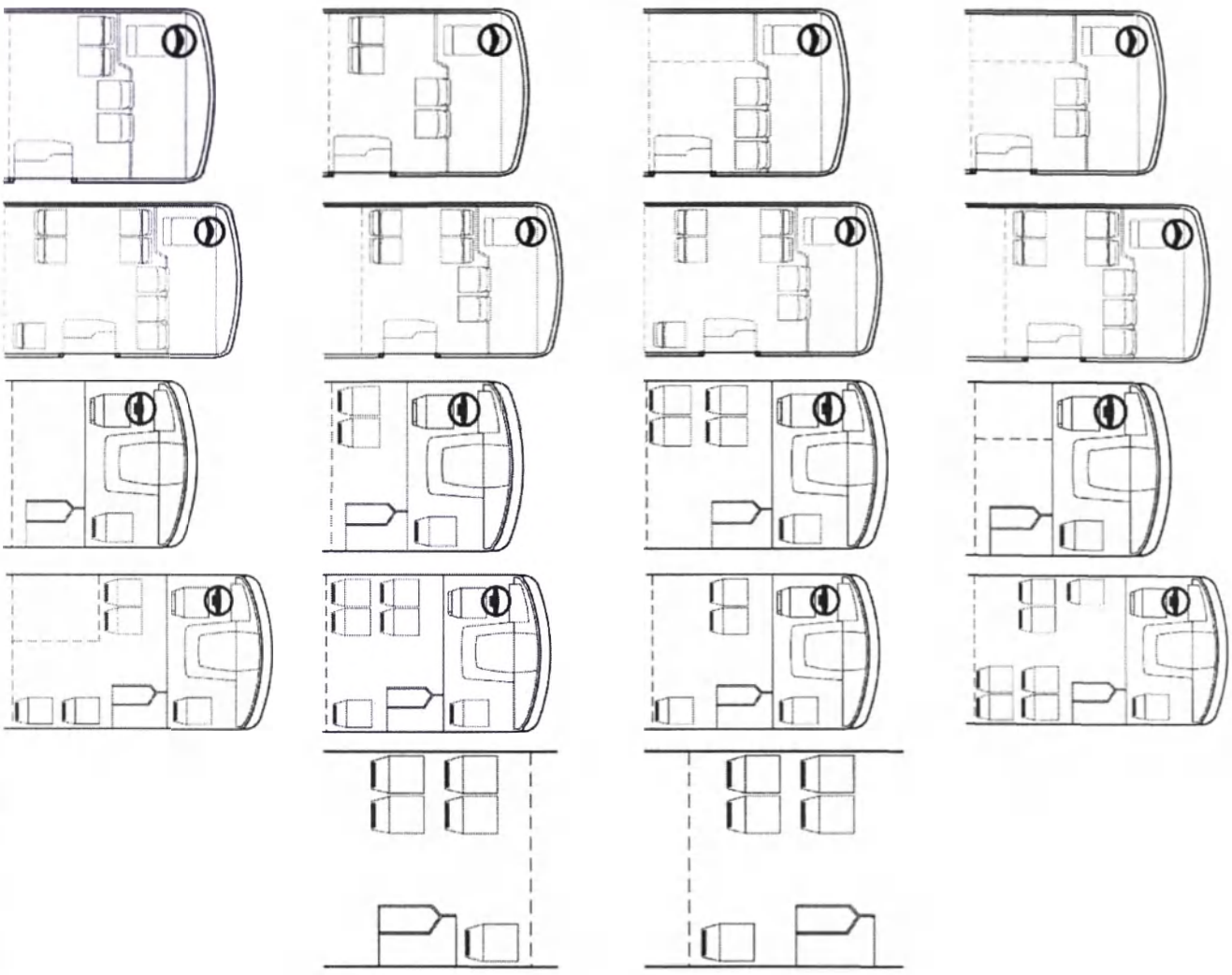
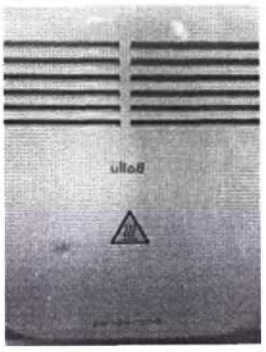
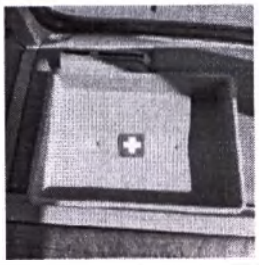


Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона. При необходимости салон оборудуется столом, столом-тумбой, шкафом.

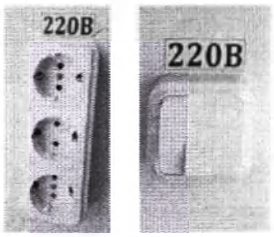
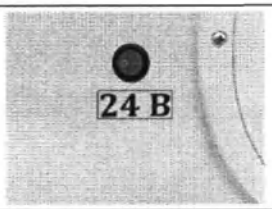
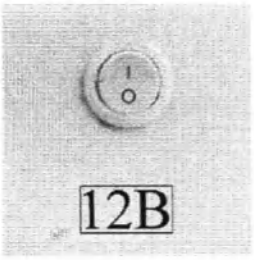
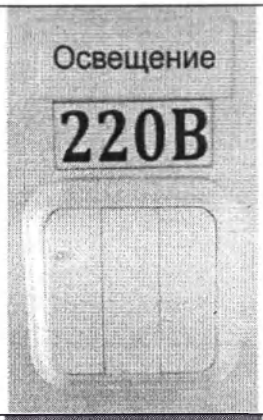
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Применяемые знаки безопасности

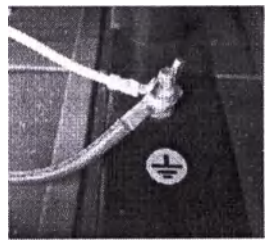
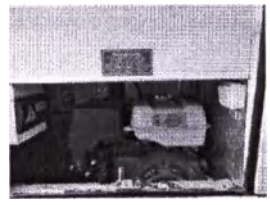
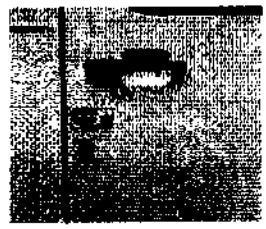
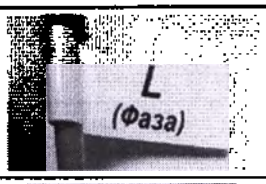
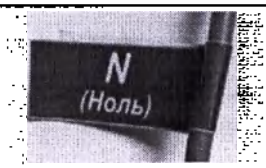
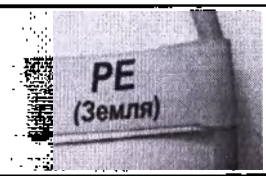
Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____ / _____

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____ / _____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____ / _____

.

М.П.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
39 листов

Директор _____ Крюков В.Б.

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

ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ В.Б. Крюков

«23» 12 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ВМК «ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАБИНЕТ – ДИАГНОСТИКА ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-011-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-011-09-3902012 РЭ

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

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика глазных болезней» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
- 1.1 Назначение комплекса.
- 1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
- 1.3 Комплект поставки комплекса.
- 1.4 Устройство и принцип работы.
- 1.5. Маркировка.
- 1.6 Упаковка.

2 Инструкцию по эксплуатации.
- 2.1 Требования безопасности.
- 2.2 Подготовка и порядок работы

3 Техническое обслуживание.
- 3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
- 3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

Подпись и дата | Инв. № подл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Волков		23.12.19
Пров.		Братанов		23.12.19
Согл.		Пронин		23.12.19
Н.контр.		Осмаловская		23.12.19
Утв.		Крюков		23.12.19

3033(06, 1)-011-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-011-09-3902012 РЭ

ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика глазных болезней»

Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	41

ООО «Торговый дом Ворсма»

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Передвижной комплекс медицинского назначения, ПКМН – комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях (ГОСТ Р 56328).

Специальное транспортное средство – транспортное средство, предназначенное для выполнения специальных функций, для которых требуется специальное оборудование (ТР ТС 018/2011)

Спецавтомобиль – специальное транспортное средство, сформированное на БТС и отвечающее требованиям безопасности к данным транспортным средствам, в частности к медицинским комплексам, безопасность которого подтверждается Одобрением типа транспортного средства (в соответствии с п. 6.1.6 ГОСТ Р 56328). Являясь специально дооборудованным транспортным средством, служит в качестве платформы для медицинского изделия, передвижного медицинского комплекса; на которой сформированы отсеки, системы электроснабжения, отопления, вентиляции, установлено спецоборудование, сиденья для перевозки сотрудникам.

КСТС – конструкция специального транспортного средства (спецавтомобиля).

Базовое транспортное средство, БТС – выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом, или его основные компоненты в виде кузова или шасси были использованы для создания другого транспортного средства (ТР ТС 018/2011), т.е. для спецавтомобиля.

КБТС – конструкция базового транспортного средства.

Кузов-фургон – общее название части спецавтомобиля, предназначенная для размещения медицинских и служебных помещений; может быть как отдельной частью, например фургон, так и объединенной с кабиной частью кузова.

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для проведения обследования пациентов с целью диагностики глазных болезней в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, ˚С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, ˚С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27˚С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами, а так же с помощью рентгенодиагностики;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований беременных женщин, кормящих матерей, малолетних детей без строгих клинических показаний.

Побочные действия:

– не выявлены.

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

1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 8,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-011-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-011-09-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

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

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 Маркировка.

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

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

1.6 **Упаковка.**

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

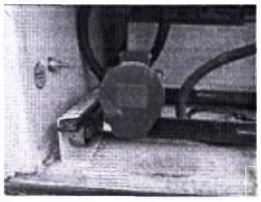


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении Б форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика глазных болезней»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

должность	подпись	расшифровка подписи

М П

дата

При поставке на экспорт

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

обозначение документа,
по которому производится поставка

М П

подпись	расшифровка подписи

дата

Заказчик
(при наличии)

М П

подпись	расшифровка подписи

дата

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика глазных болезней»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи

_____
дата

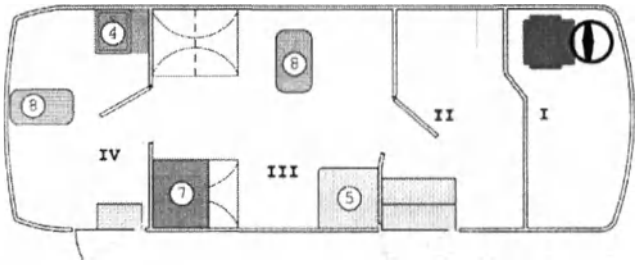
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

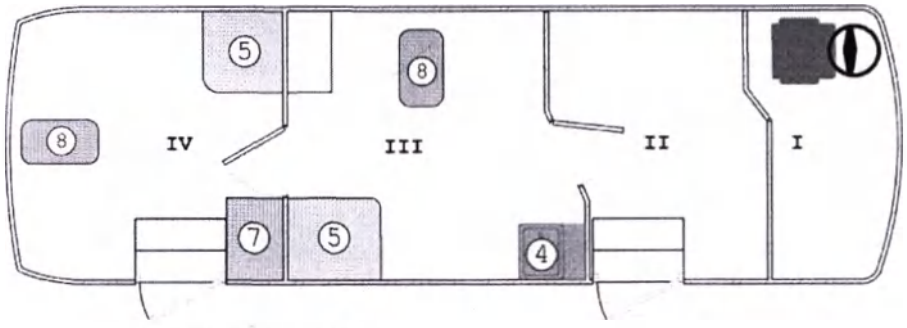
Типовые планировки комплекса
ВМК «Диагностический кабинет – Диагностика глазных болезней»
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный

Рисунок А1.1.



Условные обозначения:

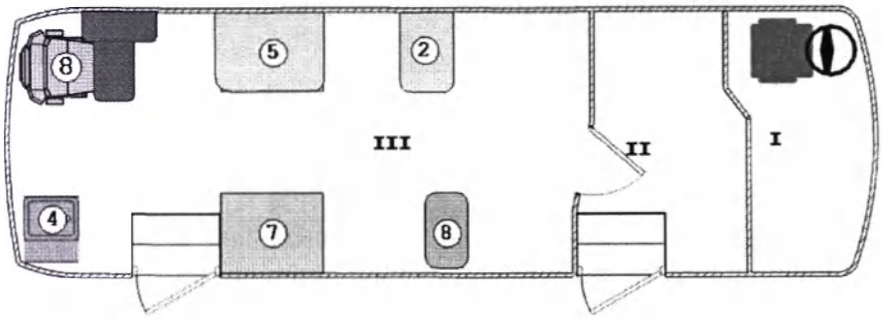
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный

Рисунок А1.2.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика глазных болезней»

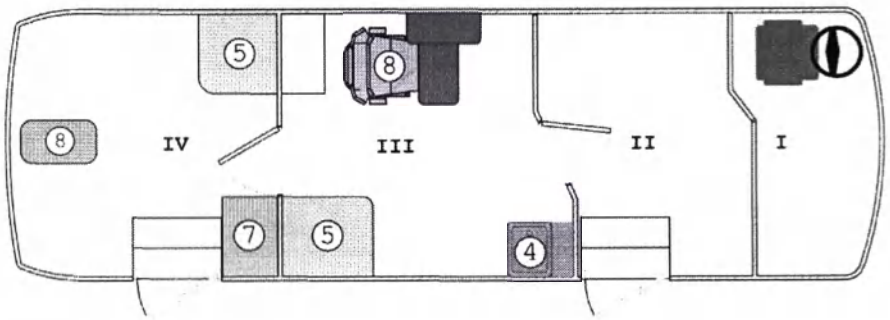


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Рабочее место офтальмолога

Рисунок А1.3.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

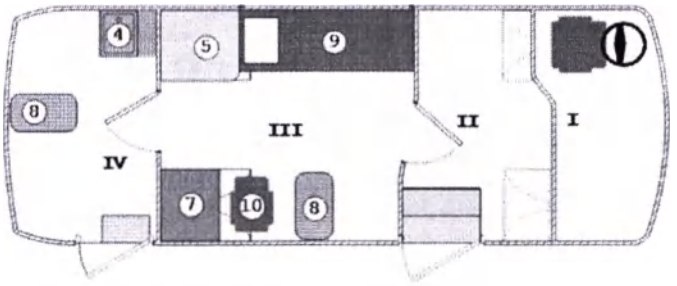
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Рабочее место офтальмолога

Рисунок А1.4.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

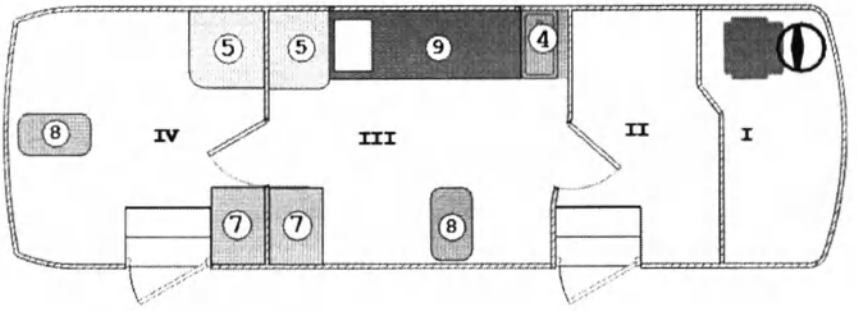
Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика глазных болезней»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный
9. Кушетка
10. Кресло

Рисунок А1.5.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Стол приборный
9. Кушетка

Рисунок А1.6.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Диагностика глазных болезней»

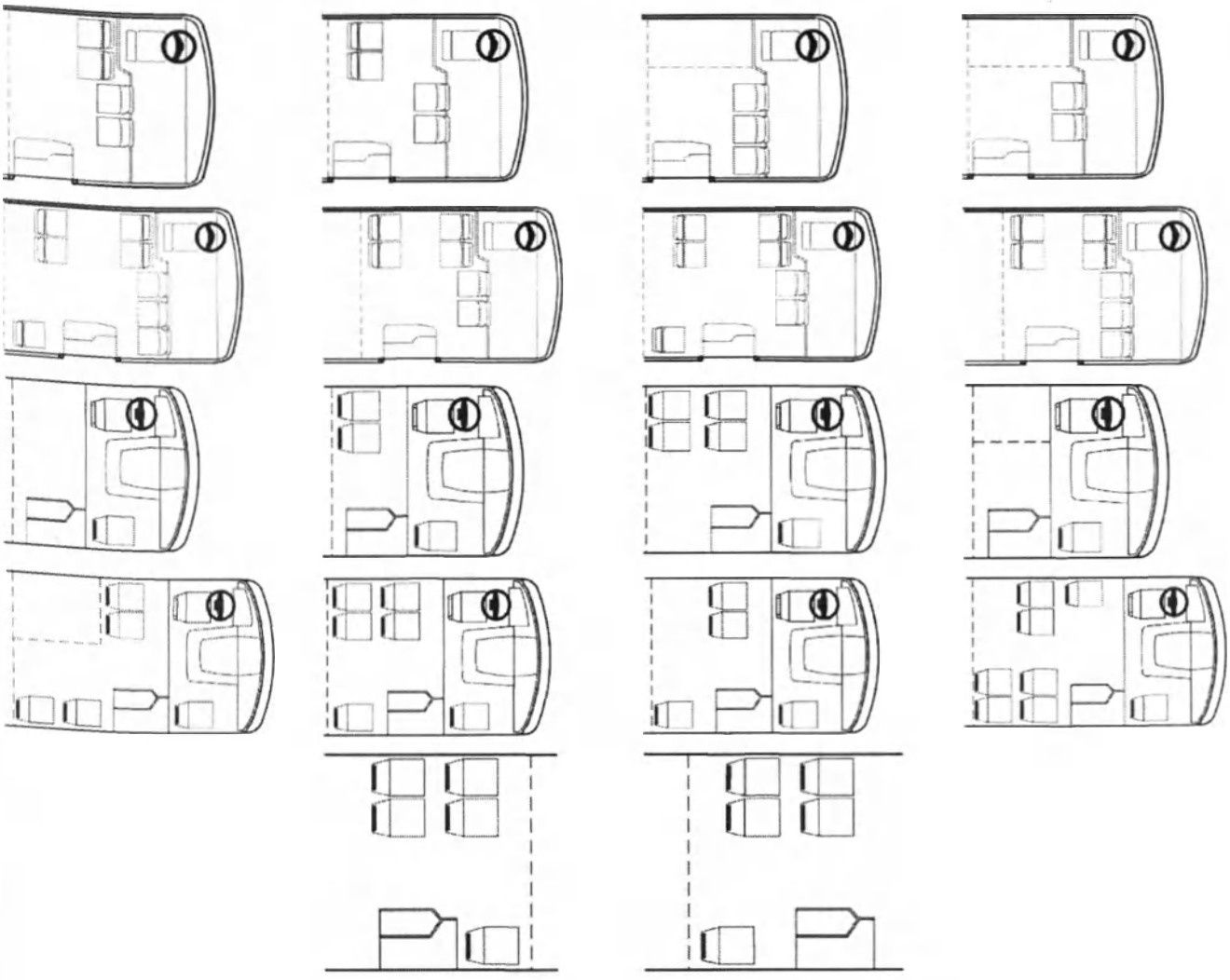
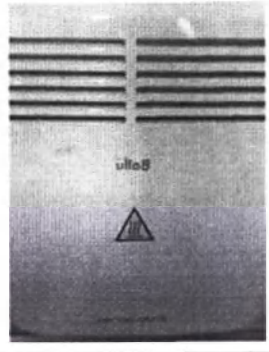
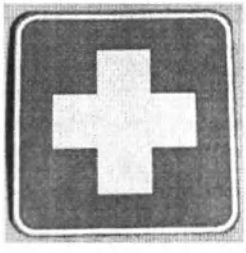
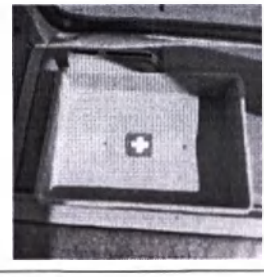


Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона. При необходимости салон оборудуется столом, столом-тумбой, шкафом.

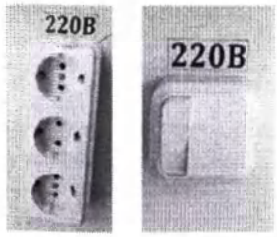
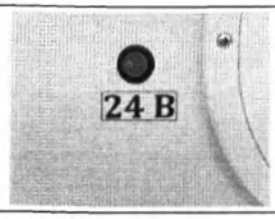
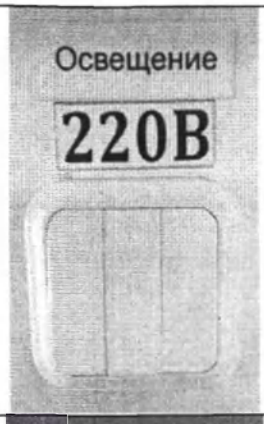
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

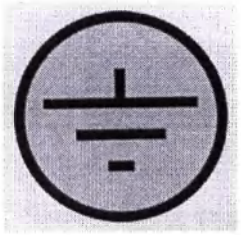
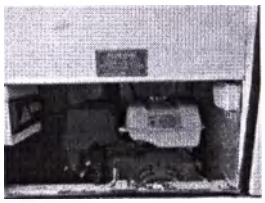
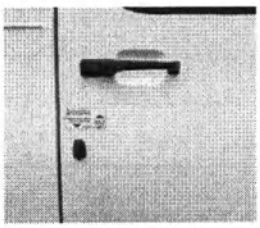
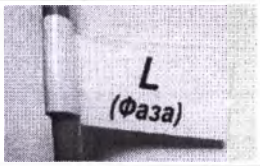
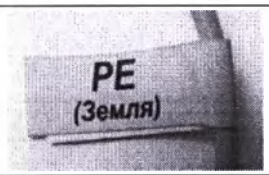
Применяемые знаки безопасности

Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____ / _____

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____ / _____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____ / _____

М.П.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
41 листов

Директор _____ Крюков В.Б.

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

ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ В.Б. Крюков

«23» 12 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ВМК «ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАБИНЕТ –
РАННЯЯ ДИАГНОСТИКА ОНКОЗАБОЛЕВАНИЙ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-016-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-016-09-3902012 РЭ

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

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
- 1.1 Назначение комплекса.
- 1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
- 1.3 Комплект поставки комплекса.
- 1.4 Устройство и принцип работы.
- 1.5. Маркировка.
- 1.6 Упаковка.

2 Инструкцию по эксплуатации.
- 2.1 Требования безопасности.
- 2.2 Подготовка и порядок работы

3 Техническое обслуживание.
- 3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
- 3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Волков		23.12.19
Пров.		Братанов		23.12.19
Согл.		Пронин		23.12.19
Н.контр.		Осмаловская		23.12.19
Утв.		Крюков		23.12.19

3033(06, 1)-016-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-016-09-3902012 РЭ

ВМК «Диагностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»

Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	43

ООО «Торговый дом Ворсма»

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Передвижной комплекс медицинского назначения, ПКМН – комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях (ГОСТ Р 56328).

Специальное транспортное средство – транспортное средство, предназначенное для выполнения специальных функций, для которых требуется специальное оборудование (ТР ТС 018/2011)

Спецавтомобиль – специальное транспортное средство, сформированное на БТС и отвечающее требованиям безопасности к данным транспортным средствам, в частности к медицинским комплексам, безопасность которого подтверждается Одобрением типа транспортного средства (в соответствии с п. 6.1.6 ГОСТ Р 56328). Являясь специально дооборудованным транспортным средством, служит в качестве платформы для медицинского изделия, передвижного медицинского комплекса; на которой сформированы отсеки, системы электроснабжения, отопления, вентиляции, установлено спецоборудование, сиденья для перевозки сотрудникам.

КСТС – конструкция специального транспортного средства (спецавтомобиля).

Базовое транспортное средство, БТС – выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом, или его основные компоненты в виде кузова или шасси были использованы для создания другого транспортного средства (ТР ТС 018/2011), т.е. для спецавтомобиля.

КБТС – конструкция базового транспортного средства.

Кузов-фургон – общее название части спецавтомобиля, предназначенная для размещения медицинских и служебных помещений; может быть как отдельной частью, например фургон, так и объединенной с кабиной частью кузова.

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для проведения обследования пациентов с целью ранней диагностики онкологических заболеваний в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, ˚С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, ˚С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27˚С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами, а так же с помощью рентгенодиагностики;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований беременных женщин, кормящих матерей, малолетних детей без строгих клинических показаний.

Побочные действия:

– не выявлены.

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

1.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 8,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА.

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-09-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

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

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 Маркировка.

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

1.6 Упаковка.

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

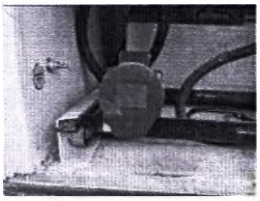


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении В форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Дигностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ _____ _____
должность подпись расшифровка подписи

М П

_____
дата

ПРИ ПОСТАВКЕ НА ЭКСПОРТ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____
обозначение документа,
по которому производится поставка

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

Заказчик
(при наличии)

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

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

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Диагностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи

_____
дата

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

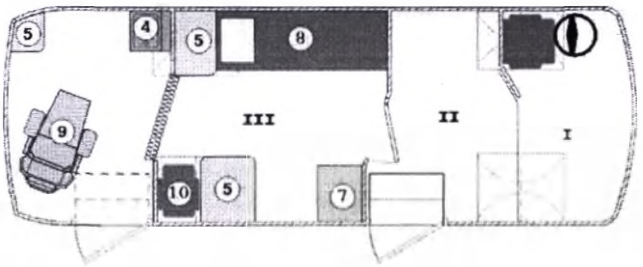
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

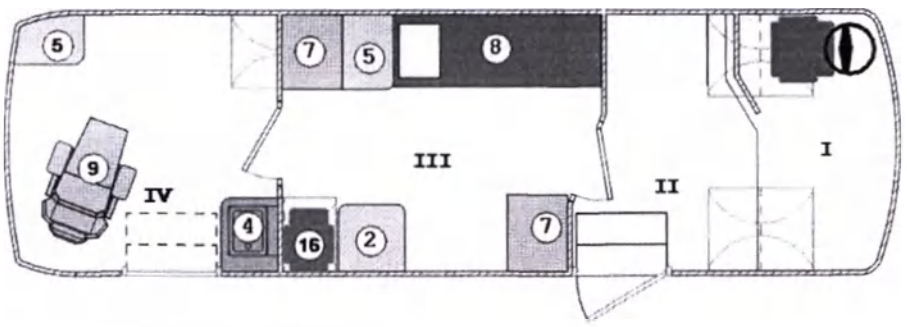
Типовые планировки комплекса
ВМК «Диагностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое

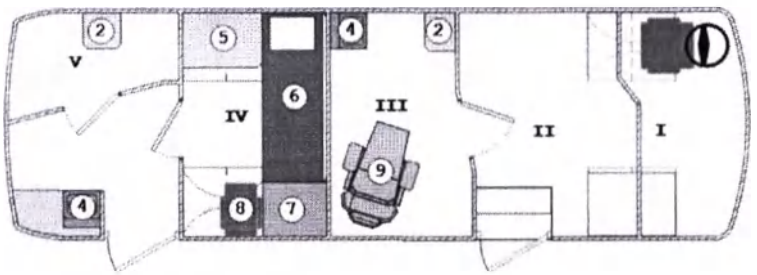
Рисунок А1.1.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое
16. Кресло

Рисунок А1.2.



Условные обозначения:

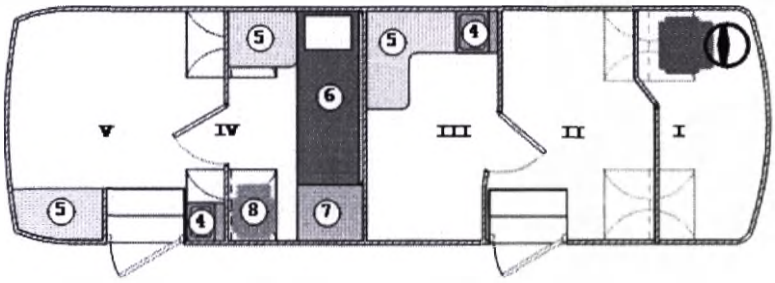
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.3.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

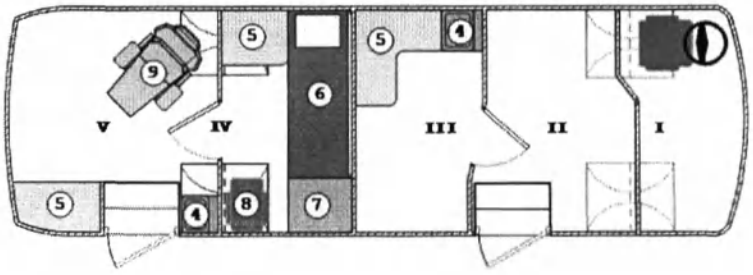
Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

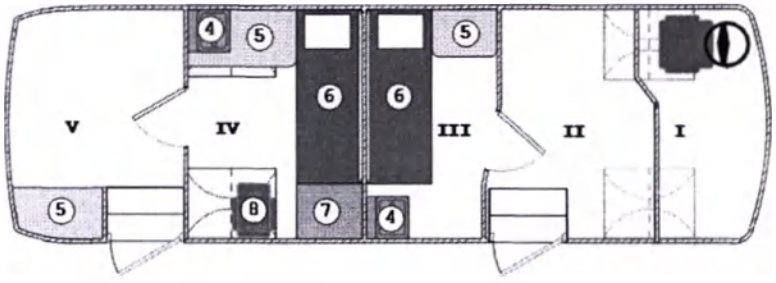
Рисунок А1.4.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.5.



Условные обозначения:

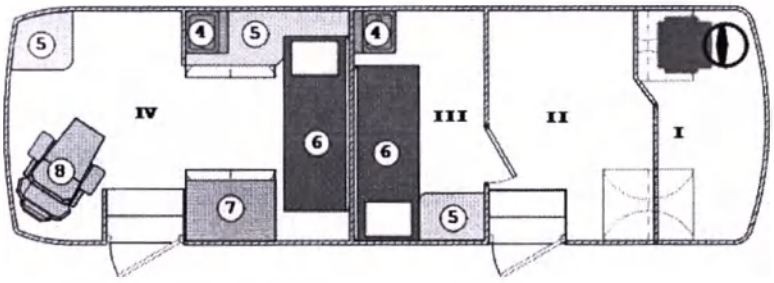
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.6.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»

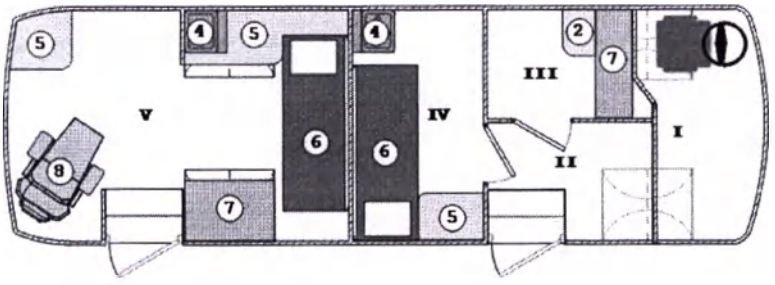


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.7.

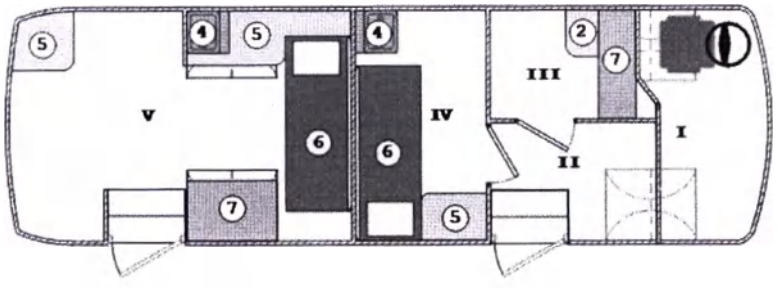


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.8.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет

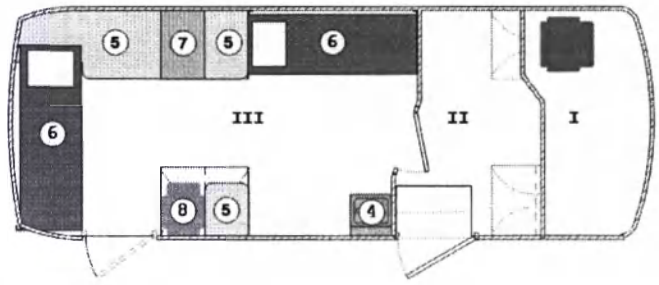
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф

Рисунок А1.9.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

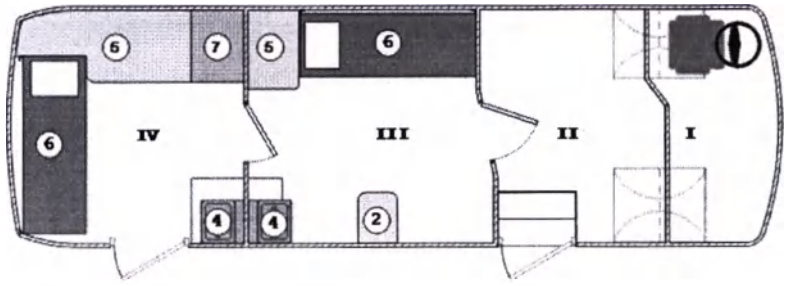
Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.10.



Условные обозначения:

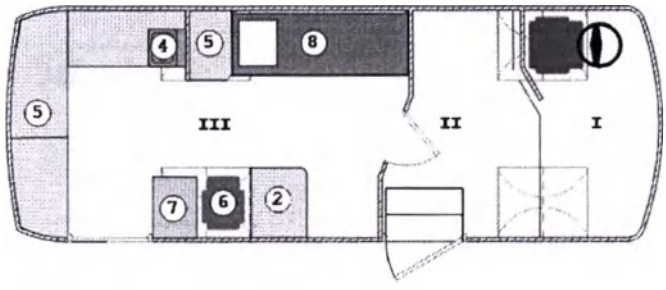
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф

Рисунок А1.11.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»

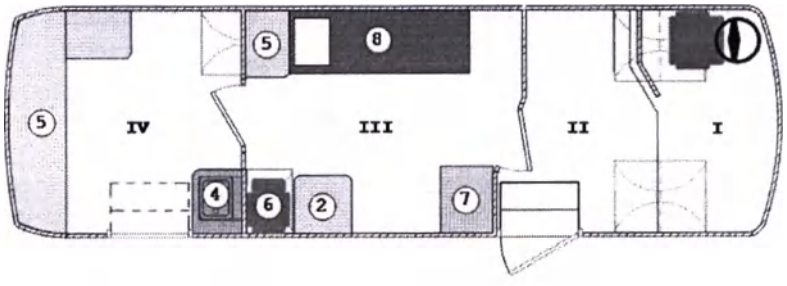


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка

Рисунок А1.12.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка

Рисунок А1.13.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Ранняя диагностика онкозаболеваний»

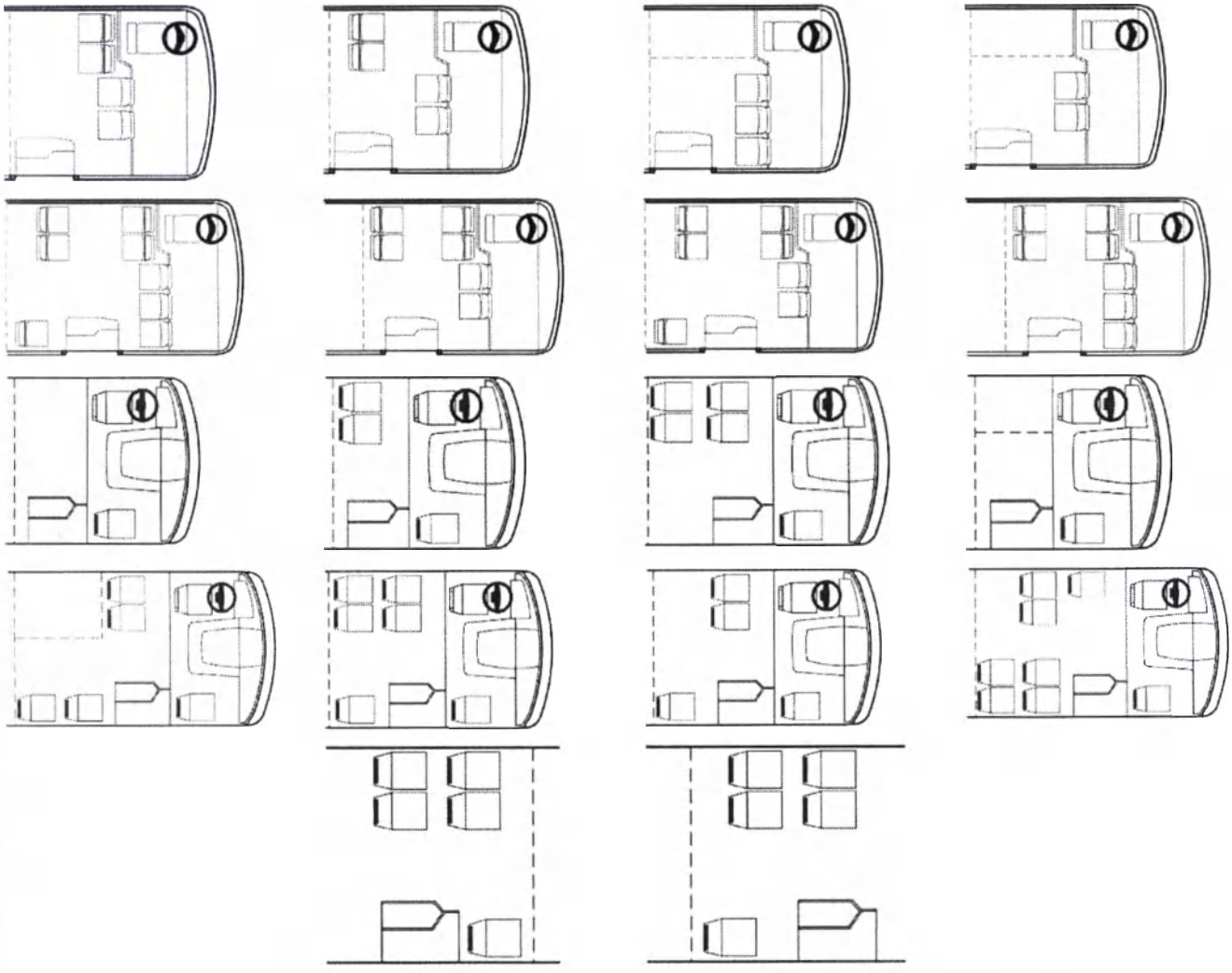
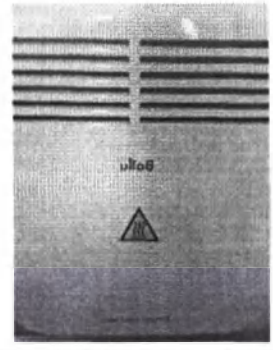
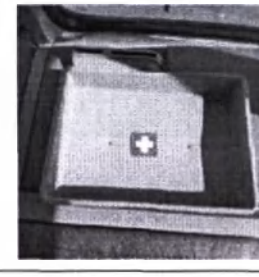


Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона. При необходимости салон оборудуется столом, столом-тумбой, шкафом.

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

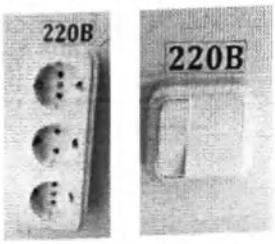
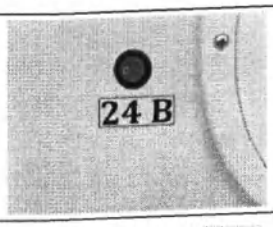
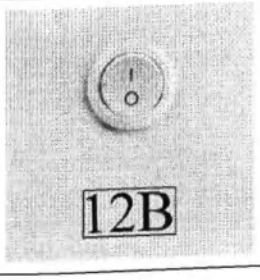
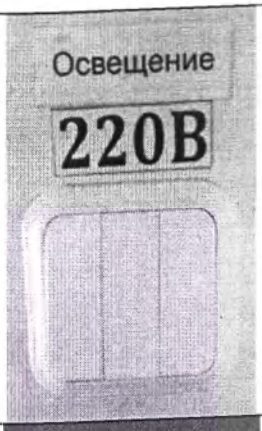
ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Применяемые знаки безопасности

Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

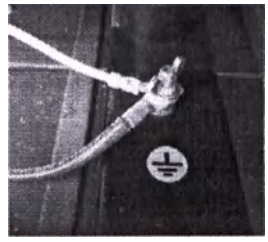
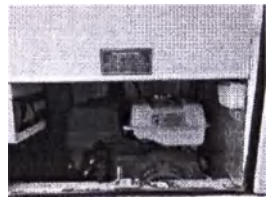
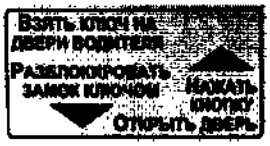
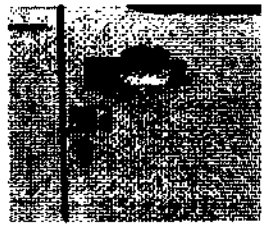
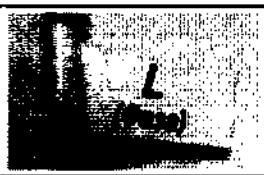
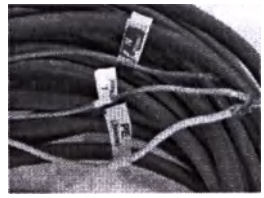
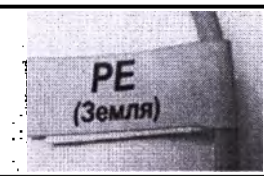
Взам. инв. № | Инв. № подл. | Подпись и дата

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____ / _____

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____ / _____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____ / _____

М.П.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
43 листов

Директор _____ Крюков В.Б.

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

ООО «Торговый дом Ворсма»

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ **В.Б. Крюков**

«23» 12 2019 г.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ВМК «ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАБИНЕТ – КОМПЛЕКСНАЯ ДИАГНОСТИКА»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ)

3033(06, 1)-09-3902012 РЭ
3044(03, 12)-09-3902012 РЭ

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

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

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) на комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет – Комплексная диагностика» (далее – комплекс) включает в себя:

1 Техническое описание.
- 1.1 Назначение комплекса.
- 1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.
- 1.3 Комплект поставки комплекса.
- 1.4 Устройство и принцип работы.
- 1.5. Маркировка.
- 1.6 Упаковка.

2 Инструкцию по эксплуатации.
- 2.1 Требования безопасности.
- 2.2 Подготовка и порядок работы

3 Техническое обслуживание.
- 3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.
- 3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

4 Транспортирование и хранение.
5 Гарантии изготовителя.
6 Утилизация
7 Свидетельство о приемке.
8 Свидетельство о консервации.
9 Свидетельство об упаковывании.
10 Особые отметки.
Приложения.

Внимание! *Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее Руководство, а также Руководство по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, и руководства по эксплуатации (инструкции) медицинских изделий и технического оборудования. К работе с комплексом допускается только специально обученный медицинский персонал и водитель.*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию комплекса вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.*

Внимание! *При включении электрогенератора или автономного жидкостного подогревателя во время работы медицинской бригады, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание* ***УГАРНОГО ГАЗА*** *и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.*

Запрещается *эксплуатация комплекса в неисправном состоянии.*

Запрещается *превышать вместимость комплекса, указанную в эксплуатационной документации.*

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	3033(06, 1)-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-09-3902012 РЭ		
Разраб.		Волков		23.12.19	ВМК «Диагностический кабинет – Комплексная диагностика»	Литера: А	Лист: 2 / Листов: 42
Пров.		Братанов		23.12.19			
Согл.		Пронин		23.12.19			
Н.контр.		Осмаловская		23.12.19	Руководство по эксплуатации	ООО «Торговый дом Ворсма»	
Утв.		Крюков		23.12.19			

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Передвижной комплекс медицинского назначения, ПКМН – комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, БТС или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях (ГОСТ Р 56328).

Специальное транспортное средство – транспортное средство, предназначенное для выполнения специальных функций, для которых требуется специальное оборудование (ТР ТС 018/2011)

Спецавтомобиль – специальное транспортное средство, сформированное на БТС и отвечающее требованиям безопасности к данным транспортным средствам, в частности к медицинским комплексам, безопасность которого подтверждается Одобрением типа транспортного средства (в соответствии с п. 6.1.6 ГОСТ Р 56328). Являясь специально дооборудованным транспортным средством, служит в качестве платформы для медицинского изделия, передвижного медицинского комплекса; на которой сформированы отсеки, системы электроснабжения, отопления, вентиляции, установлено спецоборудование, сиденья для перевозки сотрудникам.

КСТС – конструкция специального транспортного средства (спецавтомобиля).

Базовое транспортное средство, БТС – выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом, или его основные компоненты в виде кузова или шасси были использованы для создания другого транспортного средства (ТР ТС 018/2011), т.е. для спецавтомобиля.

КБТС – конструкция базового транспортного средства.

Кузов-фургон – общее название части спецавтомобиля, предназначенная для размещения медицинских и служебных помещений; может быть как отдельной частью, например фургон, так и объединенной с кабиной частью кузова.

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

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение комплекса.

Комплекс предназначен для проведения комплексных медицинских диагностических мероприятий всех групп населения в автономном режиме вне стационарных медицинских учреждений.

Комплекс выполнен в соответствии с требованиями ТУ 9442-003-14325757-2009 «Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК «Диагностический кабинет».

Комплекс предназначен для работы в автономных условиях в различных климатических зонах в любое время года, может передвигаться по дорогам с твердым покрытием.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Климатические условия эксплуатации комплекса:

Температура окружающей среды, ˚С	от –40 до +40
Температура окружающей среды, рекомендуемая для комфортной работы, ˚С	от –35 до +35
Относительная влажность при температуре +27˚С, %	до 90
Атмосферное давление, мм рт.ст.	760 ± 30

В качестве базового транспортного средства для комплекса используются автомобили и транспортные средства ВМК, ПАЗ, ГАЗ.

Комплекс обеспечивает:

– прием пациентов врачами лечебного и профилактического направлений;

– медицинскую диагностику заболеваний ультразвуковыми, функциональными, инструментальными и лабораторными методами, а так же с помощью рентгенодиагностики;

– проведение массовых профилактических осмотров населения с целью раннего выявления и профилактики онкологических, профессиональных и социально-значимых заболеваний в отдельных и удаленных от стационарной сети здравоохранения районах;

– проведение медицинских консультаций узкими специалистами и оказания медицинской помощи в рамках амбулаторного приема пациентов;

– усиление существующих лечебно-профилактических учреждений;

– оказание первой врачебной помощи пострадавшим при массовом поражении – проведение неотложных реанимационных мероприятий, санитарную обработку ран, оказание первой, а в отдельных случаях квалифицированной и специализированной хирургической помощи.

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

Противопоказаниями к применению:

– проведение ультразвуковых обследований беременных женщин, кормящих матерей, малолетних детей без строгих клинических показаний.

Побочные действия:

– не выявлены.

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

1.2 Функциональные параметры комплекса и технические характеристики.

1.2.1 Требования к электропитанию:

1.2.1.1 Электропитание комплекса осуществляется:

– от сети переменного тока напряжением 220/380 В, с относительным отклонением ±10%, частотой (50±0,5) Гц и/или от электрогенератора напряжением 220 В, частотой 50 Гц мощностью от 2,0 до 8,0 кВт, с возможностью переключения между питающими линиями;

– от бортовой сети постоянного тока напряжением 12 В или 24 В с отрицательной клеммой, соединенной с массой.

1.2.1.2 для обеспечения аварийного электропитания используются аккумуляторные батареи шасси емкостью не менее 100 А·ч каждая.

1.2.1.3 В составе комплекса могут быть предусмотрены дополнительные аккумуляторные батареи напряжением 12 В или 24 В с преобразователями на 220 В. Система является дополнительной, поэтому количество и емкость АКБ определяется по согласованию с заказчиком, исходя из планируемого объема оборудования и времени его работы в условиях отключения основного источника питания.

1.2.1.4 Длина электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания не менее 25 м.

1.2.1.5 Включение электрического оборудования входящего в состав комплекса должно осуществляться через специальный электрощит, в щите устанавливаются: вводные и фидерные автоматические выключатели, устройство защиты от повышенного и пониженного напряжения, фидерные дифференциальные выключатели (УЗО).

1.2.1.6 Для поддержания выходного напряжения в узких пределах часть сети или вся сеть переменного тока подключается через стабилизатор(ы) напряжения.

1.2.1.7 Потребляемая мощность комплекса должна быть: от сети 380 В не более 25 кВА; от сети 220 В не более 12 кВА.

1.2.2 Габаритные размеры комплекса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, мм		
длина	**ширина**	**высота**
6 900…9 100±100	2 410…2 500±50	2 880…3 700±100

1.2.3 Технически допустимая максимальная масса комплекса не должна превышать, указанную в ОТТС – 5 300…11 500 кг.

1.2.4 Скоростные показатели:

– максимальная скорость движения транспортного средства в снаряженном состоянии – не более 90 км/ч. (Обеспечивается КТС)

– рекомендованная максимально допустимая скорость движения комплекса с установленным медицинским оборудованием, не более – 70 км/ч

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

1.2.5 Вместимость:

– место водителя – одно;

– мест для перевозки медицинского персонала – не более 8.

1.2.6 Система вентиляции обеспечивает пятикратный обмен воздуха в течение 1 часа.

1.2.7 Система отопления салона комплекса обеспечивает:

– на высоте 1000 мм от пола, не менее20°С;

– перепад температур по вертикали между двумя любыми точками на расстоянии 100 мм от пола, 200 мм от потолка и 500 мм от поверхности стен не более5°С.

1.2.8 Общий уровень освещенности ПКМН, за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 100 лк. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных или светодиодных лампах. Подножки дверей медицинского салона должны иметь местное освещение, обеспечивающее освещенность поверхности не менее 30 лк.

1.2.9 Наружные поверхности комплекса, знаки и надписи соответствуют требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств (ТР ТС 018/2011) и ГОСТ 19715.

1.2.10 Ресурс комплекса до первого капитального ремонта – 7 лет или определенный километраж пробега, установленный технической документацией базового транспортного средства, в зависимости от того, что наступит раньше. Ресурс после капитального ремонта – 80% от доремонтного. В зависимости от того достигнуто ли предельное состояние принимается решение о проведении первого и второго капитального ремонта или списании комплекса.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

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

1.3 Комплект поставки комплекса.

1.3.1 Комплекс должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку. Комплектация составляется по форме, представленной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование/тип	Количество
Медицинские изделия		
1		
2		
3		
Оборудование		
4		
5		
6		
Эксплуатационная документация		
7	Руководство по эксплуатации 3033(06, 1)-09-3902012 РЭ 3044(03, 12)-09-3902012 РЭ	1

1.3.2 Каждое исполнение комплекса может дополнительно комплектоваться:

– включенными в состав комплекса, или в состав входящих в него медицинскими изделиями, одноразовыми расходными материалами и принадлежностями в количестве, определяемом заказчиком;

– медицинскими инструментами или их наборами;

– компьютерами, средствами связи, оборудованием для телеконференций и другой оргтехникой;

– дополнительными ёмкостями под воду и т.п.

1.3.3 Шасси и все входящее в состав каждого исполнения комплекса покупное оборудование поставляется в комплекте с руководством (инструкциями) по эксплуатации.

1.3.4 Все входящие в состав каждого исполнения комплекса медицинские изделия поставляются в комплекте с копиями действующих регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ, а подлежащие обязательной сертификации и с копиями действующих сертификатов соответствия требованиям распространяющихся на них нормативных документов. Все копии документов должны быть заверены предприятием-изготовителем комплексов.

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

1.4 Устройство и принцип работы.

1.4.1 Комплекс оснащен всеми необходимыми системами жизне- и энергообеспечения, предназначенными для создания соответствующих условий для работы медицинского персонала и функционирования медицинского оборудования, а также их доставки к месту обследования.

1.4.2 Функционирование комплекса осуществляется в двух режимах:

– транспортный;

– рабочий.

1.4.3 Комплекс может включать в себя следующие отсеки: кабина водителя, пассажирский салон, медицинские кабинеты, санитарный отсек и др. Пассажирский салон может быть выполнен как отдельно, так и интегрированным в кабину водителя.

1.4.4 Типовые планировки комплекса представлены в приложении А. Окончательная планировка комплекса выполняется в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

1.4.5 Между отсеками могут быть установлены следующие перегородки и ограждения:

– между кабиной водителя и пассажирским салоном – перегородка сплошная или полузакрытого типа;

– между остальными отсеками – полуперегородки (проходы могут быть закрыты шторами), либо сплошные перегородки глухие или с распашными или сдвижными дверями;

1.4.6 Двери и люки:

– служебная (пассажирская) дверь – распашная, навешена передней частью или сдвижная;

– рабочая дверь – распашная навешена передней частью;

– дверь водителя – применяемого шасси;

– люки в крыше – один-три вентиляционный люка;

– люк передка – применяемого шасси;

– люки боковин и задка – для доступа к агрегатам.

1.4.7 Аварийные выходы:

– служебная дверь;

– рабочая дверь;

– окно левой боковины пассажирского салона.

1.4.8 Система вентиляции:

– естественная – через люк в крыше и форточку на двери водителя и окнах салона;

– принудительная – два-четыре вентилятора, установленных в крыше салона комплекса;

– кондиционирование –устанавливаются напольные или крышные кондиционеры.

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

1.4.9 Система отопления, включает в себя следующие агрегаты:

– автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель, включенный в систему охлаждения двигателя на шасси с дизельным двигателем и установленный автономно на шасси с бензиновыми двигателями;

– отопитель в кабине водителя входит в комплект шасси;

– 2-5 отопителей, мощностью не менее 2,0 кВт, в других отсеках (при жидкостной схеме отопления);

– тепловентиляторы (тепловая завеса) на двери;

– настенные обогреватели на 220 В.

1.4.10 В комплексе предусмотрена возможность крепления медицинского оборудования и принадлежностей, находящихся вне мебельных ящиков, для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления во время движения и на стоянке.

1.4.11 Конструкция крепления медицинского оборудования, монтаж обеспечивают его работоспособность при эксплуатации.

1.4.12 Покрытие пола внутри салона комплекса – линолеум.

1.4.13 Отсеки под аккумуляторы, подогреватели и генераторную установку герметизированы от салона комплекса, имеют естественную и/или принудительную вентиляцию, и доступ к ним осуществляется снаружи.

1.4.14 Комплекс оборудован встроенной мебелью.

1.4.15 В пассажирском салоне установлены сиденья для перевозки медперсонала.

1.4.16 Освещение:

– рабочее – светильники на 220 В;

– дежурное – светильники на 12 В или 24 В, включаются клавишей на панели приборов (см. Руководство по эксплуатации на шасси).

1.4.17 Система водоснабжения и личной гигиены состоит из следующих частей:

– емкость для чистой воды;

– мойка;

– электронасос или ручная помпа для подачи воды;

– электроводонагреватель;

– емкость для использованной воды.

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

1.5 Маркировка.

1.5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011, ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-14325757-2009.

1.5.1.1 На комплексе (на перегородке в кабине водителя) прикреплена табличка выполненная в соответствии с требованиями ГОСТ 12969.

1.5.1.2 На табличке указывается следующее:

– товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– год изготовления изделия;

– обозначение данного ТУ;

– обозначение регистрационного удостоверения;

– характеристики электросетей – напряжение, частота, мощность источника переменного тока, напряжение бортовой сети;

– дополнительная информация – адреса: почтовый, сайта и электронной почты изготовителя.

1.5.2 Маркировка транспортного средства выполнена в соответствии с требованиями ТР ТС 018/2011.

1.5.2.1 На каждом комплексе должна быть прикреплена табличка, на которой указывается следующее:

– единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 №711;

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер «одобрения типа» транспортного средства, присвоенный в установленном порядке;

– код VIN;

– технически допустимая максимальная масса транспортного средства;

– технически допустимая максимальная масса автопоезда (если требуется);

– технически допустимая максимальная масса, приходящаяся на каждую из осей транспортного средства, начиная с передней оси.

1.5.2.2 На каждом комплексе установлена пластина с выбитым кодом VIN.

1.5.3 Маркировка, входящих в комплект комплекса покупных изделий должна соответствовать сопроводительной документации.

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

1.6 Упаковка.

1.6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ на комплекс.

1.6.2 Легкосъемные детали и узлы, комплекты ЗИП (при его наличии), инструменты должны быть уложены в упаковку предприятия-изготовителя.

1.6.3 Входящие в состав комплекса стационарно незакрепленные покупные изделия должны поставляться в упаковке предприятия-изготовителя.

1.6.4 Элементы комплекта медицинских изделий и оборудования, требующие особых условий хранения, должны находиться в их заводской таре или упаковке и быть надёжно закреплены.

1.6.5 Эксплуатационная документация должна быть убрана в специальную сумку и находиться в салоне комплекса.

1.6.6 В каждый комплекс должен быть вложен упаковочный лист (см. п.1.3.1).

1.6.7 Готовый к отправке комплекс должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

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

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности.

2.1.1 Применяемые на комплексе знаки безопасности представлены в Приложении Б.

2.1.2 **Запрещается:**

– эксплуатировать комплекс медицинским персоналом и водителем без специальной подготовки;

– эксплуатировать комплекс с нарушением требований данного Руководства, Руководства по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководств по эксплуатации (инструкций) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс;

– эксплуатировать комплекс в неисправном состоянии, вплоть до устранения неисправности и последующего получения разрешения на эксплуатацию от ответственного лица;

– эксплуатировать комплекс с неисправным электрооборудованием;

– подключать к комплексу электрооборудование, суммарная потребляемая мощность которого превышает значение выходной мощности электросети комплекса;

– подключать электрооборудование к внешней электросети комплекса до подключения ее к источнику питания;

– подключение к электросети при обнаружении каких-либо признаков повреждения кабелей или составных частей комплекса;

– включать в сеть медицинские изделия и техническое оборудование при обнаружении их неисправностей;

– производить ремонтные работы электросетей комплекса без отключения его от сети питания;

– производить сварные работы на кузове комплекса без отключения массы АКБ базового шасси и массы системы бесперебойного электропитания (инвертор-зарядник, АКБ глубокого разряда) в случае комплектации ею комплекса.

– эксплуатировать медицинское оборудование комплекса во время транспортного режима;

– превышать вместимость комплекса, указанную в технической характеристике;

– использовать комплекс для пассажироперевозок (кроме медицинского персонала) и буксировки других транспортных средств;

– перевозить медицинский персонал не на пассажирских сидениях;

– использовать комплекс не в соответствии с его медицинским назначением;

– применять медицинское оборудование, не имеющее соответствующих разрешительных документов и не входящее в состав комплекса;

– самостоятельно потребителю вносить изменения в конструкцию и состав комплекса;

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

– применять неисправное медицинское оборудование, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения;

– самостоятельно потребителю изменять, удалять, закрывать знаки и надписи, расположенные на поверхности комплекса;

– в холодное время года эксплуатировать оборудование в непрогретом комплексе.

2.1.3 Комплекс должен соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444.

2.1.4 По безопасности электрооборудование медицинского салона должно соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для изделий класса I без рабочей части. Медицинское оборудование, входящее в комплектацию комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и частных стандартов по безопасности.

2.1.5 Входящие в состав комплекса электрические изделия медицинской техники в части безопасности соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

2.1.6 Эксплуатация комплекса должна производиться с учетом "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ).

2.1.7 Комплекс должен быть укомплектован огнетушителем.

2.1.8 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента о безопасности колесных транспортных средств, Правил ЕЭК ООН, Государственных и отраслевых стандартов, распространяющихся на систему сертификации транспортных средств и на систему сертификации медицинской техники и оборудования.

2.1.9 Содержание вредных веществ в воздухе кабины и медицинского салона комплекса не должно превышать величин, установленных ТР ТС 018/2011 (обеспечивается КТС) и ГОСТ 12.1.005.

2.1.10 При включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора или автономного жидкостного подогревателя во время работы сотрудников, необходимо устанавливать комплекс с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса.

2.1.11 Уровень внутреннего шума, создаваемого автомобилем, не превышает величин, установленных Техническим регламентом о безопасности колесных транспортных средств (обеспечивается конструкцией шасси).

2.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом в рабочем режиме, на рабочем месте персонала не превышает:

– 55 дБА в непрерывном режиме;

– 65 дБА в переходном режиме (пуск, выключение и т.п.).

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

2.1.13 Уровень радиопомех, создаваемых при работе электрического оборудования комплекса кабинета, не превышает значений, установленных для изделий и систем группы 1 класса А в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование комплекса кабинета обладает помехоустойчивостью к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным импульсным помехам большой энергии, провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения на входе линий электрического питания с испытательными уровнями, указанными в таблице 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрическое оборудование кабинета соответствует требованиям к гармоническим составляющим тока, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, и колебаниям напряжения, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

2.2 Подготовка и порядок работы.

2.2.1 При получении комплекса необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с заказом.

2.2.2 Перед началом работы с комплексом необходимо предварительно ознакомиться с настоящим Руководством, Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси, руководствами по эксплуатации (инструкциями) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в данный комплекс.

2.2.3 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

2.2.4 Эксплуатация комплекса в транспортном режиме и заправка ГСМ производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.5 При движении в холодное время года система отопления, работающая от бортовой электросети шасси, должна быть включена полностью! Должен быть включен автономный воздухонагревательный прибор и/или независимый жидкостный подогреватель и вентиляторы жидкостных отопителей салона (органы управления находятся на панели приборов водителя, у воздухонагревательного прибора расположение органов управления возможно рядом с прибором).

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, то включение электрообогревательных приборов, работающих от внешней сети 220 В, должно осуществляться не ранее чем через 1 час после включения бортовой системы отопления.

2.2.6 Для подготовки и работы в рабочем режиме необходимо установить комплекс на ровной площадке с учетом направления ветра, чтобы исключить попадание **угарного газа** и других продуктов сгорания топлива в салон комплекса при включении электрогенератора, автономного воздухонагревательного прибора и автономного жидкостного подогревателя.

2.2.7 Включить стояночный тормоз.

2.2.8 В холодное время года произвести прогрев рабочих отсеков бортовой системой отопления (см. п.2.2.5).

2.2.9 Заглушить двигатель (см. рис. 1).

Рисунок 1. Замок зажигания.

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

2.2.10 Произвести подключение к внешней сети электропитания в соответствии с требованиями "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТБ) для чего:

2.2.10.1. В случае использования генератора установить заземление (забить в землю металлический штырь, место подключения кабеля в генераторном отсеке).

2.2.10.2. При использовании генератора запустить его. Данная операция осуществляется водителем в соответствии с Руководством по эксплуатации на электрогенератор.

2.2.10.3. При использовании внешнего источника подключиться к нему с помощью электрокабеля. Точка (разъем) подключения электрокабеля находится в аккумуляторном ящике (см. рис. 2). Последовательность присоединения кабеля – от комплекса к источнику. При отсутствии на источнике специальной розетки использовать переходник. Подключение к внешнему источнику осуществляется лицами ответственными его за эксплуатацию или специально обученным водителем с разрешения и в присутствии лиц, ответственных за этот источник.

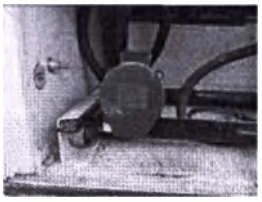


Рисунок 2. Точка подключения электрокабеля.

2.2.10.4. Включить автоматический выключатель на навесном электрическом распределительном щите (см. рис. 3), первый слева на право выключатель (до УЗО).

2.2.10.5. Включить выключатель УЗО, на навесном электрическом распределительном щите.

2.2.10.6. Включить автоматический выключатель, через который осуществляется подключение освещения 220 В.

2.2.10.7. Через остальные автоматические выключатели осуществляется подключение всех остальных потребителей электроэнергии.

Рисунок 3. Навесной электрический распределительный щит.

2.2.11 В холодное время года включить электрообогревательные приборы, работающие от сети 220 В. **Подключать электрообогревательные приборы и электрооборудование с потребляемой мощностью более 1,2 кВт в электророзетки, подключенные через электростабилизатор и предназначенные для подключения медицинского оборудования (находятся рядом со столами-тумбами) запрещено.**

2.2.12 Снять транспортные крепежи с оборудования, расставить оборудование по рабочим местам.

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

2.2.13 Провести дезинфекцию стен, пола и потолка салона комплекса по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

2.2.14 Провести дезинфекцию оборудования в соответствии с п.2.2.13. и руководствами по их эксплуатации.

2.2.15 В холодное время произвести прогрев рабочих отсеков от системы отопления, работающей от сети 220 В. Общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее полутора часов; это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с электронных плат лабораторного оборудования, который может стать причиной выхода их из строя.

Если по какой-либо причине комплекс находился на неотапливаемой стоянке, общее время прогрева комплекса (бортовая система отопления + система 220 В) должно составлять не менее двух часов.

2.2.16 Провести дезинфекцию медицинских отсеков с помощью бактерицидных облучателей.

2.2.17 Подключить электрооборудование к сети питания.

2.2.18 Проверить работоспособность всего оборудования комплекса в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) на данное оборудование.

2.2.19 На комплексе могут быть установлены кондиционеры разных типов.

В случае если кондиционирование осуществляется с помощью встраиваемого кондиционера, то установлен он в рундуке под кушеткой. Электропитание его осуществляется от сети 220 В. Управление осуществляется с ручного пульта.

Если кондиционирование осуществляется с помощью кондиционера, установленного в крыше, то управление осуществляется с ручного пульта. Электропитание его осуществляется от внешней сети и/или от бортовой через специальный преобразователь напряжения с приоритетом 220 В; в этом случае работа его может осуществляться во время движения. **Внимание! Включение кондиционера от бортовой сети может производиться только при работающем двигателе, дабы избежать быструю разрядку аккумулятора.** Во время работы кондиционера конденсируется вода, которая стекает по капельникам крыши.

Если кондиционирование осуществляется с помощью напольного кондиционера, то электропитание осуществляется от сети 220 В. Отвод теплого воздуха от кондиционера осуществляется через канал с выходом через пол. **Запрещается во избежание перегрева кондиционера и, как следствие, его возгорания или поломки, включать кондиционер с закрытым каналом!**

Подробный порядок работы кондиционеров описан в их Руководстве по эксплуатации (инструкции).

2.2.20 Вентиляция осуществляется с помощью форточек на водительской двери и окнах, люка в крыше и вытяжных крышных вентиляторов, выключатели которых находятся рядом с ними;

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

перед включением необходимо повернуть крышку-дефростер вентилятора по направлению, указанному стрелками.

2.2.21 Произвести работы по медицинскому обслуживанию населения строго в соответствии с назначением комплекса и руководствами по эксплуатации (инструкциями) на медицинское оборудование.

2.2.22 После окончания работ перед дальнейшим транспортированием комплекса все электрическое оборудование отключить от сети питания.

2.2.23 Провести дезинфекцию комплекса и оборудования в соответствии с п.п. 2.2.13., 2.2.14., 2.2.16.

2.2.24 Упаковать, при необходимости перевести в транспортное положение оборудование комплекса, закрепить на штатных местах, а незакрепленное уложить в шкафы и столы-тумбы.

2.2.25 Выключить автоматические выключатели на навесном электрическом распределительном щите в обратном порядке представленном в п. 2.2.10.

2.2.26 Отключить комплекс от источника электропитания и снять заземление в соответствии с требованиями в п. 2.2.10. Последовательность отсоединения кабеля – от источника к комплексу.

2.2.27 Постановка комплекса на стоянку и отключение системы электрооборудования шасси производится в соответствии с руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

2.2.28 Если по какой-либо причине после окончания работ в холодное время года комплекс будет находиться на неотапливаемой стоянке, то обязательно слить воду из водонагревателя емкостей для чистой воды и слива в тумбе-мойке.

2.2.29 В случаи установки подвесных шкафов перевозить в них только легкие изделия и расходные материалы.

2.2.30 В случае, если на комплексе установлен компрессионный холодильник, работающий от тока напряжением 12 или 24 В, то конструкция подключения системы электропитания холодильника смонтирована через специальный преобразователь напряжения, что позволяет работать холодильнику, как от бортовой сети шасси с напряжением 12 или 24 В, так и от внешнего источника тока с напряжением 220 В. Приоритетным входным напряжением на блок является 220 В.

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Порядок технического обслуживания комплекса.

Перечень основных видов технического обслуживания приведен в таблице 3.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1 Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
	Перед началом движения комплекса	- исправность и состояние упаковки и крепежа оборудования на столах, в тумбах и шкафах	Упаковка не должна иметь механических повреждений, транспортные крепежные элементы должны быть в полном комплекте, надежно закреплены и не иметь механических повреждений
2 Уход за комплексом	В начале рабочего дня, перед первой процедурой	Проверить работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением
	Перед первой процедурой и после последней процедуры	Провести дезинфекцию комплекса	В соответствии с указаниями п.п. 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16
3 Проверка технического состояния	Ежегодно, или после любого ремонта	Проверить: - состав и целостность принадлежностей и оборудования;	Все принадлежности должны соответствовать комплектности первоначального заказа, не иметь механических повреждений.
		- исправность и состояние монтажа, крепежных элементов;	Монтаж должен соответствовать схеме первоначального заказа, крепежные элементы должны быть в полном комплекте и не иметь механических повреждений
		- безопасность в части токов утечки	Токи утечки не должны превышать значений, указанных в ГОСТ Р 50267.0
		- работоспособность медицинского оборудования	Оборудование должно быть работоспособно в соответствии со своим назначением

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

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом.

Ежегодное обслуживание проводиться медицинским персоналом, допущенным к работе с комплексом совместно с представителями службы технического обслуживания, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией, имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ.

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

3.2 Порядок технического обслуживания составных частей комплекса.

3.2.1 Техническое обслуживание шасси производится в соответствии с Руководством по эксплуатации автомобиля, используемого в качестве шасси.

3.2.2 Техническое обслуживание медицинских изделий и технического оборудования производится в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями) данных изделий и оборудования.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Комплекс может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплекс с установленным медицинскими изделиями может транспортироваться своим ходом или железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом без разборки в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С).

4.3 Комплекс может храниться (с учетом п. 4.5) на открытой площадке по условиям хранения 8 (ОЖ3) (при температуре +50°С ... минус 50°С), под навесом или в неотапливаемом помещении по условиям хранения 5 (ОЖ4) (при температуре +50°С ... минус 50°С) и в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С) по ГОСТ 15150.

4.4 Комплекс должен храниться в условиях хранения 8 по ГОСТ 15150 (при температуре +50°С ... минус 50°С) не более 1 года (с учетом п. 4.7).

4.5 Стоянку комплекса в холодное время года рекомендуется осуществлять в отапливаемом помещении по условиям хранения 1 (Л) (при температуре +40°С ... +5°С).

Если по какой-либо причине комплекс находится на неотапливаемой стоянке, то установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.

4.6 При хранении в закрытых помещениях более 1 месяца производится очистка комплекса; увеличивается давление воздуха в шинах на 0,5 бара от номинального значения; отпускается стояночный тормоз, устанавливаются противооткатные башмаки; отсоединяется аккумуляторная батарея, связываются кабельные наконечники и зажимы.

4.7 При хранении под открытым небом более 1 месяца проводятся те же самые работы, что и при хранении в закрытых помещениях, а также отводятся стеклоочистители от ветрового стекла; закрываются все отверстия для впуска воздуха и устанавливается система отопления на «Выкл.»; демонтируется аккумуляторная батарея и хранится в соответствии с информацией изготовителя. **Установленные медицинские изделия внутри комплекса должны быть утеплены или помещены в потребительскую упаковку. Переносимое оборудование должно быть перенесено в отапливаемое помещение.**

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

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует надлежащее состояние комплекса при соблюдении потребителем правил, указанных в данном Руководстве, Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке базового транспортного средства, руководствах по эксплуатации (инструкциях) медицинских изделий и технического оборудования, включенных в состав данного комплекса.

5.2 Предприятие-изготовитель устанавливает на комплекс гарантийный срок в течение 12 месяцев или 60 тыс. км пробега, в зависимости от того какое из этих обстоятельств наступит первым.

Гарантийные срок эксплуатации и наработка исчисляются со дня продажи комплекса потребителю.

При обнаружении неисправностей в гарантийный период потребитель обязан в трехдневный срок обратиться на предприятие-изготовитель путем извещения его об этом почтой, телеграфом или факсимильной связью.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в приложении В форму и заверить ее у представителя Госавтоинспекции или сервисного центра, имеющего сертификат соответствия на проведение ТО базового транспортного средства.

Срок гарантии и ее условия на элементы шасси устанавливаются в соответствии с Руководством по эксплуатации и Сервисной книжкой базового транспортного средства.

Гарантийные обязательства на шасси распространяются только при условии заключения заказчиком договора на техническое обслуживание шасси с организацией, имеющей право на гарантийное и техническое обслуживание данного шасси.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в Сервисной книжке базового транспортного средства, форму в порядке и на адрес, указанный в Сервисной книжке.

Срок гарантии и ее условия на медицинское и другое оборудование, включенное в состав данного комплекса, устанавливаются в соответствии с руководствами по эксплуатации (инструкциями, паспортами) медицинских изделий и технического оборудования.

Гарантийные обязательства распространяются только при условии заключения заказчиком договоров на техническое обслуживание медицинского и дополнительного оборудования с организациями, имеющими право на гарантийное и техническое обслуживание данного оборудования.

При составлении рекламационного акта потребителем, он должен заполнить приведенную в эксплуатационной документации на медицинское и дополнительное оборудование форму в порядке и на адрес, указанный в этой документации.

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

5.3 Проведение регулярного сервисного технического обслуживания должно проводиться специалистами, имеющими сертификаты на проведение работ.

Перечень региональных представителей по гарантийному ремонту и техническому обслуживанию базового транспортного средства приведен в сервисной книжке, по гарантийному ремонту медицинского и другого оборудования в документации на это оборудование..

5.4 **Претензии по несохранной перевозке комплекса следует направлять организации, осуществлявшей перевозку.**

5.5 В течение вышеуказанных гарантийного срока эксплуатации и наработки предприятие-изготовитель обязано производить безвозмездно замену всех составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации, оговоренных в руководствах по эксплуатации автобуса и оборудования.

5.6 Гарантийные обязательства утрачивают силу до истечения гарантийного периода в следующих случаях:

– не проведения очередного технического обслуживания, о чем свидетельствует отсутствие отметки об этом в сервисной книжке;

– нарушения правил транспортировки и хранения;

– установки на комплекс дополнительного оборудования и принадлежностей, влияющих на работу узлов, агрегатов и систем комплекса, без согласования с предприятием-изготовителем;

– невыполнения потребителем требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации автобуса, сервисной книжке в руководствах по эксплуатации оборудования;

– самовольной разборки или ремонта потребителем узлов и агрегатов комплекса;

– повреждения комплекса в результате аварии, если она произошла не в результате наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя;

– замены потребителем стандартных узлов и агрегатов на другие, не предусмотренные предприятием-изготовителем;

– использования комплекса не по назначению.

Условия гарантии не распространяются на последствия, возникшие в результате действия третьих лиц, аварии, произошедшей не по причине наличия недостатков по вине предприятия-изготовителя, или обстоятельств непреодолимой силы (пожары, наводнения, град, молнии и других стихийных бедствий и природных явлений).

5.7 После получения рекламационного акта предприятие-изготовитель удовлетворяет обоснованную претензию потребителя в срок, предусмотренный законодательством РФ.

5.8 После проведения работ заполняется гарантийный талон, приведенный в Приложении В.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация изделия.

6.2 Утилизация транспортного средства и комплектующих медицинских изделий комплекса осуществляется раздельно и только через организациями, получившими соответствующую лицензию.

6.3 Утилизация остальных комплектующих медицинских изделий происходит в соответствии с «Правила обращения медицинских изделий» и требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «А» согласно эксплуатационным документам на конкретные медицинские изделия.

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Дигностический кабинет – Комплексная диагностика»

Обозначение _____ заводской № _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____ _____ _____
должность подпись расшифровка подписи

М П

_____
дата

ПРИ ПОСТАВКЕ НА ЭКСПОРТ

Директор
ООО «Торговый дом Ворсма»

_____
обозначение документа,
по которому производится поставка

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

Заказчик
(при наличии)

М П _____ _____
подпись расшифровка подписи

_____
дата

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Таблица 4

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование ВМК «Диагностический кабинет – Комплексная диагностика»

Обозначение _____ заводской № _____

упакован в ООО «Торговый дом Ворсма»
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»

_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи

_____
дата

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

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

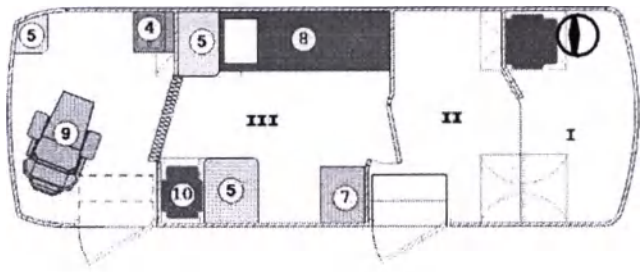
Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Диагностический кабинет – Комплексная диагностика»

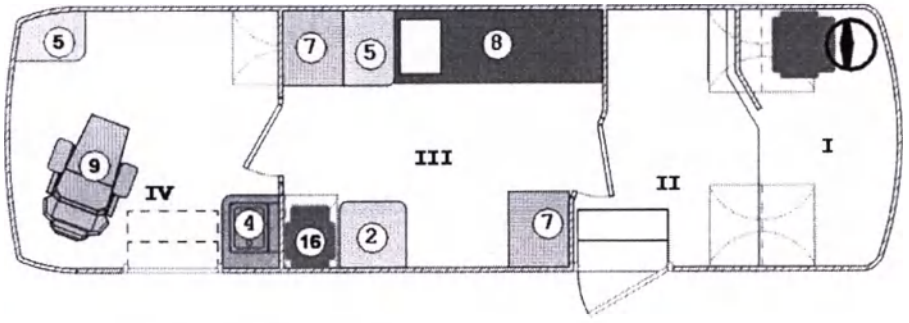
Возможные варианты планировок пассажирского салона (II) представлены на рисунке А2.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кресло
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое

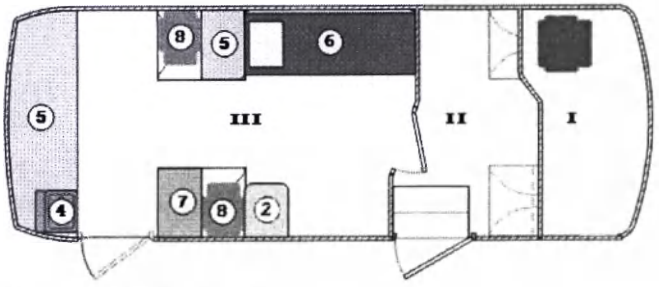
Рисунок А1.1.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
7. Шкаф
8. Кушетка
9. Кресло гинекологическое
16. Кресло

Рисунок А1.2.



Условные обозначения:

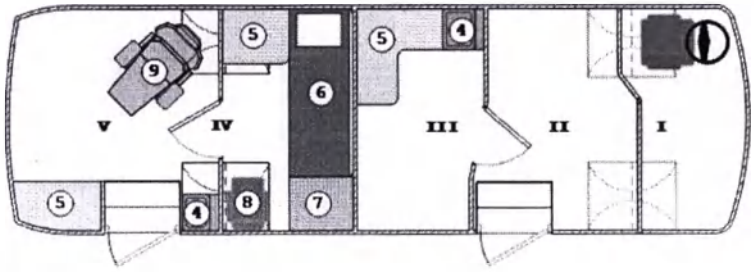
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.3.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

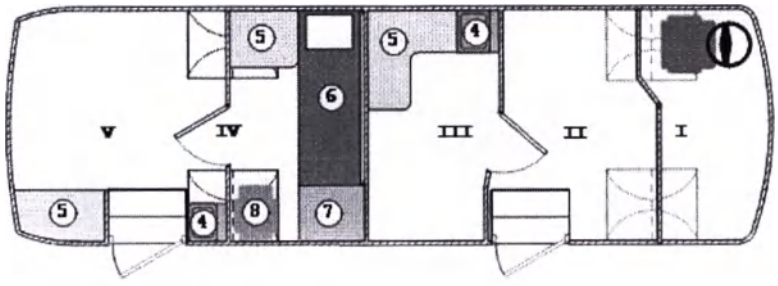
Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Комплексная диагностика»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло
9. Кресло гинекологическое

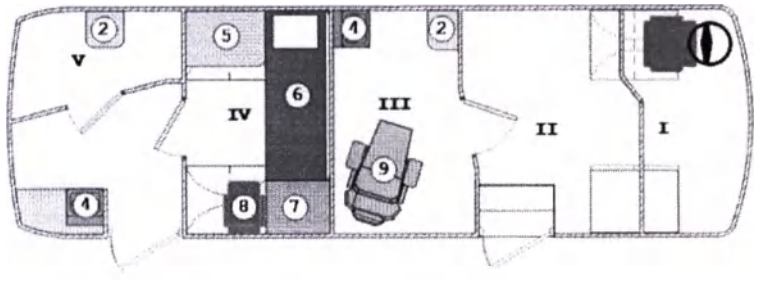
Рисунок А1.4.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.5.



Условные обозначения:

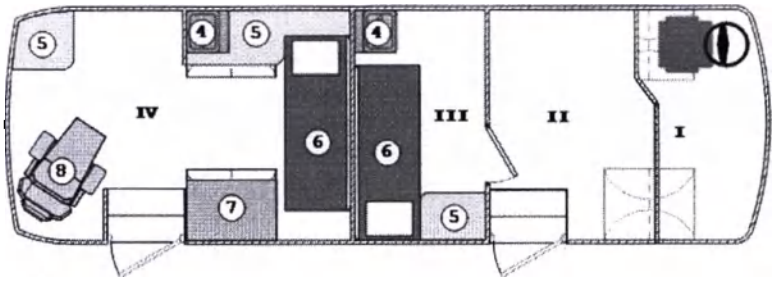
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло
9. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.6.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

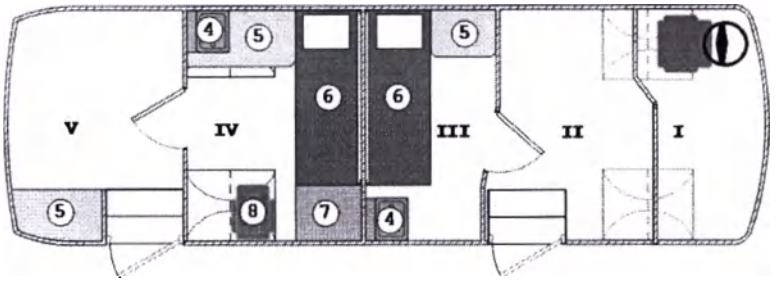
Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Комплексная диагностика»



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло гинекологическое

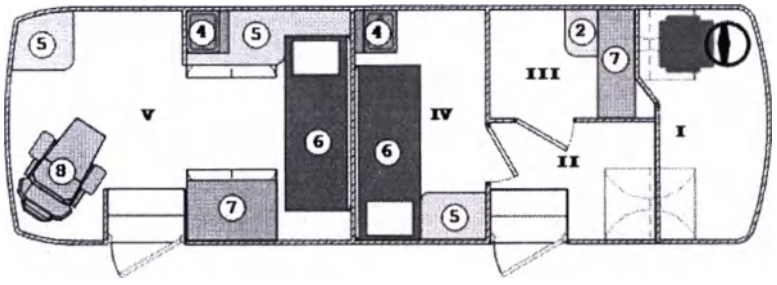
Рисунок А1.7.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.8.



Условные обозначения:

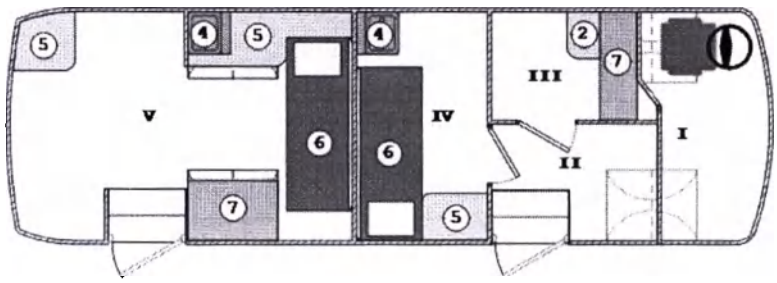
I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет
2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло гинекологическое

Рисунок А1.9.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса ВМК «Дигностический кабинет – Комплексная диагностика»

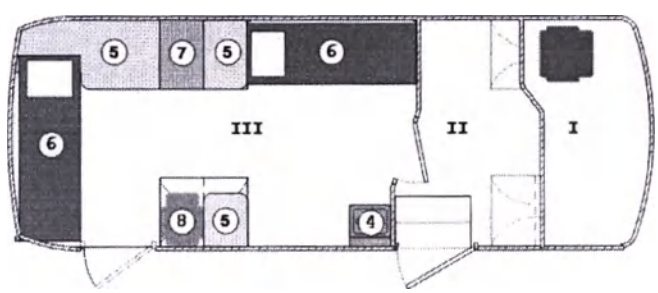


Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет
V. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф

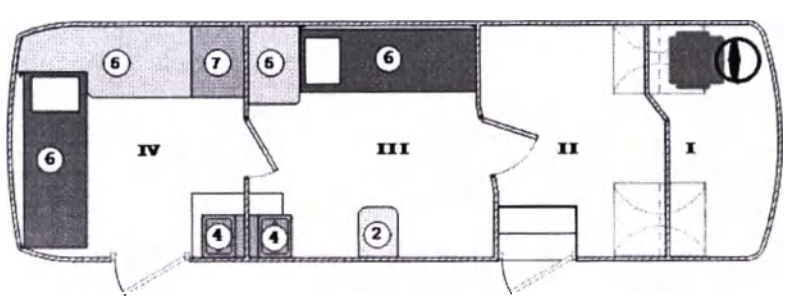
Рисунок А1.10.



I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет

4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф
8. Кресло

Рисунок А1.11.



Условные обозначения:

I. Кабина водителя
II. Пассажирский салон
III. Медицинский кабинет
IV. Медицинский кабинет

2. Стол
4. Тумба-мойка
5. Стол-тумба
6. Кушетка
7. Шкаф

Рисунок А1.12.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Типовые планировки комплекса
ВМК «Дигностический кабинет – Комплексная диагностика»

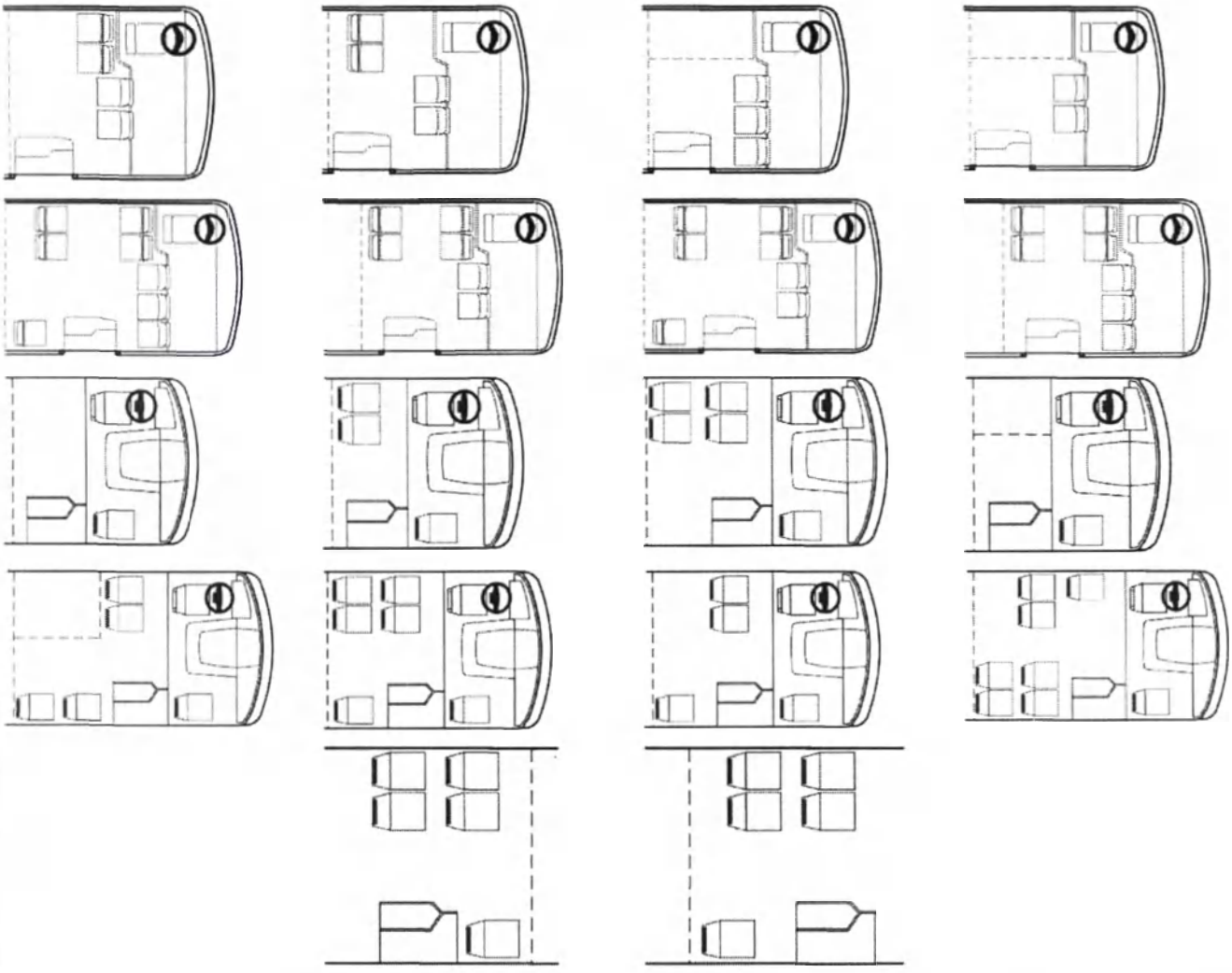
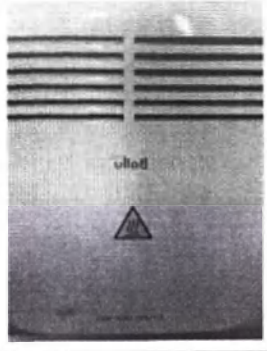


Рисунок А2.1. Планировки пассажирского салона. При необходимости салон оборудуется столом, столом-тумбой, шкафом.

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

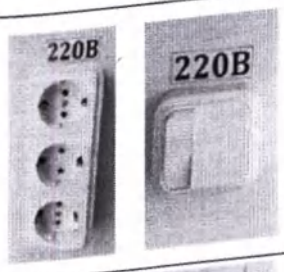
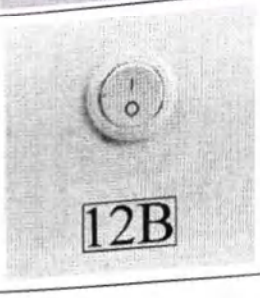
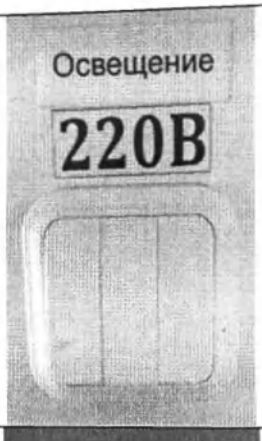
ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Применяемые знаки безопасности

Изображение	Пояснение	Примечание
	Предупреждающий знак – Опасность поражения электрическим током (обычно устанавливается вместе с дополнительным знаком, информирующим о напряжении электросети).	
	Предупреждающий знак – Внимание. Опасность (прочие опасности или комплекс опасностей).	
	Предупреждающий знак – Осторожно. Горячая поверхность	
	Знак пожарной безопасности – место расположения огнетушителя.	
	Знак медицинского и санитарного назначения – Аптечка первой медицинской помощи (место расположения).	

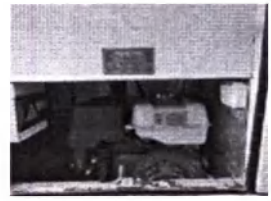
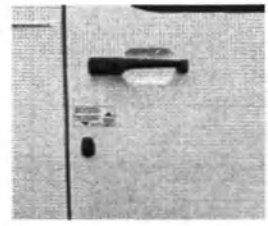
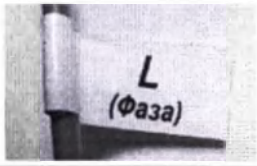
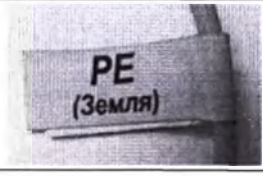
Подпись и дата | Инв. №дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. №подл.

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

220В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 220 В (устанавливается в качестве уточнения к основному предупреждающему знаку или рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
24 В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 24 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
12В	Дополнительный знак, информирующий о напряжении электросети 12 В (устанавливается рядом с соответствующими электророзетками и выключателями).	
Электрощит	Дополнительный знак, устанавливается рядом с электрощитами.	
Освещение	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	
Теплый пол	Дополнительный знак, информирующий о назначении органа управления электрооборудования.	

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

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

	Символ места присоединения защитного заземления.	
	Табличка – инструкция о мерах предупреждения попадания продуктов сгорания в салон.	
	Табличка – инструкция об открывании входной двери.	
	Маркировка фазового провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка нолевого провода электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Маркировка провода заземления электрокабеля для подключения к внешней сети электропитания	
	Информационная табличка о необходимости ознакомления с инструкцией перед началом использования прибора или оборудования.	

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

от _____

Наименование торгующей организации, продавшей ПМК: _____

_____

Наименование организации-потребителя _____

_____

Адрес потребителя:

Почтовый _____

_____

Телеграфный _____ № телефона _____

№ ВМК	№ кузова	Модель двигателя	№ двигателя	Пробег (км)	№ приемо-сдаточного акта	Дата продажи ВМК

Наименование и серийный номер детали узла, вышедшего из строя:

№/№	№ детали по каталогу	Наименование детали	Кол-во

Описание дефекта (без разборки узла) _____

_____

_____

_____

_____

Предполагаемая причина дефекта _____

_____

_____

Представитель эксплуатирующей организации: _____ / _____

М. П.

Представитель торгующей
или другой независимой организации: _____ / _____

М. П.

Представитель ООО «Торговый дом Ворсма»: _____ / _____

М.П.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

606 121
Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, офис 1
ООО «Торговый дом Ворсма»
Телефон (83171) 6-57-00
Факс (83171) 6-63-33
e-mail: tdvorsma@mts-nn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:
Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический

Наименование _____

Обозначение _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

_____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя и
печать учреждения владельца _____

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

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

Копия верна
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
42 листов

Директор Крюков В.Б.

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