

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Медикал-сервис»
В.В. Дьяков
«02» октября 2023 г.



**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ ПО ТУ 29.10.59.170-001-
12657596-2021, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
Руководство по эксплуатации**

Версия 3.12.02

Дата последнего пересмотра: 02.10.2023

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе и изготовителе	4
3. Варианты исполнения медицинского изделия	4
4. Назначение медицинского изделия и принцип действия	8
4.1 Назначение	8
4.2 Принцип действия	9
5. Показания, противопоказания к применению, возможные побочные эффекты применения медицинского изделия	9
6. Информация об условиях применения и потенциальных потребителях медицинского изделия	9
7. Технические характеристики	10
7.1 Защитные экраны	11
7.2 Система видеонаблюдения	12
7.3 Окно	13
7.4 Система кондиционирования	14
7.5 Тепловая завеса	15
7.6 Вентиляция	16
7.7 Табло ограничения входа в прицеп	16
7.8 Механизм тормоза наката	17
8. Технические характеристики по вариантам исполнения	18
8.1. Вариант исполнения №1-4	18
8.2 Вариант исполнения №5-8	20
9. Указания по эксплуатации	25
9.1 Монтаж тормозной системы	25
9.2 Регулировка тормозной системы	26
9.3 Обслуживание тормозной системы	27
9.4 Телескопическая опорная стойка	28
9.5 Парковка прицепа	28
9.6 Порядок замены тормозных колодок	30
9.7 Типы подшипников	31
9.8 Руководство по эксплуатации сцепной головки	32
9.9 Подсоединение к автомобилю	33
10. Требования пожарной и электрической безопасности	36
11. Меры предосторожности	42
12. Система электропитания	42
13. Внутренняя сеть Ethernet	43
14. Электрические схемы	45
15. Указания по дезинфекции и стерилизации	48
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	48
17. Условия транспортирования	48

18. Условия хранения.....	48
19. Срок годности и гарантии изготовителя.....	49
20. Утилизация.....	49
21. Комплектность.....	49
22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	55
23. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	57
24. Рекламации.....	64

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящем Руководстве по эксплуатации применяют следующие сокращения и обозначения:

КПМН – комплекс передвижной медицинского назначения

ТС – транспортное средство

БТС – базовое транспортное средство

1. Наименование медицинского изделия

Комплекс рентгеновский диагностический передвижной по ТУ 29.10.59.170-001-12657596-2021, в вариантах исполнения (далее по тексту – КПМН, Изделие, Комплекс).

2. Сведения о производителе и изготовителе

Наименование организации: ООО «Медикал-Сервис»

Адрес местонахождения: 150043, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10

Телефон: 8 800 775 86 12

Официальный сайт: <https://medical112.ru/>

Адрес электронной почты: service@medical112.ru

В качестве базового транспортного средства применяются:

- 83012E - производитель ООО "Нижегородский Автомеханический завод" (двухосный прицеп)

87052Z – производитель ООО «Автомеханический завод» (Нижний Новгород) (двухосный прицеп)

3793K1, 3793K2 – производитель ЗАО «Исток» (Московская область, г.Красногорск) (двухосный прицеп)

3. Варианты исполнения медицинского изделия

Вариант исполнения 1. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 87052Z

2. Перечень медицинского оборудования:

- Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, Производство: "Медикал Эконет ГмБХ", Германия, Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 РЗН 2019/8165 - 1 шт. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование:

- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.

- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.

- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.

- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.

Эксплуатационная документация

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Вариант исполнения 2. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 3793K1

2. Перечень медицинского оборудования:

- Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, Производство: "Медикал Эконет ГмбХ", Германия, Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 РЗН 2019/8165 - 1 шт. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование:

- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.

Эксплуатационная документация

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Вариант исполнения 3. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 3793K2

2. Перечень медицинского оборудования:

- Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, Производство: "Медикал Эконет ГмбХ", Германия, Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 РЗН 2019/8165 - 1 шт. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование:

- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.

- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.

Эксплуатационная документация

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- Сервисная книжка - 1 шт.

- Паспорт - 1 шт.

Вариант исполнения 4. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 83012E

2. Перечень медицинского оборудования:

- Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, Производство: "Медикал Эконет ГмбХ", Германия, Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 РЗН 2019/8165 - 1 шт. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование:

- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.

- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.

- Видеокамера модель МСА-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.

- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.

Эксплуатационная документация

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- Сервисная книжка - 1 шт.

- Паспорт - 1 шт.

Вариант исполнения 5. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 87052Z

2. Перечень медицинского оборудования:

- Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 29.07.2013 № РЗН 2013/937 - 1 шт.

Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование:

- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.

- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.

- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
- Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Вариант исполнения 6. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 3793K1

2. Перечень медицинского оборудования:

- Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 29.07.2013 № РЗН 2013/937 - 1 шт.

Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование:

- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт-Петербург - 1 шт.

- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.

- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.

- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.

Эксплуатационная документация

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

- Сервисная книжка - 1 шт.

- Паспорт - 1 шт.

Вариант исполнения 7. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 3793K2

2. Перечень медицинского оборудования:

- Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 29.07.2013 № РЗН 2013/937 - 1 шт.

Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование:

- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт-Петербург - 1 шт.

- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
 - Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
 - Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
- Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - Сервисная книжка - 1 шт.
 - Паспорт - 1 шт.

Вариант исполнения 8. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 83012E

2. Перечень медицинского оборудования:

- Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 29.07.2013 № РЗН 2013/937 - 1 шт.

Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование:

- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
 - Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
 - Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
 - Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
- Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - Сервисная книжка - 1 шт.
 - Паспорт - 1 шт.

4. Назначение медицинского изделия и принцип действия

4.1 Назначение

Комплекс рентгеновский диагностический передвижной по ТУ 29.10.59.170-001-12657596-2021, в вариантах исполнения, предназначенный для проведения флюорографических и (или) маммографических обследований населения вне стационара - в условиях сельской местности, труднодоступных отдаленных районах, а также в городах и населенных пунктах с выездом на предприятия и организации.

Функциональное назначение:

Комплекс предназначен для диагностики и скрининга социально значимых, в том числе онкологических заболеваний.

4.2 Принцип действия

КПМН предназначен для обеспечения мероприятий по оказанию медицинской помощи населению, в условиях отсутствия стационарных медицинских учреждений, при установке его по месту временной дислокации и не предназначен для применения в медицинских целях при перевозках или перемещении.

КПМН представляет собой медицинский кабинет, встроенный в транспортное средство – прицеп-фургон.

5. Показания, противопоказания к применению, возможные побочные эффекты применения медицинского изделия

Показания к применению:

- диагностика и скрининг социально значимых, в том числе онкологических заболеваний,
- проведение профилактического медицинского осмотра,
- диспансеризация,
- оказание первичной медико-санитарной помощи населению,

Противопоказания к применению:

Противопоказания отсутствуют.

Побочные эффекты:

Побочных эффектов при использовании в соответствии с заявленным назначением не выявлено.

6. Информация об условиях применения и потенциальных потребителях медицинского изделия

Сведения о потенциальных потребителях:

Врачи рентгенологи и маммологи, а также медицинские работники со средним медицинским образованием, исходя из цели и возложенных задач выездной бригады.

Условия применения:

Передвижение КПМН осуществляется по дорогам с твердым асфальтовым покрытием не более 80 км/ч, а по грунтовым не более 20 км/ч.

Эксплуатация КПМН допускается при температуре на улице: от минус 40°C до +40°C; внутри Комплекса: не менее +15°C и не более +35°C.

Климатическое исполнение – У1.

7. Технические характеристики

Таблица 1 Общие характеристики транспортного средства

	Варианты исполнения №1, №5	Варианты исполнения №2, №6	Варианты исполнения №3, №7	Варианты исполнения №4, №8
Схема компоновки транспортного средства	на базе ТС 87052Z	на базе ТС 3793K1	на базе ТС 3793K2	на базе ТС 83012E
Количество осей/колес	две оси	две оси	две оси	две оси
Двигатель (марка, тип)	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Подвеска (тип)	Резино-жгутовая	Резино-жгутовая	Резино-жгутовая	Резино-жгутовая
Тормозные системы (тип)	Тормоза наката	Тормоза наката	Тормоза наката	Тормоза наката
Шины (обозначение)	205 R14C, 195/75 R14, 195 R14C, 185 R14C, 185/80 R14, 185/75 R1, 185/65 R14, 185/60 R14, ,175 R14C, 175/70 R14, 175/65 R14, 165/75 R14, 185/75 R13, 185/70 R13, 175/70 R13, 165/70 R13	205 R14C, 195/75 R14, 195 R14C, 185 R14C, 185/80 R14, 185/75 R1, 185/65 R14, 185/60 R14, ,175 R14C, 175/70 R14, 175/65 R14, 165/75 R14, 185/75 R13, 185/70 R13, 175/70 R13, 165/70 R13	205 R14C, 195/75 R14, 195 R14C 185 R14C, 185/80 R14, 185/75 R1, 185/65 R14, 185/60 R14, ,175 R14C, 175/70 R14, 175/65 R14, 165/75 R14, 185/75 R13, 185/70 R13, 175/70 R13, 165/70 R13	205 R14C, 195/75 R14, 195 R14C 185 R14C, 185/80 R14, 185/75 R1, 185/65 R14, 185/60 R14, ,175 R14C, 175/70 R14, 175/65 R14, 165/75 R14, 185/75 R13, 185/70 R13, 175/70 R13, 165/70 R13

Основные размеры КПМН:

Таблица 2 Габаритные размеры и массы КПМН

	Варианты исполнения №1, №5	Варианты исполнения №2, №6	Варианты исполнения №3, №7	Варианты исполнения №4, №8
- длина, мм	3950	3950	3950	3950
- ширина (с колесными арками), мм	2280	2280	2280	2280
- высота, мм	2820	2820	2820	2820
Масса транспортного средства в снаряженном состоянии, кг	1500-1800	1500 -1800	1500 - 1800	1500-1700
Технически допустимая максимальная масса транспортного средства, кг	3500 кг	3500 кг	3500 кг	3500 кг
База, мм	700	700	700	700
Колея передних/задних колес, мм	2100	2100	2100	2100

Масса переносных (выносных) изделий, входящих в комплект поставки, не должна превышать 35 кг на одно место.

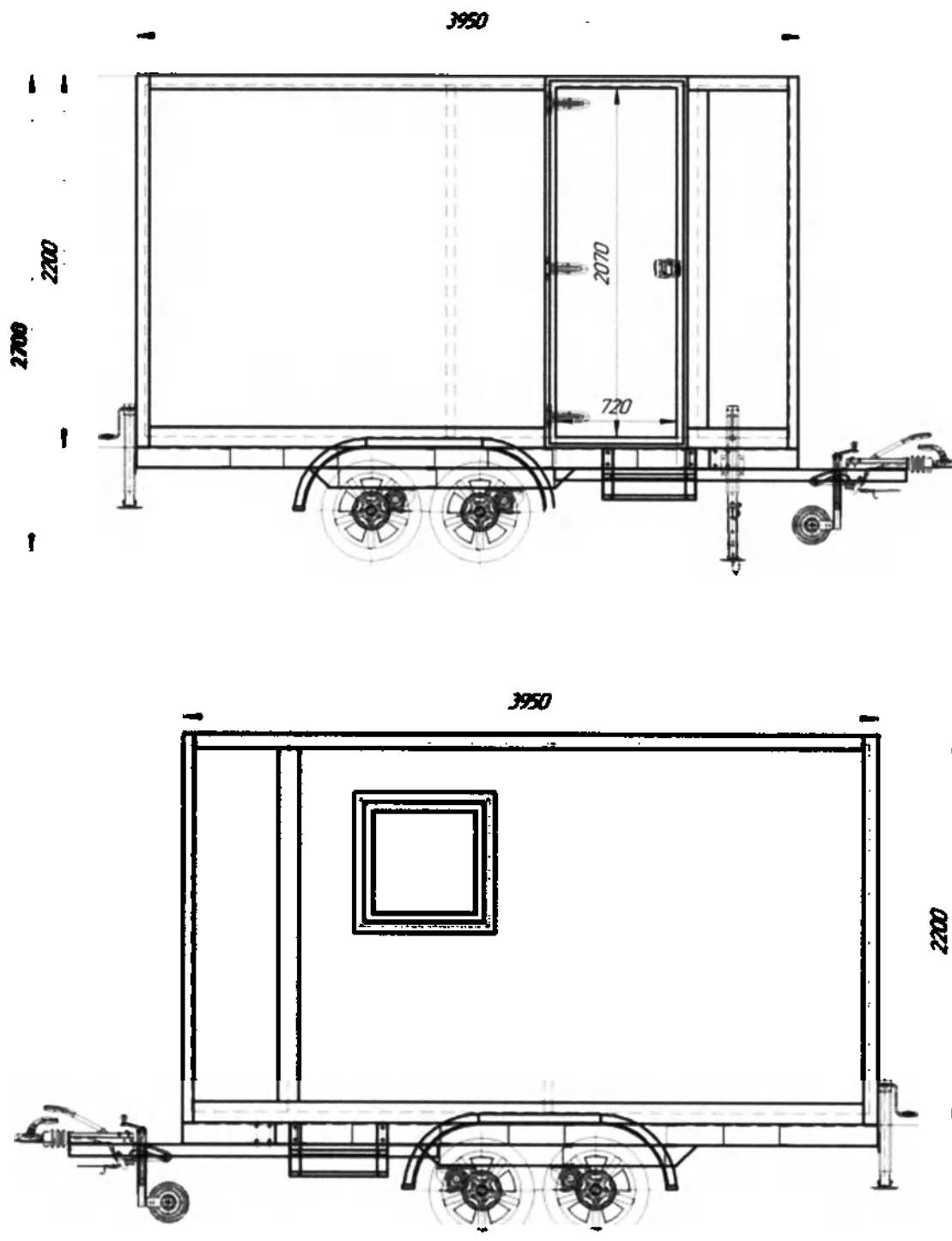


Рисунок 1. КИМН на базе ТС модели 83012Е, 87052Z, 3793К1, 3793К2

7.1 Защитные экраны

Для защиты пространства по периметру прицепа применены специальные съемные экраны.



Рисунок 2



**Рисунок 3 Крепление экранов в транспортировочном положении
(операторский отсек).**

7.2 Система видеонаблюдения

Прицеп комплектуется системой наблюдения за рабочей зоной рентгеновского отсека.

Эксплуатация производится в соответствии со штатной инструкцией производителя видеомонитора.



Рисунок 4 Камера



Рисунок 5 Монитор видеокамеры

7.3 Окно

Окно имеет встроенные антимоскитную сетку и шторку затемнения.

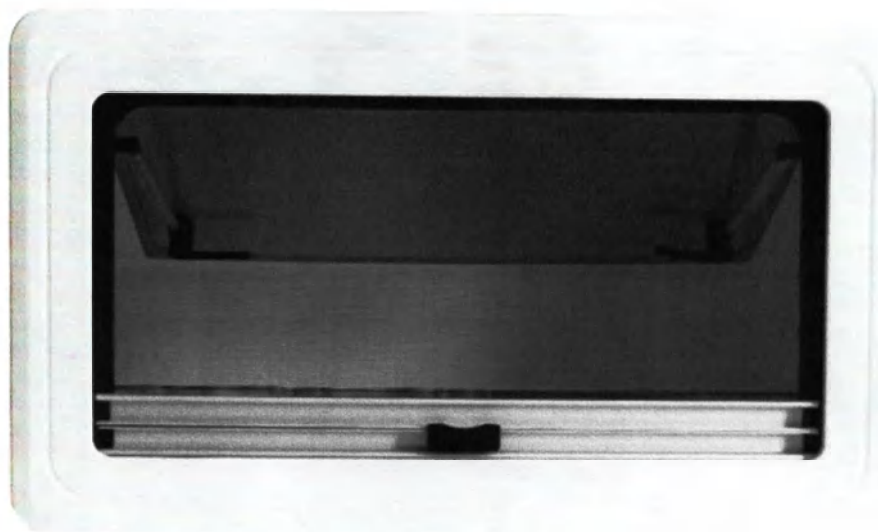


Рисунок 6 Окно

Окно защищено стальной антивандальной рольставней.



Рисунок 7 Рольставня

7.4 Система кондиционирования

Прицеп оснащается системой кондиционирования.

Эксплуатация системы производится в соответствии со штатной инструкцией производителя кондиционера.



Рисунок 8 Система кондиционирования

7.5 Тепловая завеса

Вход в прицеп оснащается тепловой завесой.

Эксплуатация завесы производится в соответствии со штатной инструкцией производителя тепловой завесы.



Рисунок 9 Тепловая завеса

7.6 Вентиляция

Прицеп оснащается системой принудительной вентиляции.

Система имеет 2 режима производительностью 140 и 180 м³/час. Клавиша включения вентиляции находится на самом вентиляционном коробе.

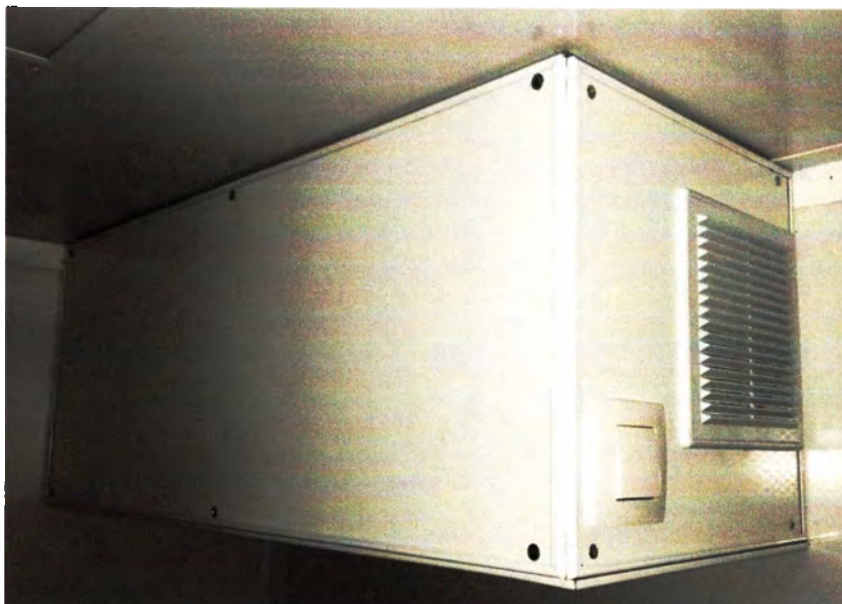


Рисунок 10 Вентиляция

7.7 Табло ограничения входа в прицеп

Для индикации запрещения входа в прицеп при проведении рентгеновских исследований над входной дверью расположено световое табло «Не входить».



Рисунок 11 Табло

7.8 Механизм тормоза наката

Механизм тормоза наката может быть установлен на торсионных осях производства KNOTT GmbH и состоит из самого механизма наката и тормозных механизмов

Данная тормозная система сертифицирована в странах Евросоюза, Скандинавии и Швейцарии.

Торсионные оси KNOTT GmbH имеют хорошие упругие и демпфирующие свойства и не требуют применения амортизаторов. Резиновые упругие элементы, запрессованные в тело оси обеспечивают хорошие эксплуатационные свойства и высокий срок службы.

1. Механическое управление торможением с амортизацией - механизм тормоза наката
2. KF – нагрузка до 2700 кг для установки на V-образные дышла
3. KF13C-GF комплектуется ручным тормозом с эксцентриком и энергоаккумулятором типа КН

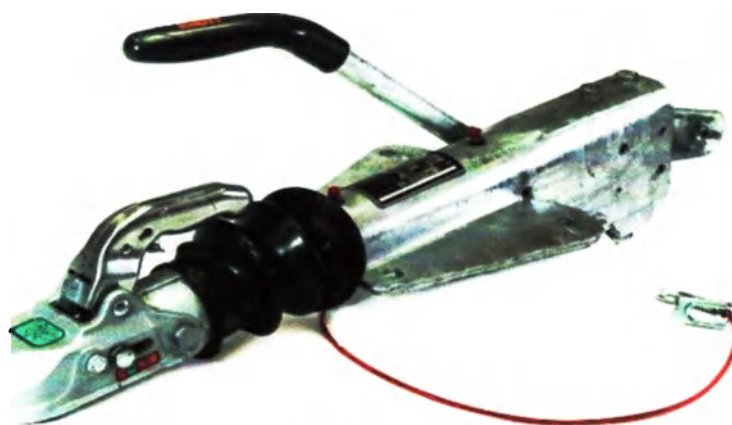


Рисунок 12

Внимание! Тип КН поставляется с предварительно напряженным энергоаккумулятором! Снятие фиксирующего болта М10 разрешается только после установки и регулировки тяг и тросов.

При ремонте и демонтаже тормозной системы фиксирующий болт необходимо устанавливать на место!

Незафиксированная пружина энергоаккумулятора ручного тормоза при регулировочных работах и транспортировке может привести к внезапному срабатыванию тормоза и как следствие к поломке или травмам!

При эксплуатации фиксирующий болт обязательно должен быть снят, иначе тормозная система не работает!

4. Вариант КН при установке прицепа на ручной тормоз не требует приложения большого усилия к рычагу и срабатывает сам при переходе мертвой точки.

5. При установке прицепа на ручной тормоз обеспечивается фиксация прицепа даже в случае начала движения задним ходом или начале скатывания с уклона.

8. Технические характеристики по вариантам исполнения

8.1. Вариант исполнения №1-4

В рабочем отсеке прицепа установлен штатив для моноблока рентгеновского с электрическим подъемником и поворотом держателя.

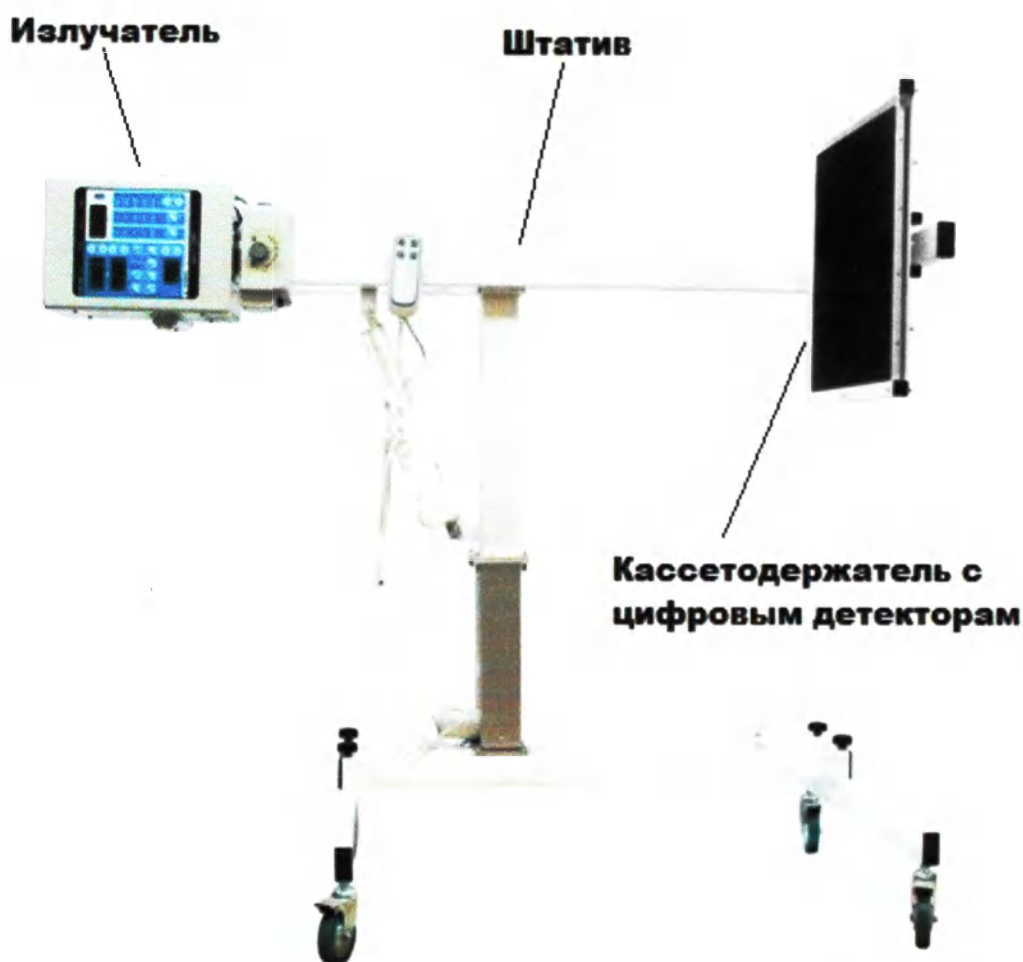


Рисунок 133 Внешний вид штатива в сборе

Штатив для моноблока рентгеновского с электрическим подъемником и поворотом держателя (далее по тексту — стойка) предназначен для получения рентген-снимков, осмотра и других процедур. Стойка имеет электрические приводы держателя рентгеновского моноблока и пульт управления для удобства и снижения затрат времени на выполнение процедур.

Тип и конструктивное исполнение стойки соответствуют предусмотренной конструкторской документации и отвечают заявленным эксплуатационным требованиям согласно целевому назначению.

Конструкция стойки обеспечивает надёжность и безопасность её эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического осмотра, очистки, ремонта и контроля.

Конструкция стойки включает в себя опорное основание, колонну с электрическим подъёмным механизмом, плечо с электрическим поворотным механизмом, кассетодержатель с механизмами фиксации и регулировки его положения относительно моноблока.

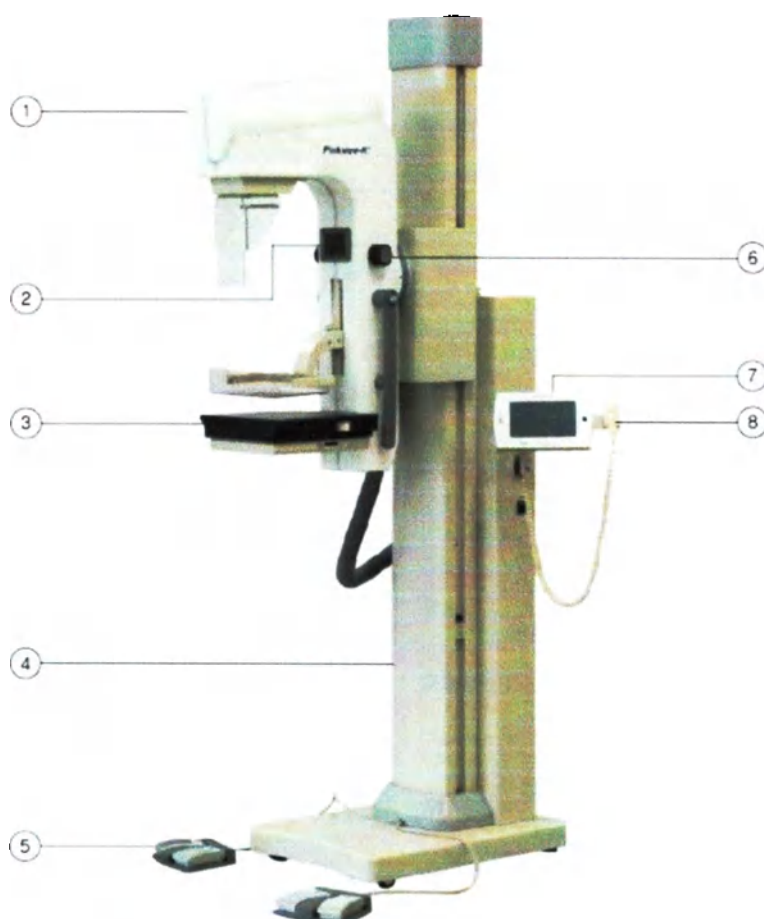
Металлические детали стойки имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной. Лакокрасочное покрытие поверхностей соответствует VII классу покрытий по ГОСТ 9.032-74. Основной цвет покрытий – белый. Подключение стойки, излучателя и цифрового детектора к электрической сети 230В прицепа осуществляется с помощью кабелей питания, входящих в состав оборудования:



Рисунок 144 Кабель питания

8.2 Вариант исполнения №5-8

В рабочем отсеке прицепа установлена диагностическая рентгенографическая система для проведения маммографии Pinkview-RT



①	Рентгеновская трубка
----------	-----------------------------

②	Отображение компрессионного режима
③	Рентгенографический блок
④	Колонна
⑤	Ножной переключатель компрессии
⑥	Ручка ручного управления компрессией
⑦	Панель управления рентгеновским
⑧	Ручной выключатель

Рисунок 15 Внешний вид и составные части маммографа

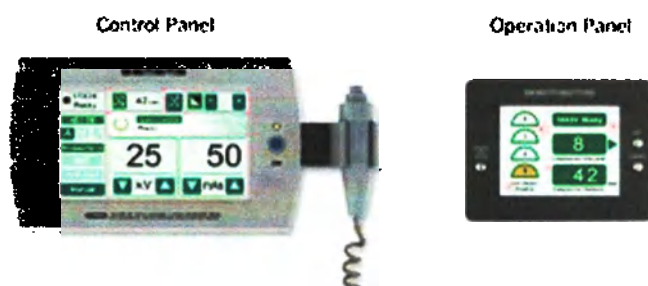


Рисунок 16 Внешний вид панели управления

Pinkview-RT — это рентгеновская система для исследования молочной железы и других мягких тканей.

Технические характеристики:

Номинальные параметры

1) Диапазон

- (1) Малый фокус: 4 мА-с ~ 160 мА-с, 20 кВ ~ 35 кВ
- (2) Большой фокус: 4 мА-с ~ 500 мА-с, 20 кВ ~ 35 кВ

Рентгеновский генератор высокого напряжения

1) Тип высокочастотного преобразователя

2) Номинальная мощность: 3.5 кВт

3) Настройки рентгеновской экспозиции

- а) кВ: 20 кВ ~ 35 кВ (с шагом 1 кВ)
- б) мА-с: 4 мА-с ~ 500 мА-с (160 мА-с при малой фокусировке)

4) Функция автоматической установки экспозиции (АУЭ)

- а) кВ: 20 кВ ~ 35 кВ
- б) мА-с: 4 мА-с ~ 500 мА-с (160 мА-с при малой фокусировке)
- с) плотность пленки: -7 ~ +7 (15 шагов)
- д) Фактический индикатор мА-с : Показывает фактическое значение мА-с при проведении воздействия.

5) Управление экспозицией

- a) АУЭ: Автоматическое управление выбором кВ / мА-с
- b) Авто мА-с: Ручной контроль выбора кВ / авто мА-с
- c) РУЧНОЙ РЕЖИМ: Ручной контроль выбора кВ / ручной мА-с
- б) Функция блокировки рентгеновского облучения.
 - a) Вращение анода при ошибке самодиагностики.
 - b) Самодиагностика при поломке в цепи накаливания
 - c) Самодиагностика при поломке в цепи высокочастотного инвертора.
 - d) Самодиагностика при поломке отсеивающей решетки.
 - e) Самодиагностика при поломке системы рентгеновского облучения.
 - f) В устройстве отсутствует кассета.
 - g) Кассета не вставлена в увеличительное устройство.
 - h) Кассета с экспонированной пленкой помещается на рентгенографический стол.
 - i) Самодиагностика при нарушении замены пленок.
 - j) Когда маска ограничения луча не установлена.
 - k) Когда экспозиция производится в другой (или более), рентгеновская система выполняет экспонирование одновременно.

Рентгеновская трубка в сборе

- 1) Название модели: VARIAN B110 (RAD-85S)
- 2) Фокусный размер: 0,1 мм / 0,3 мм
- 3) Тепловая единица: 300 тысяч тепловых единиц/kHU (210 кДж)
- 4) Целевой угол: 16 °
- 5) Материал анода: Мо (молибден)
- 6) Окно рентгеновского излучения: Окно (бериллий)
- 7) Специфическая фильтрация: 9/50000,63 мм Be

Дополнительный фильтр

- 1) Дополнительный фильтр: 0,03 мм Мо фильтр

Рентгенографический блок

- 1) Движение рамы С-типа вверх/вниз
 - a) Длина хода: 810 мм (ручное перемещение)
 Расстояние от пола до рентгенографического стола с С-образной рамой составляет 0 °, составляет 563 мм ~ 1373 мм.
 - b) Блокировка: Модель с автоматической блокировкой
- 2) Вращение С-образной рамы
 - a) Диапазон: 0 ° ~ -180 ° (вращение влево от пациента)

0 ° ~ + 150 ° (вращение вправо от пациента)

b) Блокировка: модель с автоматической блокировкой

3) Фокусное расстояние пленки (ФРП) : 660 мм (постоянное)

4) Механизм компрессии

a) Тип: Электрический и ручной механизм компрессии

b) Блокировка: Механический замок

c) Комп. операция: Перемещение вверх / вниз осуществляется ножным переключателем

5) Маска, ограничивающая луч

a) Тип: Поле воздействия ограничено масками, как показано ниже,

• 18×24 см ("□" тип)

b) Индикаторная лампа, указывающая на поле воздействия: Максимум 30 сек (лампа включается кнопкой включения лампы или ножным переключателем)

б) Область рентгеновского облучения при АКО

a) Точки области рентгеновского облучения: 4 точки (ручной режим)

Отсеивающая решётка (бленда Букки)

a) Плотность решетки: 36 линий / см

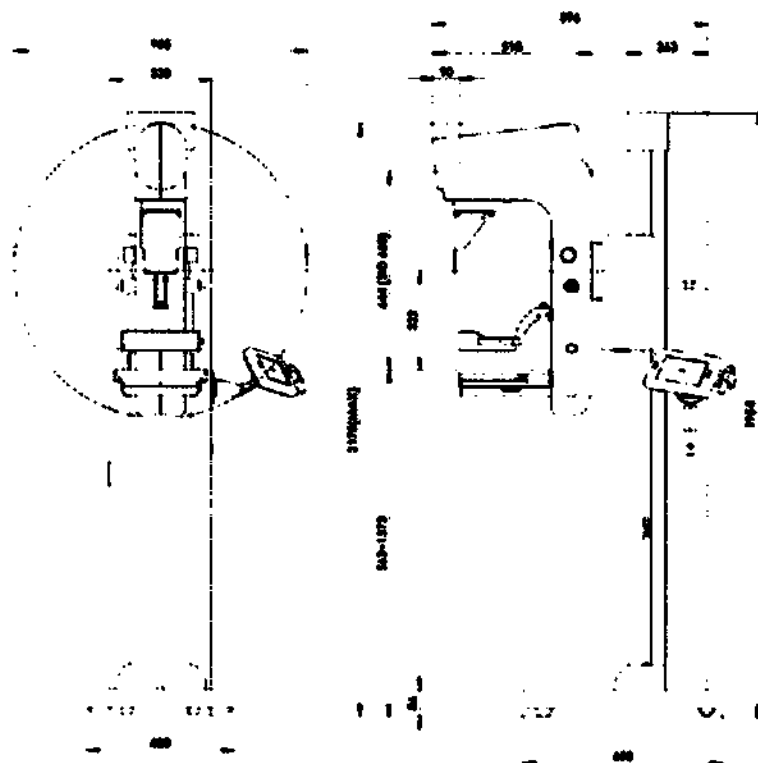
b) Соотношение: 4: 1

c) Поршневой тип: Промежуточный материал: Волокно

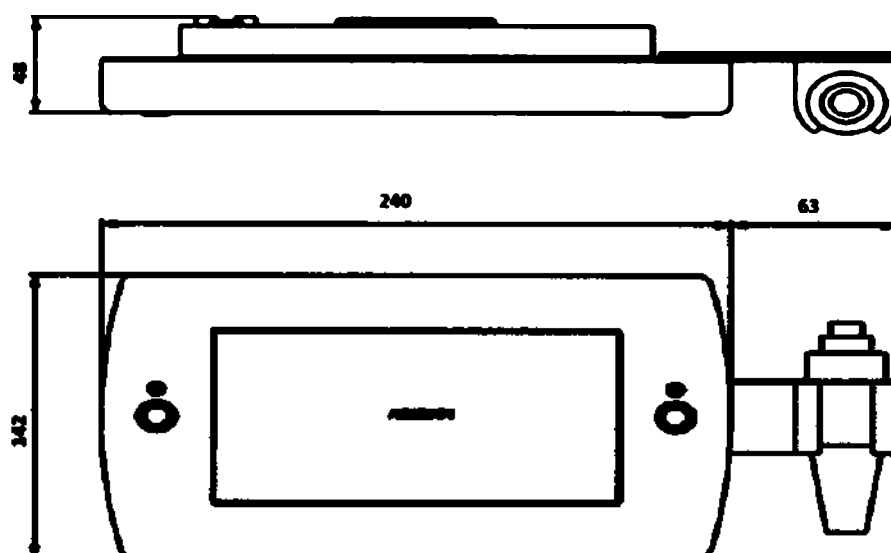
d) Материал: Материал поверхности: Углеродное волокно

Габариты:

- Корпус



- **Панель управления рентгеновским излучением**



Подключение системы к электрической сети 230В прицепа осуществляется с помощью кабеля питания, входящего в состав оборудования.

9. Указания по эксплуатации

9.1 Монтаж тормозной системы

Сборка тормозной системы производится в соответствии с рисунками 17, 18, 19. Важно, чтобы трубчатый толкатель механизма тормоза наката был полностью выдвинут и прицеп был снят с ручного тормоза.

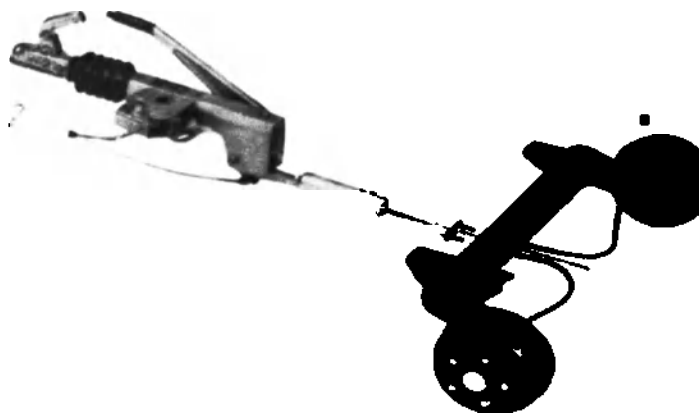


Рисунок 17

Тормозную тягу необходимо закрутить в резьбу вилку на 15 мм и зафиксировать контргайкой F (рис. 17). Остальные гайки в соответствии с рисунками далее наживить. Не забудьте установить сферические шайбы Н.

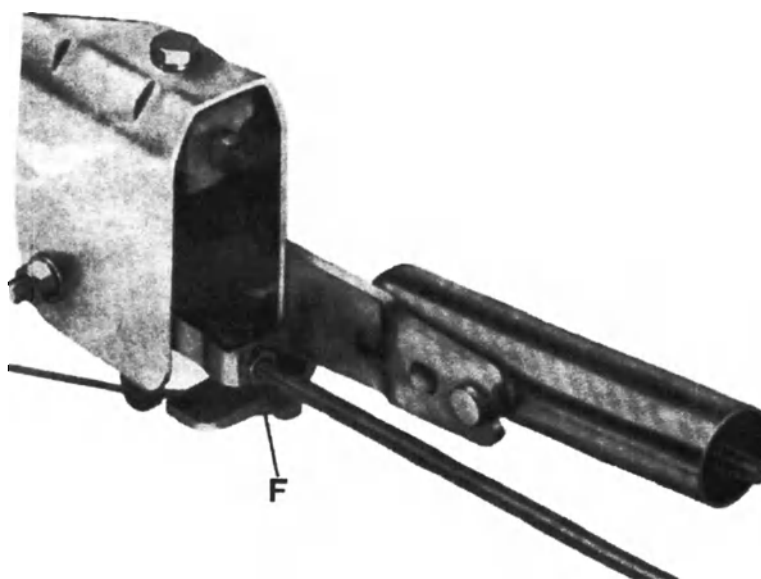


Рисунок 18

9.2 Регулировка тормозной системы

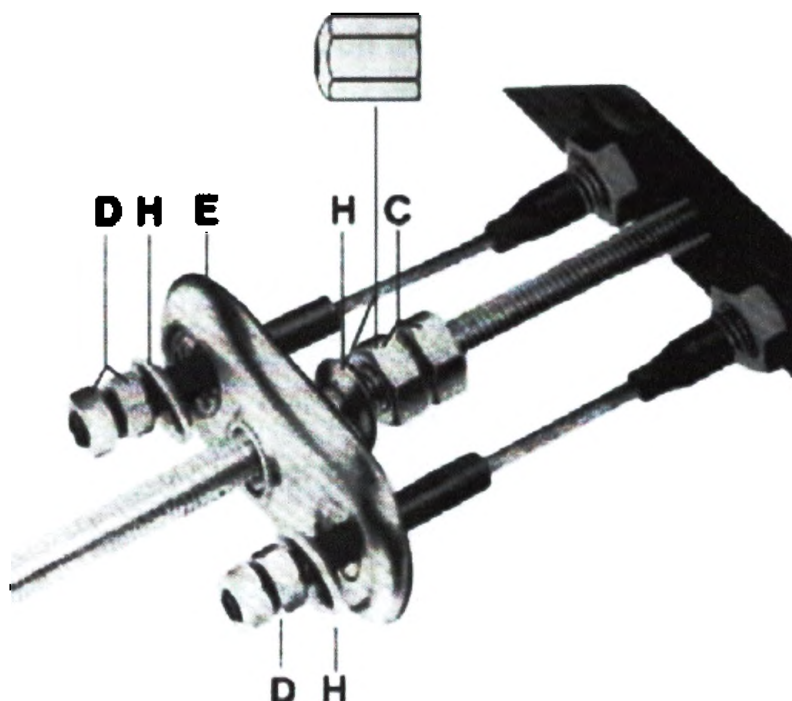


Рисунок 19

Поднимите прицеп на домкрате, установите на телескопические опорные стойки, зафиксируйте от опрокидывания, снимите с ручного тормоза и полностью выдвиньте трубчатый толкатель механизма тормоза наката, снимите колеса с прицепа. Ослабьте гайки **С** и **Д**.

- ✓ Убедитесь, что тяги и троса свободно двигаются без напряжения. Во время регулировки вращать колеса только по направлению движения вперед. Проверните регулировочный болт по часовой стрелке (расположен в верхней части тормозного щитка, напротив гнезда троса), до тех пор, пока колесо невозможно будет провернуть или его поворот может быть осуществлен с большим усилием. Ослабьте регулировочный болт, провернув его против часовой стрелки (приблизительно на пол-оборота), до тех пор, пока колесо не начнет свободно вращаться. Допускаются незначительные шумы, не влияющие на вращение колеса. Процесс повторить на всех колесах.
- ✓ После регулировки колесных тормозов гайки **С** и **Д** установить таким образом, чтобы вылет троса составлял приблизительно 10 мм. Обратите внимание на перпендикулярность уравнивателя **Е** к тормозной тяге (рис 14.).
- ✓ 3-4 раза установите-снимите ручной тормоз прицепа
- ✓ Вращением гаек **С** удалите зазоры.

- ✓ У типа КН затормаживание должно начинаться при положении рычага ручного тормоза на 10-15 мм после мертвой точки.
- ✓ При перерегулировке для движения задним ходом требуется дополнительное усилие заднего хода.
- ✓ Для проверки работы тормозной системы подключите прицеп к автомобилю и сделайте несколько пробных торможений. При необходимости подрегулируйте тормозную систему, согласно пункта f)

Внимание! Необходимо соблюдать последовательность пунктов от а) до g) и не забудьте удалить красный фиксирующий болт энергоаккумулятора перед выполнением пункта с).

9.3 Обслуживание тормозной системы

Обслуживание механизма наката проводить каждые 5.000 км или один раз в год

- а) Прошприцевать точки смазки и проверить ход толкателя, установив прицеп на ручной тормоз и надавив на толкатель до упора (должно чувствоваться опущенное сопротивление). После снятия усилия нажима толкатель должен вернуться в исходное положение.

- б) Смазать подвижные детали сцепной головки

2. Обслуживание колесного тормоза

После первых 100 км пробега проверить затяжку колесных болтов

Подшипники ступиц тормозных осей в обслуживании и регулировке не нуждаются приблизительно каждые 5000 км проверять износ тормозных колодок (зависит от условий эксплуатации). Колесный тормоз не имеет автоматической регулировки. При необходим провести регулировку согласно пункта 4 на станции технического обслуживания или в специализированной мастерской.

9.4 Телескопическая опорная стойка



Рисунок 21 Телескопическая опорная стойка

Телескопическая опорная стойка до 2500 кг для выравнивания или поднятия прицепа предназначена для установки на прицепы для выравнивания платформы или поднятия.

Длина в транспортном положении 615мм

При выносе опорного звена(не выкручивания) до последнего отверстия - длина 950мм

При полном выкручивании -общая длина стойки 1300мм (1,3 метра)

9.5 Парковка прицепа

1. На уклоне необходимо установить ручной тормоз с максимально приложенным усилием руки
2. Дополнительно используйте противооткатные устройства.
3. При длительной парковке прицеп желательно установить на телескопические опорные стойки, чтобы разгрузить подшипники колес и подвеску.

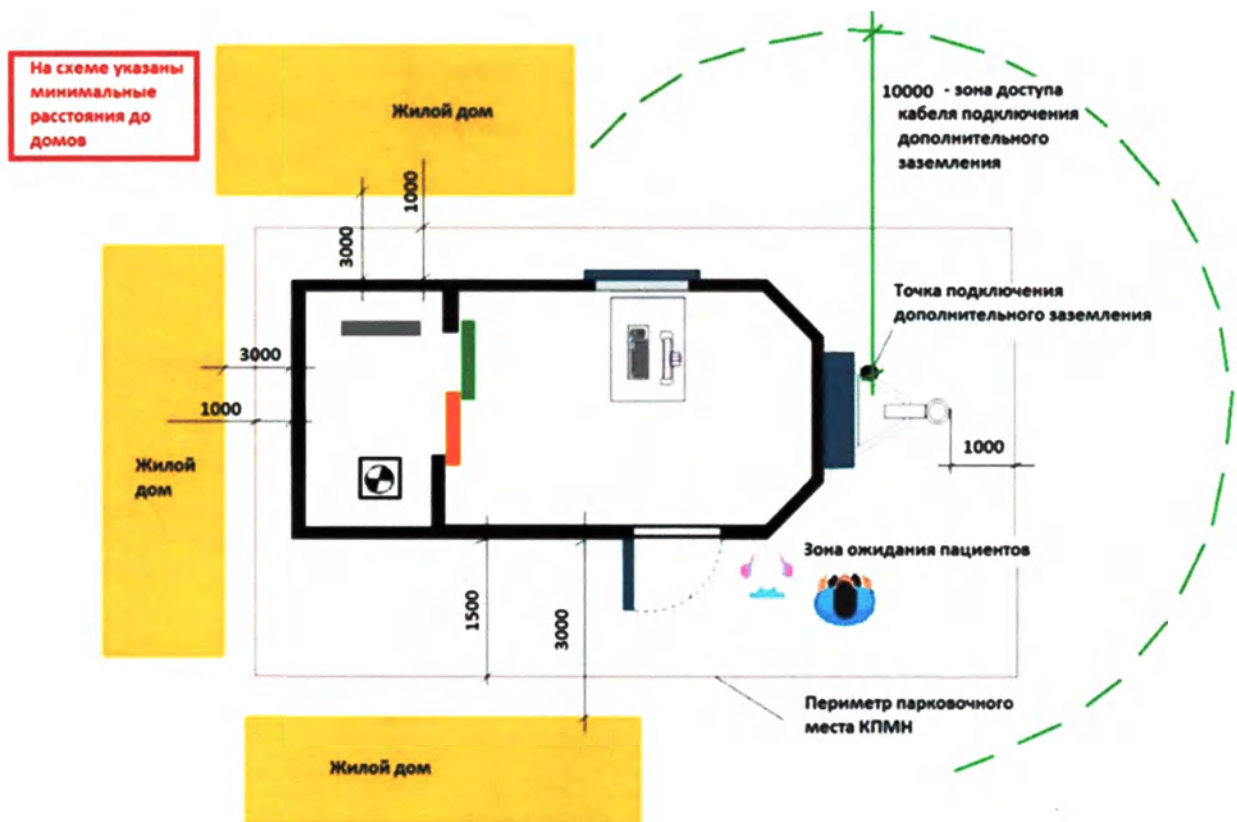


Рисунок 22 Схема размещения на стоянке

9.6 Порядок замены тормозных колодок

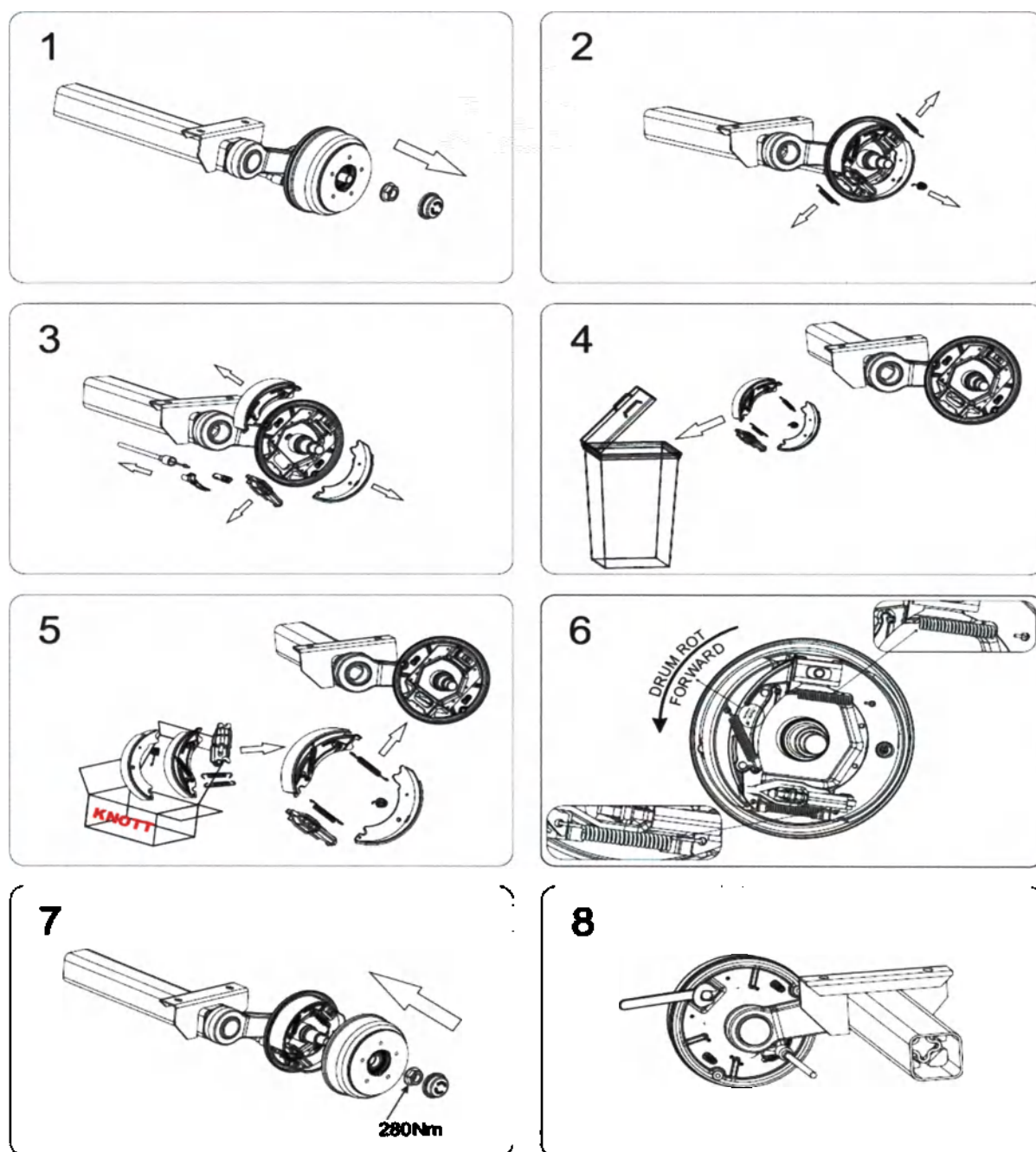


Рисунок 23 Порядок замены тормозных колодок

1. Демонтировать внешний пыльник и открутить ступичную гайку (ключ/головка 32 мм), предварительно очистив все от пыли и окалины. После этого снять тормозной барабан.
2. Далее продуть и очистить механизм от окалины внутри под тормозным барабаном при помощи металлической щетки. Пролить очистителем тормозов и демонтировать фиксирующие тормозные колодки пружинные фиксаторы.
3. Отсоединить натяжной трос и удалить старые тормозные колодки вместе с разводным механизмом.
4. Утилизировать старые тормозные колодки надлежащим образом.

5. Установить новые тормозные колодки, предварительно очистив установочные места и разводной механизм при помощи очистителя тормозов и металлической щетки. (Внимание, колодки - передняя и задняя – разные, необходимо проследить в какую сторону крутится барабан).
6. Установить новые пружинные фиксаторы.
7. Развести установленные колодки, надеть тормозной барабан. Закрутить ступичную гайку при помощи динамометрического ключа с усилием 280 н/м. Установить с усилием пыльник на место. Проследить, чтобы прилегание было плотным.
8. Развести и отрегулировать тормозной механизм при помощи специнструмента.

9.7 Типы подшипников

Торсионные оси *KNOTT GmbH* имеют хорошие упругие и демпфирующие свойства и, как следствие плавность хода, и не требуют применения амортизаторов.

На осях установлены двухрядные шариковые радиально-упорные подшипники. Просим обратить внимание на следующее:

1. Данные подшипники не требуют обслуживания, имеют высокий ресурс и смазку на весь срок службы.
2. Подшипники нерегулируемые
3. Фиксация подшипников осуществляется центральной самоконтрящейся гайкой. При затяжке рекомендуется слегка смазать резьбовую часть ступицы.
4. Самоконтрящуюся гайку разрешается использовать только один раз. Момент затяжки 280 Нм

Внимание! После разборки ступицы всегда использовать новую самоконтрящуюся гайку. Момент затяжки обязательно контролировать динамометрическим ключом.

1. При соблюдении условий эксплуатации и вследствие того, что подшипник является необслуживаемым, его повреждений на протяжении всего срока службы не возникает.
2. В случае повреждения подшипника вследствие нарушения условий эксплуатации он должен быть заменен на новый совместно с барабаном и стопорным кольцом.
3. Конструкция подшипника допускает маленькие люфты в осевом направлении
4. Использовать разрешено подшипники FAG или аналогичные

Тип тормоза	Номер подшипника FAG
160 x 35 Spr. B.	540 466 B
200 x 50 Spr. B.	540 466 B
200 x 50 Spr. B. (8"-колесо)	542 186 A
200 x 50 Spr. B. (10"-колесо)	542 186 A
250 x 40 Spr. B.	542 186 A

Данный тип подшипников является оптимальным решением для независимых подвесок и используется всеми производителями автомобильной техники.

9.8 Руководство по эксплуатации сцепной головки

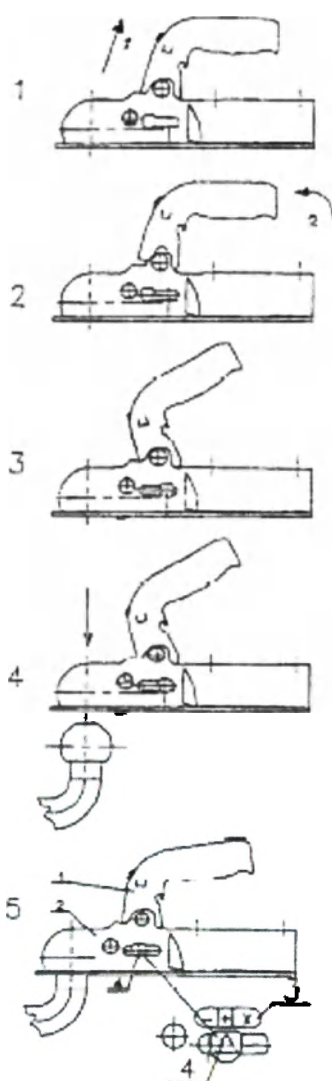


Рисунок 15

Сцепка

1. Поднять ручку до упора параллельно первоначальному положению (рис. 1)
2. Подняв конец ручки, наклоните ее вперед до упора (рис. 2)
3. В этом положении ручка фиксируется (рис. 3)
4. Переместите корпус замка 2 на шар сцепного устройства автомобиля и резким движением опустите его (рис. 4)

Внимание! При выполнении пункта 4 опускайте сцепную головку на шар фаркопа, держа прицеп за дышло. Иначе возможно травмирование вследствие защелкивания ручки

5. Проверьте положение указателя 4 на корпусе сцепной головки (рис. 5)

«-» - (красный) Соединение неправильное, шар или замок изношены. Замените изношенные детали

«+» - (зеленый) Замок установлен верно

«X» - (красный) Соединение неправильное, повторите операцию установки

Расцепка

1. Выполните операции 1 и 2 первой части руководства
2. Поднять замок с шара сцепного устройства автомобиля, замок остается в открытом положении и готов к новой

9.9 Подсоединение к автомобилю

Сцепка

1. Поднять ручку сцепной головки и повернуть ее вперед, вследствие этого сцепная головка будет зафиксирована в открытом положении.

2. Одеть сцепную головку на шар сцепного устройства автомобиля. Фиксация и блокировка головки происходят автоматически.

Внимание! Вертикальная нагрузка на сцепную головку не всегда достаточна для ее фиксации и блокировки. Убедитесь в обеспечении правильности сцепки.

3. Подсоедините страховочный трос к сцепному устройству автомобиля

Расцепка

Выполните пункты 1-3 данной главы в обратной последовательности.

Таблица 3 Таблица возможных неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1. Недостаточная эффективность торможения	Большие зазоры в тормозной системе	Регулировка тормозной системы
1.1	Необкатанные колодки	Выполнить несколько серий торможений в безопасном месте
1.2	Перегретые, поврежденные или замасленные колодки	Почистить поверхность или заменить
1.3	Заедает толкатель механизма наката	Смазать толкатель
1.4	Заедает тяга или она деформирована	Выпрямить или заменить тягу
1.5	Заедают тормозные троса	Замена тросов
2. Неравномерное торможение	Большие зазоры в тормозной системе	Регулировка тормозной системы

2.1	Поврежден амортизатор механизма наката	Заменить амортизатор
2.2	Колодка Backmat заедает в корпусе	Заменить колодку Backmat
3. Прицеп тормозит одним бортом	Не работают тормоза одного борта	Регулировка тормозной системы
4. Прицеп тормозит даже при торможении двигателем	Поврежден амортизатор механизма наката	Заменить амортизатор
5. Затруднено движение задним ходом	Перерегулировка тормозной системы	Регулировка тормозной системы
5.1	Перетянутые троса	Регулировка тормозной системы
5.2	Колодка Backmat заедает в корпусе	Заменить колодку Backmat
6. Слабый ручной тормоз	Неправильная регулировка тормозной системы	См. п. 1.
6.1	Затянуть ручку тормоза до упора	
6.2	См. п. 1.3/ 1.4/ 1.5/ 2.2/ 5/ 5.1	то же
7. Перегрев колесного тормоза	Неправильная регулировка	См. п. 1.
7.1	См. п. 1.3/ 1.4/ 1.5/ 2.2/ 5/ 5.1	то же
7.2	Попадание грязи в тормоз	Очистить тормоз
7.3	Заедает коромысло механизма наката	Разобрать, почистить, смазать
7.4	Перетянута гайка G энергоаккумулятора типа HF	См. п. 1.
7.5	Не отпущен ручной тормоз или отпущен частично	Отпустить ручной тормоз
8. Сцепная головка не фиксируется на шаре фаркопа	Загрязнения сцепной головки	Чистить, смазать

8.1	Несоответствие размера сцепного шара фаркопа автомобиля	Измерить шар (по стандартам DIN74058 и ISO1103 шар может иметь $\varnothing$ 50 мм max и $\varnothing$ 49.5 мм min). При размере 49 мм и менее сцепной шар фаркопа подлежит замене
-----	---	--

Примечания к таблице

1. к пункту 2.1 проверка амортизатора см. гл. 5.1.b
2. при замене тормозных колодок необходимо менять все колодки одной оси
3. при сборке колесного тормоза обратите внимание на правильность установки пружин, колодок и замкового устройства в соответствии с направлением вращения.
4. при регулировке колесного тормоза барабан вращать по направлению движения вперед

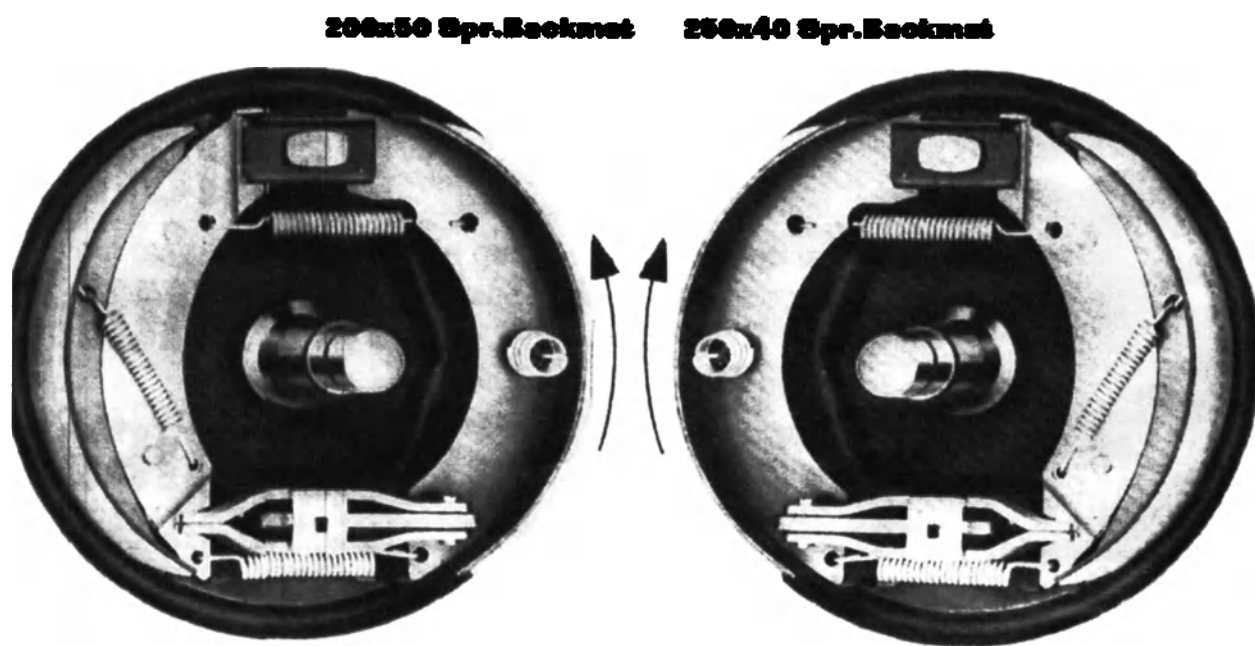


Рисунок 25

5. после проведения любых ремонтных работ необходимо выполнить регулировку тормозной системы в соответствии с гл. 4.2.a-2.j

Внимание! Вывешивать прицеп только в местах кронштейнов крепления кузова либо в разрешенных производителем прицепа местах.

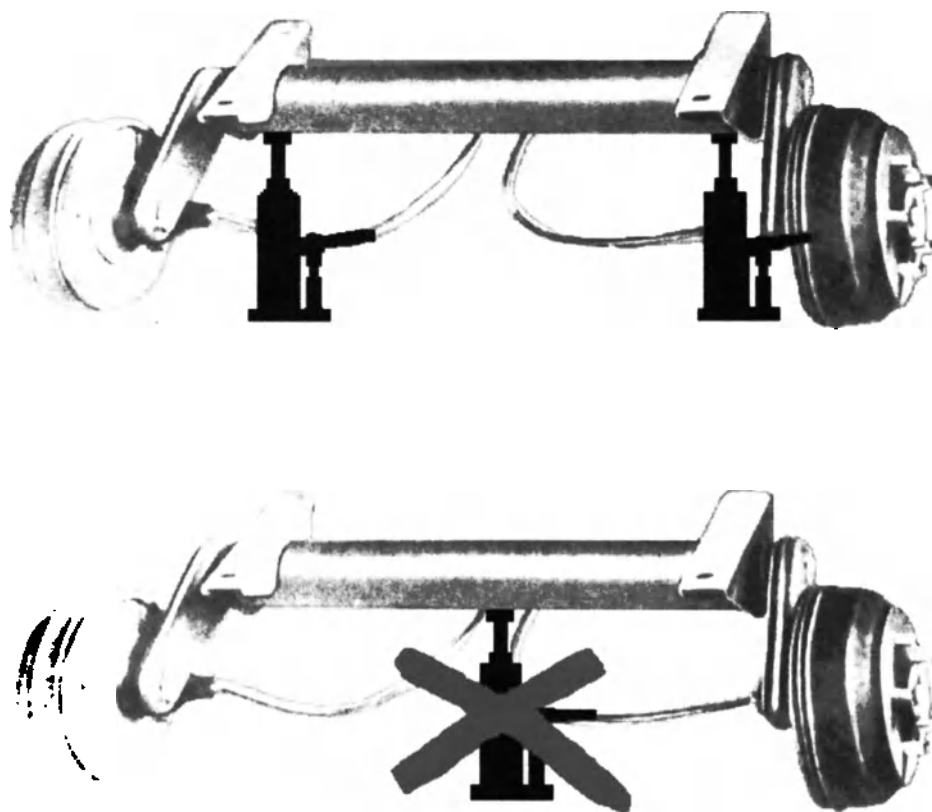


Рисунок 166

6. Ремонтные работы производить на станции технического обслуживания или в специализированной мастерской.

10. Требования пожарной и электрической безопасности

Электробезопасность в действующих электроустановках до 1000 Вольт.

Электроустановками называются такие установки, в которых производится, преобразуется и потребляется электроэнергия. Электроустановки включают передвижные и стационарные источники электроэнергии, электрические сети, распределительные устройства и подключенные токоприемники.

Действующими электроустановками считаются установки, которые полностью или частично находятся под напряжением или на которые напряжение может быть подано в любой момент включением коммутационной аппаратуры.

Отдать распоряжение на выполнение работ в действующих электроустановках до 1000 Вольт имеет право работник руководящего персонала, имеющий группу по электробезопасности не ниже 4-ой.

Работы в электроустановках в отношении мер безопасности подразделяются на выполняемые:

*** со снятием напряжения;**

*** без снятия напряжения на токоведущих частях и вблизи них.**

К работам со снятием напряжения относятся работы, выполняемые в электроустановке (или части её), в которой с токоведущих частей снято напряжение.

К работам без снятия напряжения на токоведущих частях, и вблизи них относятся работы, производимые непосредственно на этих частях либо вблизи от них. На воздушных линиях до 1000 Вольт к этим же работам относятся такие, которые выполняются на расстояниях от токоведущих частей, менее допустимых. Такие работы должны выполнять не менее двух лиц: производитель работ с группой не ниже IV, остальные — ниже III.

Технические мероприятия, обеспечивающие безопасность работ со снятием напряжения.

При подготовке рабочего места для работ со снятием напряжения оперативным персоналом должны быть выполнены в указанном порядке следующие технические мероприятия:

1. произведены необходимые отключения и приняты меры, препятствующие подаче напряжения к месту работы вследствие ошибочного или самопроизвольного включения коммутационной аппаратуры;

2. на приводах ручного и ключах дистанционного управления коммутационной аппаратурой вывешены запрещающие плакаты («Не включать, работают люди», «Не включать, работа на линии») и, при необходимости, установлены ограждения;

3. присоединены к «Земле» переносные заземления, проверено отсутствие напряжения на токоведущих частях, на которых должно быть наложено заземление для защиты людей от поражения электрическим током;

4. непосредственно после проверки отсутствия напряжения должно быть наложено заземление (включены заземляющие ножи, а там, где они отсутствуют, установлены переносные заземления);

5. вывешены предупреждающие и предписывающие плакаты, ограждены при необходимости рабочие места и оставшиеся под напряжением токоведущие части. В зависимости от местных условий токоведущие части ограждаются до или после наложения заземлений.

Все эти технические мероприятия, могут выполняться допускающим с квалификационной группой не ниже III.

Работы со снятием напряжений могут производиться либо с наложением заземлений, либо без наложения заземлений, но с принятием технических мер, предотвращающих ошибочную подачу напряжения на место работы.

Производство отключений.

На месте работы должны быть отключены токоведущие части, на которых производится работа, а также и те, которые могут быть доступны прикосновению при выполнении работы.

Доступные прикосновению неизолированные токоведущие части можно не отключать, если они будут надежно ограждены изолирующими накладками из сухих изоляционных материалов.

Отключение должно производиться таким образом, чтобы выделенные для выполнения работы части электроустановки или электрооборудование были со всех сторон отделены от токоведущих частей, находящихся под напряжением, коммутационными аппаратами или снятием предохранителей, а также отсоединением концов кабелей (проводов), по которым может быть подано напряжение к месту работы.

Отключение может быть выполнено:

1. коммутационными аппаратами с ручным управлением, положение контактов которых видно с лицевой стороны или может быть установлено путем осмотра панелей с задней стороны, открытия щитков, снятия кожухов. Выполнять эти операции необходимо с соблюдением мер безопасности. Если имеется полная уверенность, что у коммутационных аппаратов с закрытыми контактами положение рукоятки или указателя соответствует положению контактов, то допускается не снимать кожухи для проверки отключения;

2. контакторами или другими коммутационными аппаратами с автоматическим приводом и дистанционным управлением с доступными осмотру контактами после принятия мер, устраняющих возможность ошибочного включения (снятие предохранителей оперативного тока, отсоединение концов включающей катушки).

Порядок проверки отключенного состояния коммутационных аппаратов устанавливается лицом, выдающим наряд или отдающим распоряжение.

Для предотвращения подачи напряжения к месту работы вследствие трансформации следует отключить все связанные с подготавливаемым к ремонту электрооборудованием силовые, измерительные и различные специальные трансформаторы со стороны как высшего, так и низшего напряжения.

В случаях, когда работа выполняется без применения переносных заземлений, должны быть приняты дополнительные меры, препятствующие ошибочной подаче напряжения к месту работы: механическое заклипирование приводов отключенных аппаратов, дополнительное снятие последовательно включенных с коммутационными аппаратами предохранителей, применение изолирующих накладок в рубильниках, автоматах и т. п. Эти технические меры должны быть указаны при выдаче задания на работы. При невозможности принятия указанных дополнительных мер должны быть отсоединены концы питающих или отходящих линий на щите, сборке или непосредственно на месте работы; при отсоединении кабеля с четвертой (нулевой) жилой эта жила должна отсоединяться от нулевой шины.

Вывешивание предупредительных плакатов, ограждение места работы.

На рукоятках, ключах и кнопках управления всех коммутационных аппаратов, а также на контактных стойках (основаниях) предохранителей, с помощью которых может быть подано напряжение к месту работы, должны быть вывешены плакаты «Не включать — работают люди», «Не включать — работа на линии».

Соседние с рабочим местом не отключенные токоведущие части, доступные случайному прикосновению, должны быть на время работы ограждены.

Временными ограждениями могут служить сухие, хорошо укрепленные ширмы, накладки из дерева, миканита, гетинакса, текстолита, резины и т. п. На временных ограждениях должны быть вывешены плакаты «Стоять — опасно для жизни».

Перед установкой ограждений с них должна быть тщательно стерта пыль.

Установку ограждений, накладываемых непосредственно на токоведущие части, следует производить с осторожностью, в диэлектрических перчатках и очках, в присутствии второго лица с IV квалификационной группой.

На всех подготовленных местах работы после наложения заземления вывешивается плакат «Работать здесь».

Во время работы персоналу бригады **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** переставлять или убирать плакаты и установленные временные ограждения и проникать на территорию огражденных участков.

Проверка отсутствия напряжения.

Перед началом всех работ на электроустановках со снятием напряжения необходимо проверить отсутствие напряжения на участке работы. Проверка отсутствия напряжения проводится указателем напряжения с неоновой лампой.

Непосредственно перед проверкой отсутствия напряжения необходимо убедиться в исправности применяемого указателя путем проверки его на токоведущих частях, расположенных поблизости и заведомо находящихся под напряжением.

ЗАПРЕЩЕНО использовать для проверки отсутствия напряжения указатели с низким входным сопротивлением (контрольные лампы, светодиодные указатели напряжения, звуковые «контрольки» и т. д.) так как они не индицируют наведенное напряжение, опасное для жизни человека.

Отсутствие напряжения должно быть проверено:

- * между тремя парами фаз;
- * между каждой фазой и РЕ-проводником («землей»);
- * между нулевым рабочим (N) и нулевым защитным проводником (PE).

Стационарные приборы, сигнализирующие об отключенном состоянии установки, являются только вспомогательным средством, на основании показаний которых не допускается делать заключение об отсутствии напряжения.

Места наложения заземления

Заземления должны быть наложены на токоведущие части всех фаз отключенного для производства работы участка электроустановки со всех сторон, откуда может быть подано напряжение, в том числе и вследствие обратной трансформации.

Достаточным является наложение с каждой стороны одного заземления. Эти заземления могут быть отделены от токоведущих частей или оборудования, на которых производится работа, отключенными разъединителями, выключателями, автоматами или снятыми предохранителями.

Наложение заземлений непосредственно на токоведущие части, на которых производится работа, требуется тогда, когда эти части могут оказаться под наведенным напряжением (потенциалом) или на них может быть подано напряжение от постороннего источника опасной величины. Места наложения заземлений должны выбираться так, чтобы заземления были отделены видимым разрывом от находящихся под напряжением токоведущих частей. При использовании переносными заземлениями места их установки должны находиться на таком расстоянии от токоведущих частей, оставшиеся под напряжением, чтобы наложение заземлений было безопасным.

При работе на сборных шинах на них должно быть наложено не менее одного заземления.

В закрытых распределительных устройствах переносные заземления должны накладываться на токоведущие части в установленных для этого местах. Эти места должны быть очищены от краски и окаймлены черными полосами.

Во всех электроустановках места присоединения переносных заземлений к заземляющей проводке должны быть очищены от краски и приспособлены для закрепления струбцины переносного заземления либо на этой проводке должны иметься зажимы (барашки).

В электроустановках, конструкция которых такова, что наложение заземления опасно или невозможно (например, в некоторых распределительных ячейках, КРУ отдельных типов и т. п.), при подготовке рабочего места должны быть приняты дополнительные меры безопасности, исключающие случайную подачу напряжения к месту работы. К этим мерам относятся: запираание привода разъединителя на замок, ограждение ножей или верхних контактов указанных аппаратов резиновыми колпаками или жесткими накладками из изоляционного материала.

Наложение заземлений не требуется при работе на оборудовании, если от него со всех сторон отсоединены шины, провода и кабели, по которым может быть подано напряжение, если на него не может быть подано напряжение путем обратной трансформации или от постороннего источника, и при условии, что на этом оборудовании не наводится напряжение. Концы отсоединенного кабеля при этом должны быть замкнуты накоротко и заземлены.

Порядок наложения и снятия заземления

Наложение заземления следует производить непосредственно после проверки отсутствия напряжения. Наложение и снятие переносных заземлений, должны производиться двумя лицами.

Переносные заземления перед проверкой отсутствия напряжения должны быть присоединены к зажиму «Земля». Зажимы переносного заземления накладываются на заземляемые токоведущие части с помощью штанги из изоляционного материала с применением диэлектрических перчаток. Закрепление зажимов производится этой же штангой или непосредственно руками в диэлектрических перчатках.

Запрещается пользоваться для заземления какими-либо проводниками, не предназначенными для этой цели, а также производить присоединение заземлений путем их скрутки.

Переносные заземления должны быть выполнены из голых медных многожильных проводов и иметь сечение не менее 25 мм².

Снятие заземления следует производить в обратном порядке с применением штанги и диэлектрических перчаток, то есть сначала снять его с токоведущих частей, а затем отсоединить от заземляющих устройств.

Если характер работы в электрических цепях требует снятия заземления (например, при проверке трансформаторов, при испытании оборудования от постороннего источника тока, при проверке изоляции мегомметрами т.п.), допускается временное снятие заземлений, мешающих выполнению работы. При этом место работы должно быть подготовлено в полном соответствии вышеизложенными требованиями и лишь на время производства работы могут быть сняты те заземления, при наличии которых работа не может быть выполнена.

Включение и отключение заземляющих ножей, наложение и снятие переносных заземлений должны учитываться по оперативной схеме, в оперативном журнале и в наряде.

11. Меры предосторожности

Внимание!

Внутри КПМН в обязательном порядке должен быть исправный огнетушитель, расположенный в видном месте и легкодоступном;

Запрещается самостоятельное внесение изменений в электрическую схему прицепа, а также превышение потребляемой электрической мощности предусмотренной производителем;

Запрещается одновременная эксплуатация воздушной завесы и климатической установки.

Запрещается остановка/установка КПМН под линиями электропередач.

В случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам, следует обратиться в сервисную службу производителя.

12. Система электропитания

Внешнее питание прицепа - 220В 50/60Гц. Максимально допустимая потребляемая мощность 3,5 кВт. Прицеп снабжен кабелем для подключения внешнего питания длиной 15м и заземляющим устройством.

Время установки рабочего режима – не более 30 минут



Рисунок 177 Внешний ввод питания



Рисунок 188 Щиток питания (в транспортировочной пленке)

13. Внутренняя сеть Ethernet

Между рабочим (рентгеновским) и операторскими отсеками проложены 2 линии Ethernet с розетками стандартов RJ11 и RJ45 для подключения пульта управления рентгеновским излучателем и приема сигнала с детектора излучения.

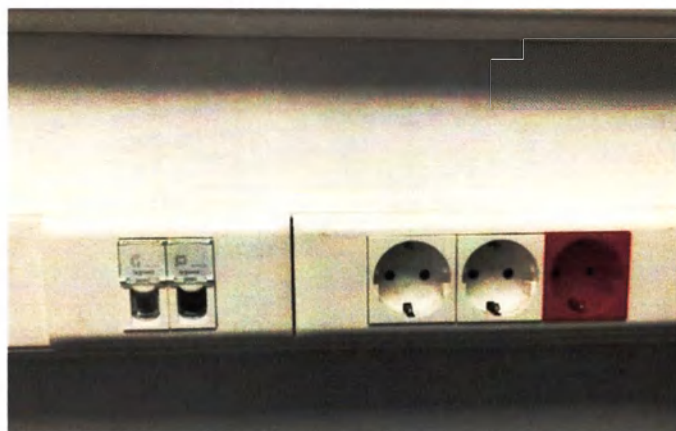
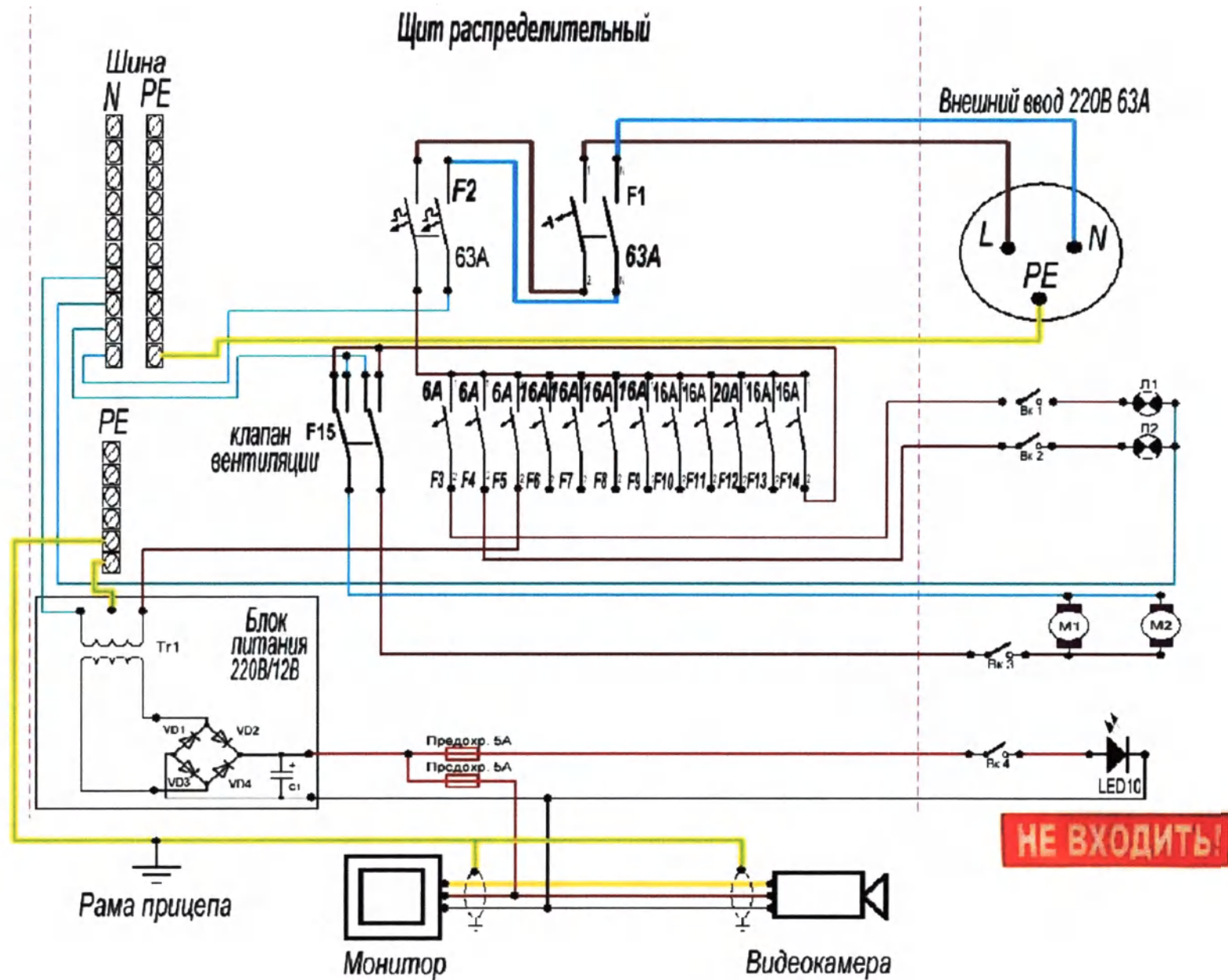


Рисунок 199 Рабочий отсек

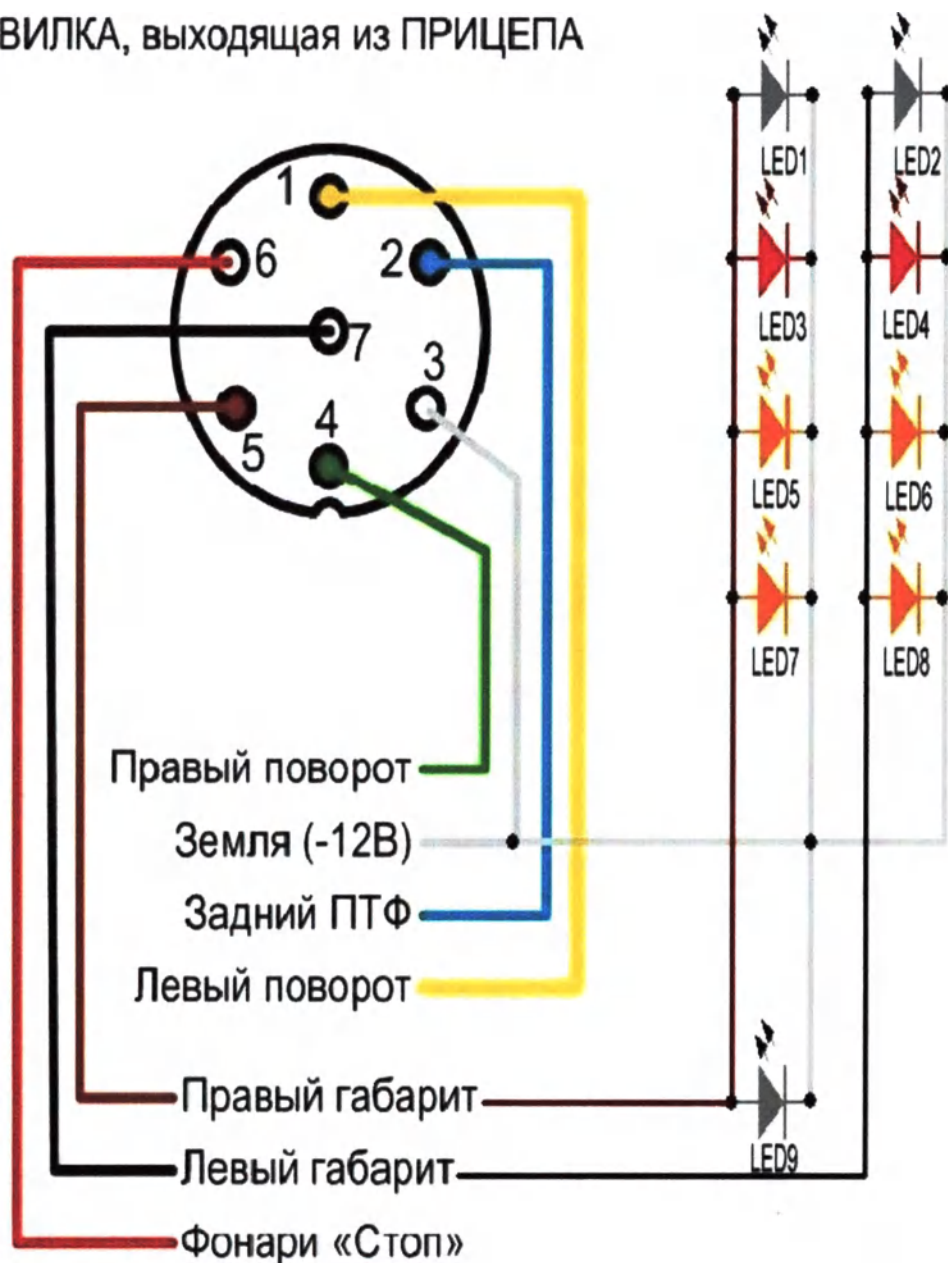


Рисунок 30 Операторский отсек

14. Электрические схемы



ВИЛКА, выходящая из ПРИЦЕПА



- LED1 - LED2 - фонарь ГФ 22 LED (габаритный бесцветный)
- LED3 - LED4 - фонарь ГФ 22 LED (габаритный красный)
- LED5 - LED8 - фонарь ГФМ 6.3731-К (габаритный боковой желтый)
- LED9 - подсветка номера
- LED10 - светодиодная панель "Не входить!"
- Л1 - Л2 - Медицинский светодиодный светильник СПО-О-1600-020-06
- F1 - вводной автомат 63A
- F2 - УЗО 63A
- F3 - автоматический выключатель 6A освещение
- F4 - автоматический выключатель 6A освещение
- F5 - автоматический выключатель 6A блок питания 12В
- F6 - F10 - автоматический выключатель 16A розетки
- F11 - автоматический выключатель 16A тепловая завеса
- F12 - автоматический выключатель 20A рентгеновский аппарат
- F13 - автоматический выключатель 16A кондиционер
- F14 - автоматический выключатель 16A вентилятор, заслонка
- F15 - реверсивный рубильник вентиляции
- Вкл.1 - Вкл.2 - выключатель освещения
- Вкл.3 - выключатель вентилятора и заслонки
- Вкл.4 - выключатель таблички "Не входить"
- M1 - вентилятор
- M2 - заслонка

15. Указания по дезинфекции и стерилизации

В КПМН проводят профилактическую дезинфекцию в конце рабочей смены.

Если в процессе работы возникает ситуация загрязнения салона или оборудования в нем выделениями (фекалии, моча, рвотные массы) или загрязнения кровью, места загрязнения подвергают обеззараживанию немедленно.

Дезинфекция в КПМН подвергают поверхности в салоне (стены, пол, двери и т.д.), оборудование, поверхности приборов, аппаратов.

Дезинфекция осуществляется в соответствии со стандартными операционными процедурами, принятыми в медицинской организации, к которой приписан КПМН.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

Техническое обслуживание оборудования выполняется на СТО сертифицированными специалистами или в специализированных сервисных центрах.

Проверку уровней технических жидкостей, их дозаправку и смену производить в соответствии с Руководством по эксплуатации базового автомобиля.

17. Условия транспортирования

КПМН могут транспортироваться железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом.

При подготовке КПМН к транспортировке, в зависимости от вида транспорта, должны выполняться требования, изложенные в следующих документах: "Правила перевозки грузов" Министерства транспорта РФ.

С КПМН, отправляемых потребителю, должны сниматься и укладываться внутрь КПМН или в автомобиль-тягач отдельные легкоъемные детали и узлы.

Перечень и место их укладки должны быть указаны в руководстве по эксплуатации или в прикладываемом вкладыше (упаковочном листе).

Упаковочный лист должен быть помещен на стекле правой двери.

18. Условия хранения

Группа условий хранения 8 по ГОСТ 15150.

КПМН могут храниться на складах проведения консервации не более двух лет со дня отгрузки с предприятия-изготовителя. Если после указанного срока КПМН не вводится в эксплуатацию, то в процессе хранения должны быть выполнены регламентные

профилактические работы, перечисленные в руководстве по эксплуатации, обеспечивающие сохранность и работоспособность КПМН.

19. Срок годности и гарантии изготовителя

Каждый КПМН, принятый техническим контролем на предприятии-изготовителе, должен иметь в сопроводительном документе (в приемо-сдаточной карте) его штамп (печать).

КПМН и его оборудование имеет гарантию на устранение возникших неисправностей и замену составных частей, преждевременно вышедших из строя по вине предприятия-изготовителя, в течение 12 месяцев с даты продажи или до достижения пробега 50 000 км при соблюдении потребителем (заказчиком) правил, указанных в руководстве по эксплуатации и сервисной книжке, приложенными к КПМН.

В течение указанного выше гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет указанные в п. 9.2 неисправности.

Порядок предъявления рекламаций, адреса гарантийных станций и адреса пунктов, осуществляющих замену (высылку) составных частей, преждевременно вышедших из строя в условиях эксплуатации по вине предприятия-изготовителя, указываются в руководстве по эксплуатации.

В случаях использования КПМН и его оборудования не по назначению, эксплуатации его с нарушением указания руководства по эксплуатации и сервисной книжки, а также внесения каких-либо конструктивных изменений без согласования с предприятием-изготовителем рекламации от потребителя не принимаются и претензий не рассматриваются.

20. Утилизация

Утилизация транспортного средства, согласно требованиям заводов изготовителей, указанных в инструкциях на изделия.

Утилизация медицинских изделий и специального оборудования осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

21. Комплектность

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

Комплект медицинского и специального оборудования должен соответствовать перечню (Таблица 4).

Таблица 4 Перечень медицинского и специального оборудования.

Вариант исполнения 1. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:
1. Базовое транспортное средство 87052Z
2. Перечень медицинского оборудования:
Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, Производство: "Медикал Эконет ГмбХ" , Германия, Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 РЗН 2019/8165 - 1 шт.
Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование:
- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.»
Вариант исполнения 2. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:
1. Базовое транспортное средство 3793K1
2. Перечень медицинского оборудования:
- Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, Производство: "Медикал Эконет ГмбХ" , Германия, Medical

Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 РЗН 2019/8165 - 1 шт.
Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование:
- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- Видеокамера модель МСА-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.»
Вариант исполнения 3. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:
1. Базовое транспортное средство 3793K2:
2. Перечень медицинского оборудования:
- Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, Производство: "Медикал Эконет ГмбХ" , Германия, Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 РЗН 2019/8165 - 1 шт.
Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование:
- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.

- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.»
Вариант исполнения 4. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:
1. Базовое транспортное средство 83012E
2. Перечень медицинского оборудования:
- Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, Производство: "Медикал Эконет ГмбХ" , Германия, Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 РЗН 2019/8165 - 1 шт. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование:
- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.»
Вариант исполнения 5. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:
1. Базовое транспортное средство 87052Z

2. Перечень медицинского оборудования:
- Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 29.07.2013 № РЗН 2013/937 - 1 шт.
Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование:
- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- Видеокамера модель МСА-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.»
Вариант исполнения 6. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:
1. Базовое транспортное средство 3793К1
2. Перечень медицинского оборудования:
- Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 29.07.2013 № РЗН 2013/937 - 1 шт.
Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование:
- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.

- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт. - Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт. - Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт. - Сервисная книжка - 1 шт. - Паспорт - 1 шт.»
Вариант исполнения 7. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:
1. Базовое транспортное средство 3793K2
2. Перечень медицинского оборудования:
- Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 29.07.2013 № РЗН 2013/937 - 1 шт.
Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование:
- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт. - Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт. - Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт. - Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт. - Сервисная книжка - 1 шт. - Паспорт - 1 шт.»
Вариант исполнения 8. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной:

1. Базовое транспортное средство 83012E
2. Перечень медицинского оборудования:
- Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, регистрационное удостоверение от 29.07.2013 № РЗН 2013/937 - 1 шт.
Респиракторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО «СПДС», регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование:
- Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО «Простые решения» - 1 шт.
- Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО «Простые решения» 1 шт.
Эксплуатационная документация
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.»

22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№ п/п	Обозначение	Наименование документа
1.	ТР ТС 018/2011	Технический регламент Таможенного союза «О безопасности колесных транспортных средств»
2.	ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
3.	ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
4.	ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
5.	ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования к выбору.
6.	ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

№ п/п	Обозначение	Наименование документа
7.	ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
8.	ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
9.	ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
10.	ГОСТ 16371-2014	Мебель. Общие технические условия
11.	ГОСТ 19715-74	Эмблема Красного Креста. Форма, размеры и порядок применения
12.	ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
13.	ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
14.	ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
15.	ГОСТ 28385-89	Комплексы медицинского назначения передвижные (подвижные) на автомобильных шасси. Цветографические схемы. Оповестительные знаки. Технические требования
16.	ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний
17.	ГОСТ 31508–2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
18.	ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
19.	ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
20.	ГОСТ Р 56328-2014	Изделия медицинские. Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний
21.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
22.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
23.	ГОСТ 6376-74	Анемометры ручные со счетным механизмом. Технические условия
24.	МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
25.	РДТ 25 106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
26.	РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.

№ п/п	Обозначение	Наименование документа
27.	СанПиН 2.1.3.2630-10	"Санитарно-эпидемиологические требования к организациям осуществляющим медицинскую деятельность"
28.	СанПиН 2.1.3.684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
29.	ЦМ-943 Утверждены МПС России 27 мая 2003 г.	Технические условия размещения и крепления грузов в вагонах и контейнерах
30.	ФЗ N 123 от 22 июля 2008 г.	"Технический регламент о требованиях пожарной безопасности".

23. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ТР ТС 020/2011, который определяет максимальный уровень излучения, разрешенный для электронных устройств, и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям. Однако невозможно полностью исключить тот факт, что радиосигналы от передатчиков, таких как мобильные телефоны или аналогичные беспроводные изделия, могут влиять на надлежащее функционирование медицинских устройств, если эти изделия используются поблизости и с относительной высокой мощностью передачи. Поэтому, чтобы избежать риска помех, следует избегать использования этих радиосистем в непосредственной близости от систем с электронным управлением.

Напряжение радиопомех на сетевых зажимах в дБ относительно 1 мкВ

Частота МГц	№1-4		№5-8		Стат. Обр.		Норма	
	Укв дБ	Уср дБ	Укв дБ	Уср дБ	Укв дБ	Уср дБ	Укв дБ	Уср дБ
1	4	5	6	7	8	9	10	11
0,16	36	22	34	22	37	23	79	66
0,24	32	20	32	20	33	21	75	62
0,55	26	19	25	17	26	20	73	60
1,0	23	16	21	14	24	17	73	60
1,4	19	15	18	13	20	16	73	60
2,0	15	14	15	13	16	15	73	60
3,5	14	13	15	14	16	15	73	60
6,0	12	11	13	11	14	12	73	60
10,0	17	11	17	12	18	13	73	60
22,0	14	10	12	9	15	11	73	60
30,0	12	8	10	6	13	10	73	60

Квазипиковое значение напряженности поля помех, дБ/мкВ/м

Частота	№1-4	№5-8	Стат. Обр.	Норма
МГц	Е, дБ	Е, дБ	Е, дБ	Е, дБ

1	3	4	5	6
30,0	24	25	26	40
45,0	23	23	25	40
65,0	20	21	23	40
90,0	15	16	18	40
150,0	16	17	18	40
180,0	18	19	20	40
220,0	21	22	24	40
300,0	22	23	25	47
450,0	24	25	26	47
600,0	26	27	28	47
750,0	28	29	30	47
900,0	31	31	32	47
1000,0	33	33	33	47

Устойчивость к динамическим изменениям напряжения сети электропитания

Вид динамических изменений напряжения сети электропитания		Испытательное воздействие	Критерий качества функционирования	
Провалы напряжения			№1-4	№5-8
Испытательное напряжение в % от Uном.	70		А	А
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Uном.	30			
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	25/500			
Прерывание напряжения			А	А
Испытательное напряжение в % от Uном.	0			
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Uном.	100			
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	5/100			
Выбросы напряжения			А	А
Испытательное напряжение в % от Uном.	120			
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Uном.	20			
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	25/500			
Примечание: А – нормальное функционирование С – нарушения в работоспособности				

Устойчивость к электростатическим разрядам

Место воздействия ЭСР	Критерий качества функционирования	
	№1-4	№5-8
Корпус	А	А
Эталонная плоскость земли	А	А
Примечание: А – нормальное функционирование С – нарушения в работоспособности		

Устойчивость к микросекундным импульсным помехам

Критерий качества функционирования

Место воздействия пачек микросекундным импульсным помехам	№1-4	№5-8
Схема провод – провод	A	A
Схема провод – земля	A	A
Примечание: A – нормальное функционирование C – нарушения в работоспособности		

Устойчивость к наносекундным импульсным помехам

Место воздействия пачек наносекундных импульсов	Критерии качества функционирования	
	№1-4	№5-8
Цепи питания	A	A
Примечание: A – нормальное функционирование C – нарушения в работоспособности		

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

а) Изделие требует специальных мер предосторожности касательно ЭМС.

Установка и ввод в эксплуатацию должны проводиться с учетом информации об ЭМС, приведенной в сопутствующих документах.

б) Портативное и мобильное радиационное коммуникационное оборудование может оказать воздействие на изделие.

с) Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением передатчиков и кабелей, поставляемых производителем изделия в качестве замены внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучения или снижению устойчивости изделия.

д) Изделие не должен располагаться рядом или в соприкосновении с другим оборудованием. В случае такой необходимости изделие должен находиться под наблюдением для гарантии нормальной работы в таком положении.

е) Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей с изделием, отличными от рекомендованных, может привести к увеличению уровня излучения или снижению устойчивости изделия.

Указания и заявление производителя

Указания и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь должен гарантировать использование изделия в такой среде.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоволновую энергию только для реализации внутренних функций. В связи с этим уровень радиоизлучения изделия слишком низкий для воздействия на окружающее электронное оборудование
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит к использованию во всех условиях, кроме жилых зданий и зданий, где также используется низковольтная сеть питания, характерная для жилых домов.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Соответствует	

Колебания напряжения/ мерцание IEC61000- 3-3	Соответствует	
---	---------------	--

Электромагнитная устойчивость

Указания и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь должен гарантировать использование изделия в такой среде.			
Испытания устойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Поверхность полов должна быть деревянной, бетонной или покрыта керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4 Импульсы перенапряжения IEC 61000-4-5	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения. Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения.
Провалы, кратковременные	<5% U_t (>95% провал от U_t)	<5% U_t (>95% провал от	Уровень магнитных полей

прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70% U_t (30% провал от U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% провал от U_t) в течение 5 сек.	U_t для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70% U_t (30% провал от U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% провал от U_t) в течение 5 сек.	промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения. При необходимости использования SP-1 Р в условиях прерывания напряжения рекомендуется питание изделия от бесперебойного источника или аккумулятора
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - напряжение сети переменного тока до задания тестового уровня.			
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц - 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное радиационное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части изделия SP-1 Р, включая его провода, равном или превышающем рекомендуемые нормы, рассчитанные на основе равенства, примененного к частоте передатчика.
Радиационное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			Рекомендуемое расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя 80 МГц - 800 МГц 800 МГц - 2.5 ГГц передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Согласно исследованию электромагнитной среды, а уровень сигнала статичных радиационных передатчиков не должен превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. В Возникновение помех возможно в непосредственной близости от оборудования со следующей маркировкой: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Данные инструкции действуют не во всех ситуациях. Распространению электромагнитных волн препятствует поглощение и отражение от строений, предметов и людей. а) Уровень сигнала таких статичных передатчиков, как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и радиосвязи с мобильными объектами, любительских радиостанций, АМ и FM радиостанций и телевизионных каналов нельзя предсказать теоретически с максимальной точностью. Чтобы оценить			

электромагнитную среду с учетом статичных радиационных передатчиков, следует провести исследование электромагнитной среды. В случае если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия SP-1 P превышает применимый уровень соответствия, изделие должен быть проверен на предмет нормального функционирования. В случае обнаружения отклонений от нормы может потребоваться принятие дополнительных мер, включая перенастройку и перемещение изделия SP-1 P.

b) При частотном диапазоне, равном 150 кГц - 80 МГц, уровень сигнала не должен превышать 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием. Пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Таблица 5 – Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным радиационным коммуникационным оборудованием и изделием

Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиопомех.

Покупатель или пользователь изделие Р может способствовать предотвратить электромагнитное воздействие обеспечением минимального расстояния между портативным и мобильным радиационным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделие согласно нижеприведенным рекомендациям, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d - 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d - 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d - 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в списке выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) вычисляется по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные инструкции действуют не во всех ситуациях. Распространению электромагнитных волн препятствует поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Внешние устройства, подключаемые к аналоговым и цифровым выходам, должны соответствовать стандартам ИЕС или ISO (напр., ИЕС 60950-1 для оборудования обработки данных и ИЕС 60601-1 для медицинского оборудования). Подключение дополнительных устройств к медицинскому электрооборудованию считается компоновкой медицинской системы, поэтому лица, осуществляющие такое подключение, несут ответственность за соответствие системы требованиям к медицинским электрическим системам. Следует обратить внимание на то, что местное законодательство имеет преимущество над вышеупомянутыми требованиями. В спорных ситуациях обратиться к производителю.

24. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия следует обращаться в

Наименование организации: ООО «Медикал-Сервис»

Адрес местонахождения: 150043, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10

Телефон: 8 800 775 86 12

Официальный сайт: <https://medical112.ru/>

Адрес электронной почты: service@medical112.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 64
листех

В.В. Яковлев
Директор ООО,



Сервис 9