

123

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МАСТЕРСКИЕ»
Федерального медико-биологического агентства**

ОК11 94 5150

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ФГУП «ЭПМ» ФМБА России


_____ К.Г. Полежаев

« 31 » 08 _____ 2011 г.

**Мобильный комплекс заготовки крови
МКЗК**

ПАСПОРТ

19683-00.000.00 ПС

2011

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3 стр.
1. Технические характеристики	4 стр.
2. Устройство и принцип работы	5 стр.
3. Комплектность	9 стр.
4. Меры безопасности	10 стр.
5. Подготовка к работе	11 стр.
6. Порядок работы	11 стр.
7. Техническое обслуживание	12 стр.
8. Текущий ремонт	12 стр.
9. Транспортирование и хранение	12 стр.
10. Гарантийные обязательства	13 стр.
11. Свидетельство о приёмке	14 стр.
Гарантийные талоны	15 стр.

Мобильный комплекс заготовки крови МКЗК изготовлен и укомплектован медицинским и специальным оборудованием на Федеральном государственном унитарном предприятии «Экспериментально-производственные мастерские» Федерального Медико-биологического агентства (ФГУП «ОИИ» ФМБА России).

Юридический адрес: 123182, г.Москва, ул. Пзукинская, д.5, стр.2

Фактический адрес: 123182, г.Москва, ул. Пзукинская, д.5, стр.2

Мобильный комплекс заготовки крови МКЗК (далее МКЗК) предназначен для: доставки сотрудников выездной бригады, оборудования и расходных материалов к месту заготовки крови; обеспечения автономной работы выездной бригады по приему доноров, их медицинскому обследованию, забору донорской крови и ее компонентов, анализу, фракционированию, хранению и транспортировке их до стационарных учреждений службы крови с соблюдением требуемых температурных режимов.

Область применения учреждения службы крови, специализированные медицинские подразделения.

МКЗК изготавливаются в соответствии с ТУ 9451-007-45866562-2011.

Состав МКЗК:

- мобильный комплекс заготовки крови, на базе изотермического фургона на шасси полуприцепа с тягачом.

- транспортный медицинский модуль ТММ, на базе грузопассажирского автомобиля-фургона.

Мобильный комплекс заготовки крови и транспортный медицинский модуль, входящие в состав МКЗК, являются автономными изделиями и могут поставляться отдельно, либо в различных комбинациях. Каждое изделие снабжается паспортом.

МКЗК изготавливается в климатическом исполнении и категории размещения У1 по ГОСТ 15150 для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 90 % при $+27^{\circ}\text{C}$.

Класс МКЗК в зависимости от потенциала риска применения медицинского салона 2б по ГОСТ Р 51609.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации МКЗК относится к классу Б по ГОСТ Р 50444. По вибро- и ударопрочности МКЗК относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444.

По типу защиты от поражения электрическим током МКЗК соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 по электробезопасности для изделий класса I без рабочей части



1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1.1. МКЗК обеспечивает работу до 10 человек медицинского персонала и позволяют одновременный забор крови не менее чем у 5 доноров. Пропускная способность МКЗК в смену должна быть не менее 100 доноров.

1.2. Габаритные размеры МКЗК в соответствии с рисунком 1. Габаритные размеры транспортного медицинского модуля ТММ в соответствии с габаритными размерами базового грузопассажирского автомобиля-фургона.

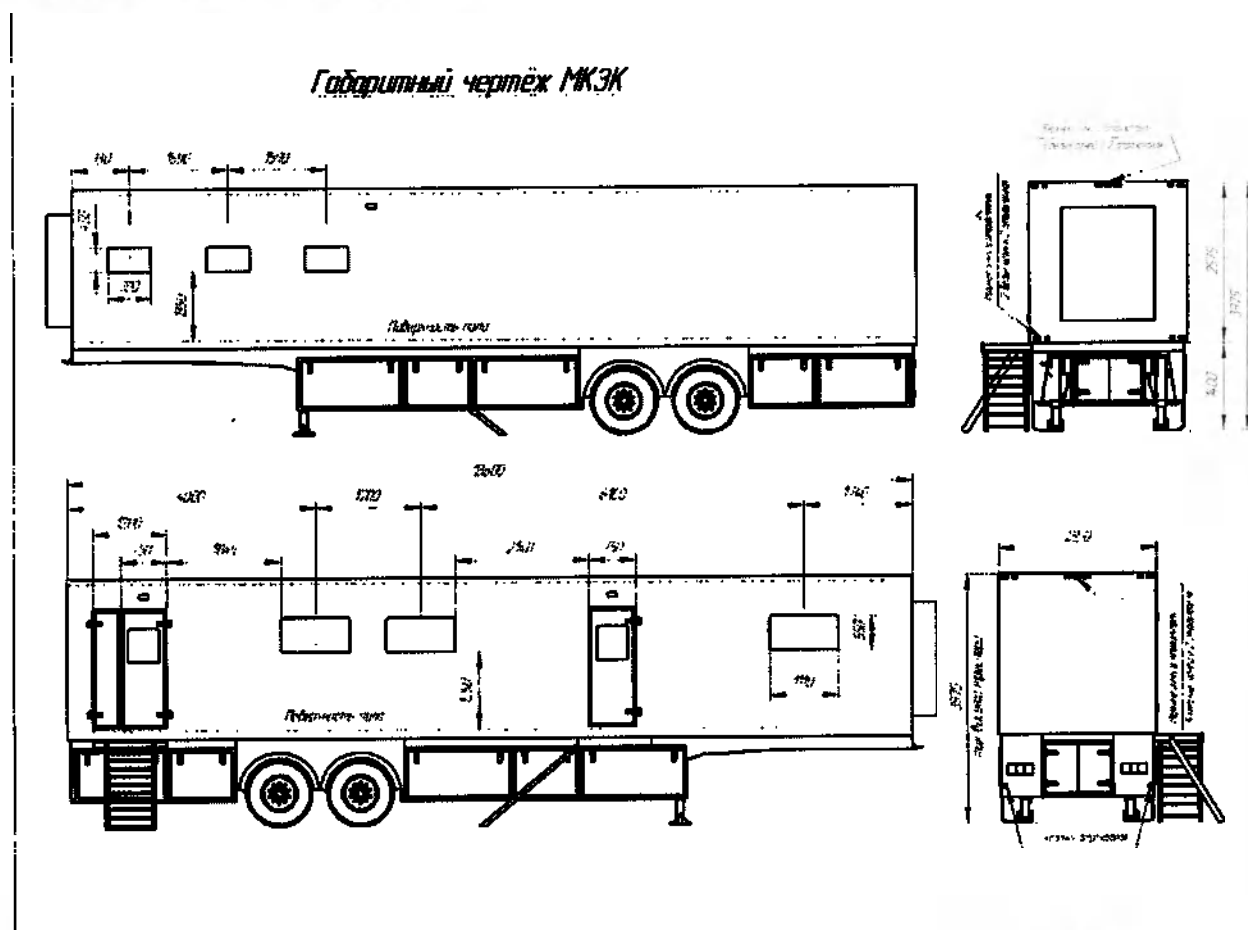


Рис1. Компоновка и габаритные размеры Мобильного комплекса забора крови МКЗК.

1.3. Полная масса МКЗК и ТММ не превышает допустимых полных масс базовых транспортных средств.

1.3.1. Масса переносных (выносных) изделий, входящих в комплект поставки, не превышает 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну руку для переноса, не должна превышать 12,5 кг.

1.4. Характеристики изотермического фургона на шасси полуприцепа и тягача МКЗК; базового грузопассажирского автомобиля-фургона ТММ, должны соответствовать требованиям Одобрений типов транспортных средств.

1.5. Тормозные системы МКЗК и ТММ оборудованы системой антиблокировки ABS.

1.6. Конструкция кузова МКЗК обеспечивают пыле- и брызгозащитность внутренних отсеков.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Кузов МКЗК смонтирован из изотермических панелей на шасси полуприцепа. Внешнее и внутреннее покрытие кузова - полимерный лист белого цвета; фурнитура (петли, замки) из нержавеющей стали. Обвязка кузова из алюминиевого анодированного профиля с защитным порошковым покрытием белого цвета.

2.2. Кузов МКЗК разделен на следующие отдельные изолированные помещения (рис.2.): кабинет регистрации донора; кабинет врача терапевта для медицинского осмотра донора; кабинет лаборанта для взятия образца крови и экспресс анализа; процедурный кабинет по забору крови; технический кабинет для персонала и размещения холодильного оборудования для хранения крови; место ожидания и отдыха донора после процедуры взятия крови; санузел с туалетом и умывальником. Размеры помещений МКЗК в соответствии с таблицей 1.

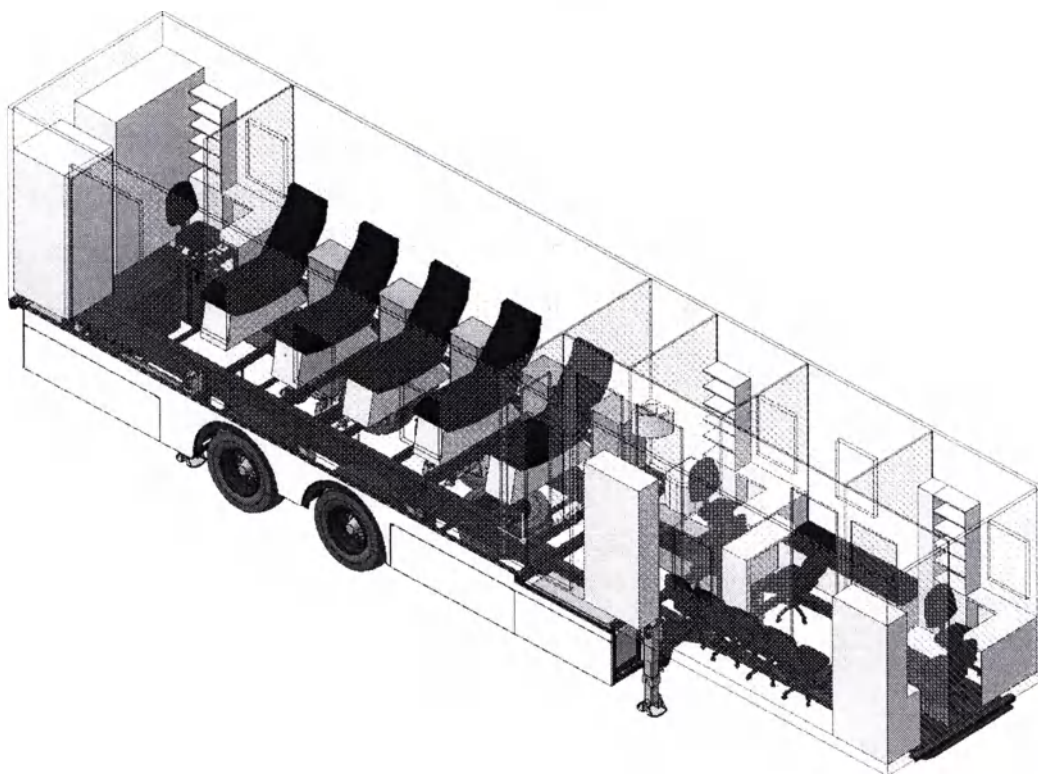


Рис2. Компонировка Мобильного комплекса забора крови МКЗК.

Таблица 1

Обозначение	Длина, мм, не менее	Высота, мм, не менее	Ширина, мм, не менее
Кабинет регистрации донора	1350	2350	1400
Кабинет врача терапевта для медицинского осмотра донора	1900	2350	1400
Кабинет лаборанта для взятия образца крови и экспресс анализа	1550	2350	1400
Процедурный кабинет по забору крови	5500	2350	2450
Технический кабинет для персонала и размещения холодильного оборудования для хранения крови	2000	2350	2450
Место ожидания и отдыха донора после процедуры взятия крови	5900	2350	1000
Санузел с туалетом и умывальником	1000	2350	1400

2.3. Пол кузова выполнен из сэндвич-панели с бесшовным покрытием из специального противоскользящего линолеума.

2.4. МКЗК оборудован специальными металлическими отсеками под днищем трейлера для хранения медицинских отходов.

2.5. МКЗК оборудован металлическими отсеками под днищем трейлера для хранения инструментов; запасных колёс полуприцепа и тягача.

2.6. Кузов МКЗК оборудован двумя наружными дверьми.

2.6.1. Одностворчатая входная дверь по правому борту в передней части кузова с дверным проёмом не менее 750x1900 мм. Под дверью оборудован выдвижной пандус размером 1200x800 мм, оснащённый приставной лестницей со съёмными перилами.

2.6.2. Двустворчатая распашная дверь по правому борту в задней части кузова для погрузки и выгрузки холодильной камеры и инвентаря с дверным проёмом не менее 1200x1900 мм (створки двери: 750x1900 мм и 450x1900 мм), служащая аварийным выходом в чрезвычайной ситуации. Под дверью оборудована выдвижная лестница.

2.6.3. Наружные двери МКЗК снабжены запирающими устройствами.

2.7. Кузов МКЗК оборудован внутренними дверями, разделяющими изолированные помещения.

2.8. Кузов МКЗК оборудован открываемыми окнами из однокамерного стеклопакета: три окна в процедурном кабинете по забору крови; окно в кабинете регистрации донора; окно в кабинете врача терапевта для медицинского осмотра донора; окно в кабинете лаборанта для взятия образца крови и экспресс анализа; технический кабинет для персонала и размещения холодильного оборудования для хранения крови; окно в место ожидания и отдыха донора после процедуры взятия крови. Окна оборудованы москитной сеткой. Размеры оконных проёмов, не менее: ширина – 600 мм; высота – 800 мм.

2.9. Дополнительное наружное освещение МКЗК включает в себя: прожектора для освещения территории вокруг трейлера по одному с каждой стороны и светильники над внешними дверями.

2.10. Наружные поверхности МКЗК, знаки и надписи выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 28385.

2.11. Все металлические детали оборудования медицинского салона МКЗК, за исключением деталей из нержавеющей стали, имеют защитно-декоративные покрытия, соответствующие требованиям ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации У1. Лакокрасочные покрытия выполнены не ниже IV класса по ГОСТ 9.032 и соответствуют группе условий эксплуатации У1 по ГОСТ 9.104.

2.12. Материалы, используемые для внутренней отделки медицинского салона МКЗК устойчивы к дезинфекции в соответствии с требованиями МУ 287-113.

2.13. Система освещения МКЗК обеспечивает:

2.13.1. Общий уровень освещённости помещений МКЗК на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей – не менее 50 лк при лампах накаливания или 100 лк при люминесцентных лампах.

2.13.2. Местное освещение на рабочих местах и манипуляционных полях – не менее 150 лк при лампах накаливания или 300 лк при люминесцентных лампах.

2.13.3. Аварийное освещение медицинского салона МКЗК должно обеспечиваться от аккумуляторных батарей. Уровень аварийного освещения должен быть не менее 30 лк на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей.

2.14. Система электроснабжения МКЗК.

2.14.1. МКЗК оборудован двумя системами автоматического питания (САП). Каждая САП включает в себя: систему автоматического пуска дизель-генератора; дизель-генератор мощностью не менее 8,8 кВт; шесть резервных батарей аккумуляторных ёмкостью 200 А·ч; инвертор мощностью не менее 8,8 кВт.

2.14.2. САП обеспечивают питание медицинского и специального оборудования переменным током напряжением 220 В, частотой 50 Гц и постоянным током напряжением 24 В, а также подзарядку резервных батарей аккумуляторных на стоянке и при движении.

2.14.3. Для ввода внешнего электропитания от сети переменного тока напряжением 220 В, 50 Гц МКЗК оснащён внешним защищённым разъёмом и кабелем длиной не менее 25 м.

2.14.4. МКЗК оснащён ёмкостью для запаса топлива дизель-генераторов объёмом не менее 300 л.

2.14.5. Включение электрического оборудования МКЗК осуществляется от силового электрического щита, оборудованного элементами коммутации и защиты от перегрузок.

2.14.6. Для подключения медицинского и специального оборудования комнаты МКЗК оборудованы розетками 220В.

2.14.7. Электрический монтаж МКЗК должен соответствовать схеме электрической принципиальной, а также требованиям ПУЭ 25.106 и «ПУЭ».

2.15. Система отопления и вентиляции обеспечивает в помещениях МКЗК при температуре наружного воздуха до -40°C температуру воздуха в центре салона на расстоянии 1 м от пола не менее $+20^{\circ}\text{C}$, а на поверхности пола не менее $+15^{\circ}\text{C}$. Достижение нормируемых значений температуры достигается не более чем за один час после включения системы отопления при температуре наружного воздуха до -40°C и не более чем за 30 минут при температуре наружного воздуха до -25°C . Система вентиляции обеспечивает не менее 5-ти кратного обмена воздуха в салоне в течение 1 ч.

2.16. Система кондиционирования МКЗК обеспечивает снижение температуры воздуха в помещениях МКЗК относительно температуры окружающей среды на $8-10^{\circ}\text{C}$. Время достижения заданного снижения при начальной температуре воздуха $+40^{\circ}\text{C}$ - не более 30 мин.

2.17. МКЗК по вибро- и ударопрочности выполнен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 4. МКЗК оборудован системой фиксации и вибродемпфирования

предметов интерьера и оборудования для обеспечения их удержания без перемещений и самопроизвольного раскрепления на стоянке и во время движения.

2.18. Система водоснабжения МКЗК имеет ёмкость для чистой воды объёмом не менее 100 л и ёмкость для сбора сточных вод и канализации объёмом не менее 150 л.

2.19. Процедурный кабинет по забору крови и санузел должны быть оснащены умывальником с подачей подогретой воды. Санузел МКЗК должен быть оснащён биотуалетом.

2.20. Устройство, правила эксплуатации и обслуживания комплектующих приборов изложены в эксплуатационных документах на эти приборы.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. МКЗК должен быть полностью укомплектован в соответствии с утверждённой в установленном порядке документацией и договором (контрактом) на поставку.

3.2. Комплект медицинского и специального оборудования МКЗК в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование оборудования	Обозначение документации	Кол-во, шт	Примечание
	Мобильный комплекс заготовки крови МКЗК, в составе:	19683-00.000.00	1	
1	Мобильный комплекс заготовки крови на базе автомобильного полуприцепа с принадлежностями	19683-10.000.00	1	
1.1.	Кресло функциональное для забора крови с инфузионной стойкой Prelievi мод. AP4096	Prelievi, Италия	5	
1.2.	Монитор пациента Микролокс МАРГ К4+	ООО "Микролокс" (Россия)	5	
1.3.	Аппарат для цитоплазмафереза HAEVONETICS MCS+	Haemonetics Corp, США	1	
1.4.	Весы-поменнители ABEILCO (Ljungberg & Kogel) BM 330	ABEILCO Innovation, Швеция	5	
1.5.	Запайватели ABEILCO (Ljungberg & Kogel) CR6	ABEILCO Innovation, Швеция	5	
1.6.	Анализатор гемоглобина в крови HemoCue Hb 201+	HemoCue AB, Швеция	1	
1.7.	Холодильная установка DAIREI BBR 700	Dairei Europe AS, Дания	1	
1.8.	Морозильная установка MDF-U5412	Sanyo Electric Co., Ltd, Япония	1	

1.9.	Донорское кресло мобильное КД-ТС складное	ТУ 9452-003-14692415-2008	1	
1.10.	Чемодан для скорой помощи реанимационный Wero medical,	Wero medical, Германия	1	
1.11.	Перемешиватель для донорских тромбоцитов в комплекте с инкубатором для донорских тромбоцитов AP-48L	Presvac s.r.l., Аргентина	1	
1.12.	Автоматизированная информационная система связи и навигации мобильных комплексов забора крови (ЛИС МКЗК)	1968 ЛИС МКЗК	1	
1.13.	Седельный тягач типа Mercedes-benz Axor	Daimler A/G, Германия	1	
2.	Транспортный медицинский модуль на базе грузопассажирского автомобиля-фургона типа Mercedes-benz Sprinter	19683-20.000.00	1	
2.1.	Контейнер изотермический компрессорного типа для хранения и транспортировки крови, вакцин и биомедицинской продукции с принадлежностями, исполнение MT-50	Dometic S.a.r.l., Люксембург	1	
2.2.	Контейнер изотермический компрессорного типа для хранения и транспортировки крови, вакцин и биомедицинской продукции с принадлежностями, исполнение MT-110	Dometic S.a.r.l., Люксембург	1	
2.3.	Система связи и навигации с возможностью интеграции в систему ЛИС АСМII	1968 ЛИС АСМII	1	
3.	Комплект эксплуатационной документации	19683-00.000.00	1	
3.1.	Мобильный комплекс заготовки крови МКЗК. Паспорт и руководство по эксплуатации	19683-00.000.00 ПС	1	
3.2.	Комплект эксплуатационной документации на медицинское и специальное оборудование	-	1 компл.	

Примечания: 1. По согласованию с заказчиком (потребителем) допускается поставка иной медицинской техники и оборудования аналогичного назначения, разрешенной к применению в установленном порядке.

2. Поставка расходных материалов и медикаментов должна осуществляться медицинскими учреждениями, эксплуатирующими МКЗК.

3.3. Предприятие-изготовитель имеет право изменять комплектацию МКЗК в процессе разработки и внедрения изменений, направленных на его усовершенствование, повышение надёжности и долговечности.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

4.1.1. Эксплуатировать МКЗК без технического осмотра с видимыми дефектами.

4.1.2. Использовать МКЗК не по назначению.

4.1.3. Категорически запрещается подключать кабель ~ 220 В АСМII к розетке ~ 220 В, не оборудованной заземленным контактом или не имеющей цепи заземления.

4.2. При эксплуатации МКЗК необходимо строго соблюдать требования безопасности и предупреждения, приведенные в Руководстве по эксплуатации на базовое транспортное средство.

4.3. При работе с комплектующими медицинскими и специальными приборами и оборудованием необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на приборы.

4.4. В целях предотвращения повреждения оборудования, расположенного в помещениях запрещается перевозить в МКЗК незакрепленные грузы и предметы.

4.5. МКЗК оборудован двумя порошковыми огнетушителями ОПИ-5. Генераторный отсек оборудован пожарной сигнализацией с выводом сигнальных устройств в кабину тягача и в бытовой отсек, для предотвращения чрезвычайных ситуаций при работе генераторной установки, автономного отопителя, как на стоянке, так и при передвижении МКЗК.

4.6. В случае работы двигателей генераторов на стоянке необходимо принимать меры защиты от отравления угарным газом: не допускать работу двигателей в замкнутом помещении или в глухом непродуваемом дворе.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Полностью укомплектованный МКЗК поставляется потребителю в собранном виде без упаковки. На МКЗК прикреплена информационная табличка с указанием об удалении воды из системы водоснабжения, отключении и состоянии аккумуляторных батарей (с электролитом, без электролита), количестве топлива, залитого в баки генераторов, а также даты, когда должна быть проведена консервация (переконсервация) МКЗК в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

5.2. Легкосъемные детали и узлы, принадлежности и инструмент упакованы в соответствии с требованиями нормативной документации и уложены в салоне.

5.3. Элементы комплекта медицинской техники и оборудования, требующие особых условий хранения, находятся в их заводской таре или упаковке и закреплены в медицинском салоне.

5.4. Эксплуатационная и сопроводительная документация вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и находятся в салоне МКЗК.

5.5. Подготовка к работе МКЗК следует проводить в соответствии с Руководством по эксплуатации на базовый полуприцеп, тягач и автомобиль-фургон.

5.6. Персонал МКЗК перед началом работы должен:

- проверить комплектность МКЗК, в том числе медицинского и вспомогательного оборудования;
- убедиться в исправности медицинских приборов и оборудования в соответствии с эксплуатационной документацией на них;
- проверить наличие расходуемых медицинских и вспомогательных материалов и инструментов;
- проверить действие сроков периодических проверок (поверок) приборов и оборудования;
- проверить заполненность емкостей водой, топливом;
- прогреть помещения МКЗК при наружной температуре воздуха ниже $+10^{\circ}\text{C}$ для обеспечения нормальной работоспособности медицинских приборов до температуры $+(15\pm 5)^{\circ}\text{C}$.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Порядок работы на автомобиле с комплектующими изделиями изложен в эксплуатационной документации на эти изделия.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Продолжительность службы и безотказность в работе комплектующих медицинских приборов, оборудования и МКЗК в целом в значительной степени зависят от выполнения требований по обслуживанию согласно эксплуатационной документации на них.

7.2. Техническое обслуживание медицинских приборов и оборудования выполняется в органах медицинской техники специализированным персоналом.

7.3. После применения производить санитарную обработку помещений МКЗК по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или 0,5 % раствором моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 с добавлением 1% раствора хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

8.1. Во всех случаях обнаружения неисправности персонал должен записать в журнал условия, признаки и возможные причины отказа (неисправности) для сообщения их специалисту ремонтного предприятия.

8.2. Текущий ремонт МКЗК во время эксплуатации осуществляется путем замены вышедших из строя частей. Наличие ЗИП на комплектующие изделия оговаривается в эксплуатационной документации на эти изделия.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. МКЗК могут транспортироваться железнодорожным, водным, воздушным транспортом и своим ходом. При подготовке МКЗК к транспортированию в зависимости от вида транспорта необходимо выполнить требования, изложенные в «Руководстве по эксплуатации», а также в следующих документах: «Правила перевозки грузов». Министерство путей сообщения, М., изд. «Транспорт», 1977 г.; «Правила перевозки грузов». Министерство речного флота РСФСР, М., изд. «Транспорт», 1979 г.; ГОСТ 26653 «Подготовка генеральных грузов к перевозке морским транспортом»; «Руководство по грузовым перевозкам на внутренних воздушных линиях», РИО «Гражданская авиация», 1975 г.

9.2. Транспортирование по железной дороге осуществляется в соответствии с главой 7 «Технических условий погрузки и крепления грузов», «Правил перевозки грузов».

9.3. Хранение МКЗК должно производиться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации на складах грузоотправителей и грузополучателей.

9.4. Хранение и транспортирование МКЗК в части воздействия климатических факторов внешней среды должно соответствовать группе 7 (Ж1) по ГОСТ 15150.

9.5. Правила хранения и консервации комплектующих изделий и приборов приведены в эксплуатационной документации на эти изделия.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие МКЗК требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем (заказчиком) правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки потребителю, при условии, что пробег за этот период не превысит 30000 км, при соблюдении потребителем правил, указанных в «Руководстве по эксплуатации». Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента передачи изделия предприятием-изготовителем потребителю.

10.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.

10.4. Порядок предъявления рекламаций в соответствии с действующим законодательством.

10.5. Эксплуатация изделия с нарушением указаний руководства по эксплуатации и внесение каких либо конструкторских изменений без согласования с разработчиком конструкторской документации не разрешается. В случае невыполнения указанных условий предприятие-изготовитель рекламаций не принимает и претензий не рассматривает.

10.6. Предприятие-изготовитель не принимает претензии без предъявления настоящего паспорта и отметки ОТК предприятия-изготовителя о дате приемки.

10.7. Рекламации направлять по адресу:

ФГУП «Экспериментально-производственные мастерские» ФМБА России

123182, г.Москва, ул. Щукинская, д.5, стр.2

<http://www.epm-ibf.ru>

т. +7 (499) 190-52-92

т./ф. +7 (499) 190-54-34

т./ф. +7 (499) 190-56-90

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Мобильный комплекс заготовки крови МКЗК с тягачём/ Транспортный медицинский модуль на базе:

заводской №

;

ИТС №

укомплектован специальным и медицинским оборудованием, соответствует техническим условиям ТУ 9451-007-45866562-2011 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска « »

20 г.

Начальник производства _____

Мастер ОТК _____

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

Копия верна.
прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью

*16 (Шестнадцать)
листов.*

Директор
ФГУП «ЭПМ» ФМБА
России

К.Г. Полежаев

