

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «АЛКОМ

медика»

\_\_\_\_\_ А.А. Иванов  
25 октября \_\_\_\_\_ 2016 г.



Эвакуатор дыма медицинский "ЭВДМ - Алком Медика"  
Руководство по эксплуатации

9451-002-45561291-2016 РЭ

Главный конструктор

Е.Е. Бабенков

## СОДЕРЖАНИЕ

## Оглавление

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА .....	4
1.1 Описание и работа изделия .....	4
1.1.1 Назначение изделия.....	4
1.1.2 Технические характеристики (свойства).....	5
1.1.3 Комплект поставки изделия ЭВДМ.....	11
1.1.4 Устройство изделия ЭВДМ .....	13
1.2 Работа изделия ЭВДМ.....	18
1.2.1. Меры безопасности .....	18
1.2.2. Установка и ввод в эксплуатацию .....	18
1.2.3. Подготовка к работе .....	19
1.2.4. Работа.....	19
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	20
2.1. Техническое обслуживание изделия ЭВДМ.....	20
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ .....	22
3.1 Эксплуатационные ограничения .....	22
3.2 Подготовка изделия к использованию .....	22
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ .....	23
4.1 Текущий ремонт изделия .....	23
4.2 Текущий ремонт составных частей изделия ЭВДМ .....	23
5 МАРКИРОВКА и ХРАНЕНИЕ.....	24
5.1.4 Упаковка .....	25
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....	26
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....	26
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	27
9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....	27
10 УТИЛИЗАЦИЯ .....	27
11 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ .....	29
12 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	29
13 КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	35
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	40

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией и изучения правил эксплуатации Эвакуатора дыма медицинского "ЭВДМ - Алком Медика" (далее по тексту – изделие ЭВДМ).

Изделие ЭВДМ производится Обществом с ограниченной ответственностью «АЛКОМ медика» (далее - краткое наименование ООО «АЛКОМ медика»). Адрес ООО «АЛКОМ медика» - 196128, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.23, кор.1, лит.А, пом. 34-Н., тел. +7(812) 368-21-67, факс +7(812) 368-21-69, адрес электронной почты - info@alcommedica.ru.

РЭ предназначено для специалистов, медицинских работников, имеющих специальную подготовку по эксплуатации и обслуживанию медицинских комплексов, и является основным руководящим документом по использованию и техническому обслуживанию изделия ЭВДМ.

Производить любые операции с помощью изделия ЭВДМ на пациенте имеет право лишь медицинский персонал, прошедший специальную подготовку. Данное руководство по эксплуатации не является пособием по методам медицинского применения изделия ЭВДМ.

**ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.**

## 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

### 1.1 Описание и работа изделия

#### 1.1.1 Назначение изделия

1.1.1.1 Изделие ЭВДМ предназначено для эвакуации и очистки дыма и паров, возникающих при проведении электрохирургических, радиохирургических и лазерных операциях.

Условия применения: хирургические отделения лечебно-профилактических учреждений.

1.1.1.2 В зависимости от потенциального риска применения изделие ЭВДМ относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие ЭВДМ относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации изделие ЭВДМ относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие ЭВДМ относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Возможен кратковременный контакт аксессуаров с пациентом.

По классу защиты от поражения электрическим током изделие ЭВДМ относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1, степени защиты рабочей части ВF.

По требованиям электромагнитной совместимости изделие ЭВДМ соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Показания к применению – не применимо.

Противопоказания к применению – противопоказаний и побочных эффектов, связанных с применением изделия ЭВДМ по назначению, не имеется.

**1.1.2 Технические характеристики (свойства)**

Таблица 1

	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
	Основной блок	199±5 - высота 291±5 - ширина 273±5 - длина	6,5
	Педаль	101±5 - высота 130±5 - ширина 149±5 – длина 2000±5 – длина соединительного шнура	0,5
	Шланг гофрированный	1600±5 – длина 22±1 – диаметр посадочный 27±2- диаметр внешний	0,4
	Шланг силиконовый с переходником	500±5 – длина 6±1 – диаметр посадочный 10±1- диаметр внешний	0,1
	Шнур питания	длина не менее 1800	
Принадлежности:			
	Стойка-держатель Proel RSM180	Минимальная высота, мм: 900 ±5 Максимальная высота, мм: 1500±5 Размер основания, мм: диаметр 650±5 Длина держателя, мм: 750±5	2,2
	«Бриз 2001» Фильтр противогазовый A1B1E1K1 (входной)	98±5 – длина 109±5 – диаметр	0,3
	«Бриз 3001» Фильтр противогазовый A1B1E1P1 (выходной)	115±5 – длина 109±5 – диаметр	0,3
	Фильтр предварительной очистки VentiShield	81±5 – длина 68±5– диаметр	0,05

1.1.2.1. Масса изделия ЭВДМ в полной комплектации не более 10,5 кг.

1.1.2.2. Изделие ЭВДМ работает от сети питания 220 В, частотой 50 Гц, при этом сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.

1.1.2.3. Установившееся значение потребляемой мощности изделия ЭВДМ при напряжении питания ( $220 \pm 10\%$ ) В, частотой 50 Гц не более 600 ВА.

1.1.2.4. Ступенчатая регулировка объёмного расхода воздуха от 300, 450, 600 л/мин. Регулировка осуществляется ручкой на лицевой стороне корпуса изделия ЭВДМ с положениями ручки «1», «2», «3» соответственно каждому объёмному расходу воздуха.

1.1.2.5. Изделие ЭВДМ обеспечивает установку времени автоматического выключения электродвигателя от 5 сек. до 60 сек, с шагом 1 сек.

1.1.2.6. Минимальное усилие, приложенное к педали, необходимое для срабатывания изделия ЭВДМ не более 30 Н.

1.1.2.7. Минимальное усилие, приложенное к кнопке включения электродвигателя, необходимое для срабатывания изделия ЭВДМ не более 10 Н.

1.1.2.8. Время установления рабочего режима изделия ЭВДМ не более 5 сек. Сигнал окончания времени установления рабочего режима - звуковой сигнал длительностью 1 сек.

1.1.2.9. Изделие ЭВДМ обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме (10 минут – включение электродвигателя при наибольшем объёмном расходе воздуха, 120 с – пауза). Время непрерывной работы в таком режиме - не менее 8 часов. Отклонение объёмного расхода воздуха от первоначального значения при этом не должно превышать 30%.

1.1.2.10. Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.401 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже Ш класса по ГОСТ 9.032. Наружные поверхности изделия ЭВДМ устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (протиркой 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89 или 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644).

Шланг гофрированный, шланг силиконовый с переходником, устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 выдержкой в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177.

1.1.2.11. Изделие ЭВДМ при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.2.12. Изделие ЭВДМ устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.2.13. Изделие ЭВДМ в транспортной таре устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2. Изделие ЭВДМ в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444

1.1.2.14. Корректированный уровень звуковой мощности источника шума изделия ЭВДМ обеспечивает соблюдение санитарных норм в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала и составляет не более 60 дБА.

1.1.2.15. На изделии ЭВДМ. нанесены следующие знаки безопасности:



- общий предупреждающий знак безопасности, Осторожно – обратитесь к сопроводительной документации;



- Степень защиты от поражения электрическим током - Рабочие части типа BF



- совет – обратиться к руководству оператора;



- защитное заземление;



- **Особая утилизация.** Экомаркировка «Отдельный сбор» ставится на источниках питания (батарейки) и товарах, содержащих некоторые опасные вещества (ртуть, свинец). Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом — например, сдать в специальные места по утилизации;



- **Знак РОСтеста** (соответствие товара стандарту ГОСТ), Россия. Означает, что продукция сертифицирована, соответствует установленным стандартам качества и на неё оформлен сертификат соответствия.

1.1.2.16. Тип и полные характеристики (напряжение, ток, скорость и ток срабатывания), плавких предохранителей указаны на задней панели изделия ЭВДМ.

1.1.2.17. Изделие ЭВДМ имеет следующую световую индикацию и звуковую сигнализацию:

1.1.1.17.1. световая индикация включения питания,

1.1.1.17.2. световая индикация включения электродвигателя;

1.1.1.17.3. световая индикация окончания срока эксплуатации фильтра угольного (входного)

1.1.1.17.4. световая индикация отсутствия фильтра угольного (входного)

Время срабатывания индикации окончания срока эксплуатации фильтра угольного (входного) устанавливается по времени работы двигателя и составляет  $(48 \pm 1)$  часов.

1.1.2.18. Для изготовления основных элементов изделия ЭВДМ используются сырье и материалы согласно таблице 2. Таблица 2

Наименование изделия	Материалы	Марка материала	Изготовитель материала или ТУ
<b>Кнопка включения питания.</b>	Полиамид ПА-6	Ashlene	Ashley
<b>Кнопка включения электродвигателя дымоотсоса</b>	поликарбонат	Naxell	MRC Polymers, Inc.
<b>Регулятор мощности всасывания</b>	Полиамид ПА-6	Creamid ВЗНВ6	PTS
<b>Переходник</b>	Полиамид ПА-6	В	ТУ 5.966-13411-83
<b>Шланг гофрированный</b>	Жесткий поливинилхлорид	00006	ТУ 2247-023-47022248-2009
	Пластифицированный поливинилхлорид	Винилан Т 087/045/71	
<b>Фильтр предварительной очистки VentiShield</b> Состоит из:			Фирмы Flexicare Medical Limited (Великобритания)
корпус	Статистический сополимер пропилена с этиленом (3-5 моль %) полупрозрачный, бесцветный	RCPP	«Bayer», Германия
Фильтрующий материал	Нетканый материал – полипропилен Наполнитель (вата) – смесь полипропиленовых волокон и волокон (сополимер акрилонитрила с этилакрилатом)	Dragon	«Bayer», Германия
<b>Шланг силиконовый</b>	Силиконовая смесь	Евросил А 70 Р 51	ТУ 2512-002-15146583-2014
Корпус	акрилонитрилбутадиенстирол	"POLYMAN (ABS)"	A SCHULMAN GMBH

ИЗДЕЛИЕ ЭВДМ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

<b>БРИЗ 2001</b> <b>Фильтр</b> <b>противогазовый</b> <b>A1B1E1K1 состоит</b> <b>из:</b>		
Заглушка	Пластикат поливинилхлоридный «Винилан» марка В1	ТУ 2246-008-21346056-2004, изм №1, №2, №3
Колпачок	Полипропилен 20160-16Н	ТУ 2211-051-05796653-99
Кольцо уплотнительное	Пластикат поливинилхлоридный «Винилан» марка В1	ТУ 2246-008-21346056-2004, изм №1, №2, №3
Корпус	Полипропилен 20160-16Н	ТУ 2211-051-05796653-99
Тампон противопылевой 1	Марля аппретированная НШ	ГОСТ 5196-75
Тампон противопылевой 2	Полотно нетканое airlaid (80% - целлюлоза, 20% - латексное связующее)	марка Vicell, «Buckeye Steinfurt» (Германия)
Сетка верхняя (толстая)	Полипропилен 20160-16Н	ТУ 2211-051-05796653-99
Сетка нижняя (тонкая)	Полипропилен 20160-16Н	ТУ 2211-051-05796653-99
Катализатор	Активный уголь гранулированный АГ-3	ГОСТ 20464-75
<b>БРИЗ 3001</b> <b>Фильтр</b> <b>противогазовый</b> <b>A1B1E1P1 состоит</b> <b>из:</b>		
Заглушка	Пластикат поливинилхлоридный «Винилан» марка В1	ТУ 2246-008-21346056-2004, изм №1, №2, №3
Колпачок	Полипропилен 20160-16Н	ТУ 2211-051-05796653-99
Кольцо уплотнительное	Пластикат поливинилхлоридный «Винилан» марка В1	ТУ 2246-008-21346056-2004, изм №1, №2, №3
Корпус ФП	Полипропилен 20160-16Н	ТУ 2211-051-05796653-99
Тампон противопылевой 1	Марля аппретированная НШ	ГОСТ 5196-75
Тампон противопылевой 2	Полотно нетканое airlaid (80% - целлюлоза, 20% - латексное связующее)	марка Vicell, «Buckeye Steinfurt» (Германия)

ИЗДЕЛИЕ ЭВДМ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сетка верхняя(толстая)	Полипропилен 20160-16Н	ТУ 2211-051-05796653-99
Сетка нижняя (тонкая)	Полипропилен 20160-16Н	ТУ 2211-051-05796653-99
Катализатор	Активный уголь гранулированный АГ-3	ГОСТ 20464-75
Фильтр противоаэрозольный	Материал фильтрующий ФПП (полиэтилен хлорированный на марлевой основе)	ТУ 2568-411-05795731-2008
Стойка-держатель Proel RSM180	Полиамид ПА-6	Марка Niretan B, «Soredi» (Италия)

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет

1.1.3 Комплект поставки изделия ЭВДМ

Таблица 3 - Комплект поставки изделия ЭВДМ

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1.	Основной блок	199±5 - высота 291±5 - ширина 273±5 – длина (без фильтров) 379±5 – длина (с фильтрами)	6,5
2.	Педаль	101±5 - высота 130±5 - ширина 149±5 – длина 2000±5 – длина соединительного шнура	0,5
3.	Шланг гофрированный	1600±5 – длина 22±1 – диаметр посадочный 27±2- диаметр внешний	0,4
4.	Шланг силиконовый с переходником	500±5 – длина общая 6±1 – диаметр посадочный шланга силиконового 10±1- диаметр внешний шланга	0,1

ИЗДЕЛИЕ ЭВДМ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

			силиконового 22±1 – диаметр посадочный переходника 24 ±2 диаметр внешний переходника	
5.	Шнур питания		длина не менее 1800	
Принадлежности:				
1	Стойка-держатель RSM180	Proel	Минимальная высота, мм: 900 ±5 Максимальная высота, мм: 1500±5 Размер основания, мм: диаметр 650±5 Длина держателя, мм: 750±5	2,2
2	«Бриз 2001» противогазовый (входной)	Фильтр A1B1E1K1	98±5 – длина 109±5 – диаметр	0,3
3	«Бриз 3001» противогазовый (выходной)	Фильтр A1B1E1P1	115±5 – длина 109±5 – диаметр	0,3
4	Фильтр предварительной очистки VentiShield		81±5 – длина 68±5– диаметр	0,05

В изделии ЭВДМ лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, не имеется.

Изделие не является стерильным.

1.1.4 Устройство изделия ЭВДМ

Внешний вид изделия ЭВДМ

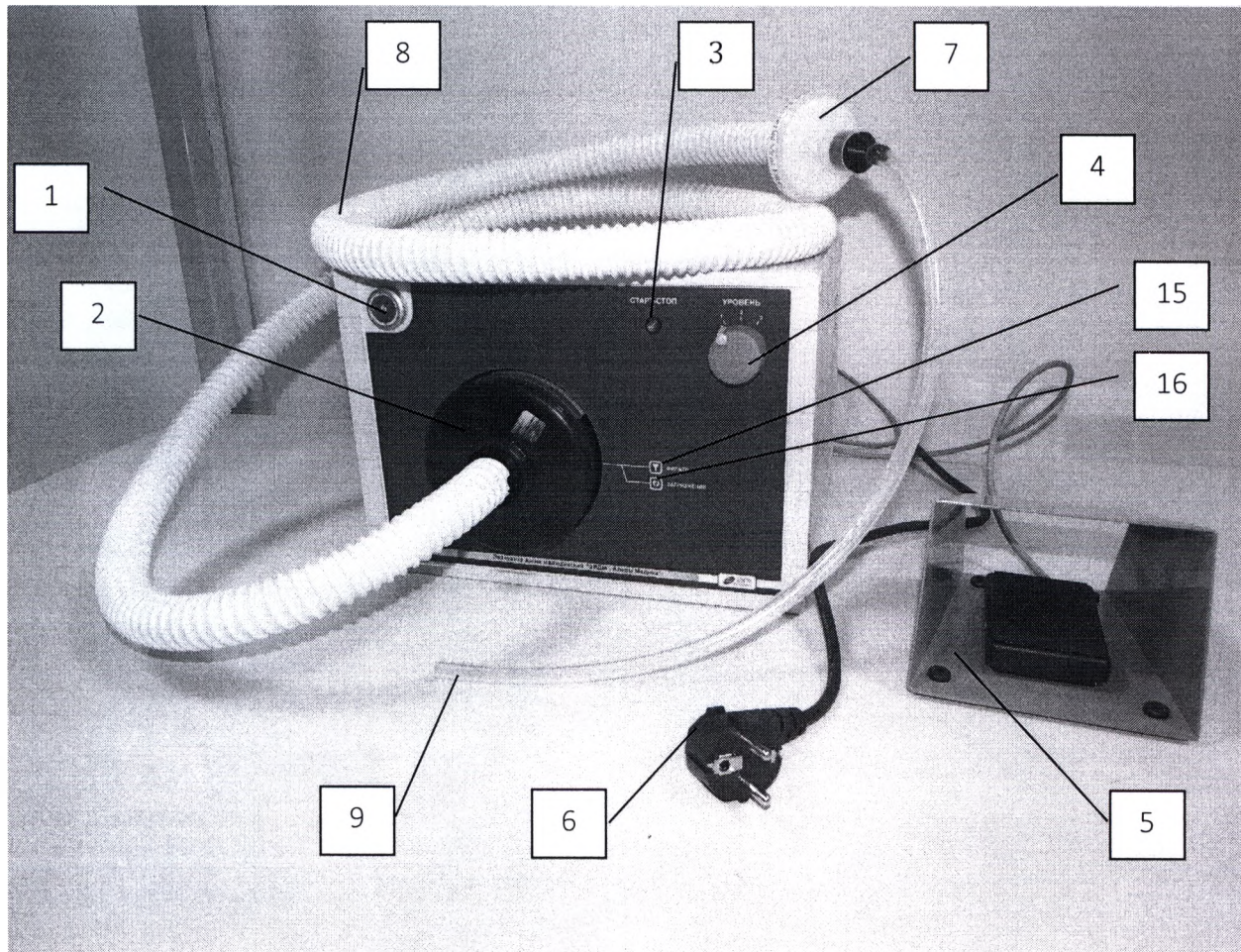


Рис.1

ИЗДЕЛИЕ ЭВДМ  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внешний вид изделия ЭВДМ сзади

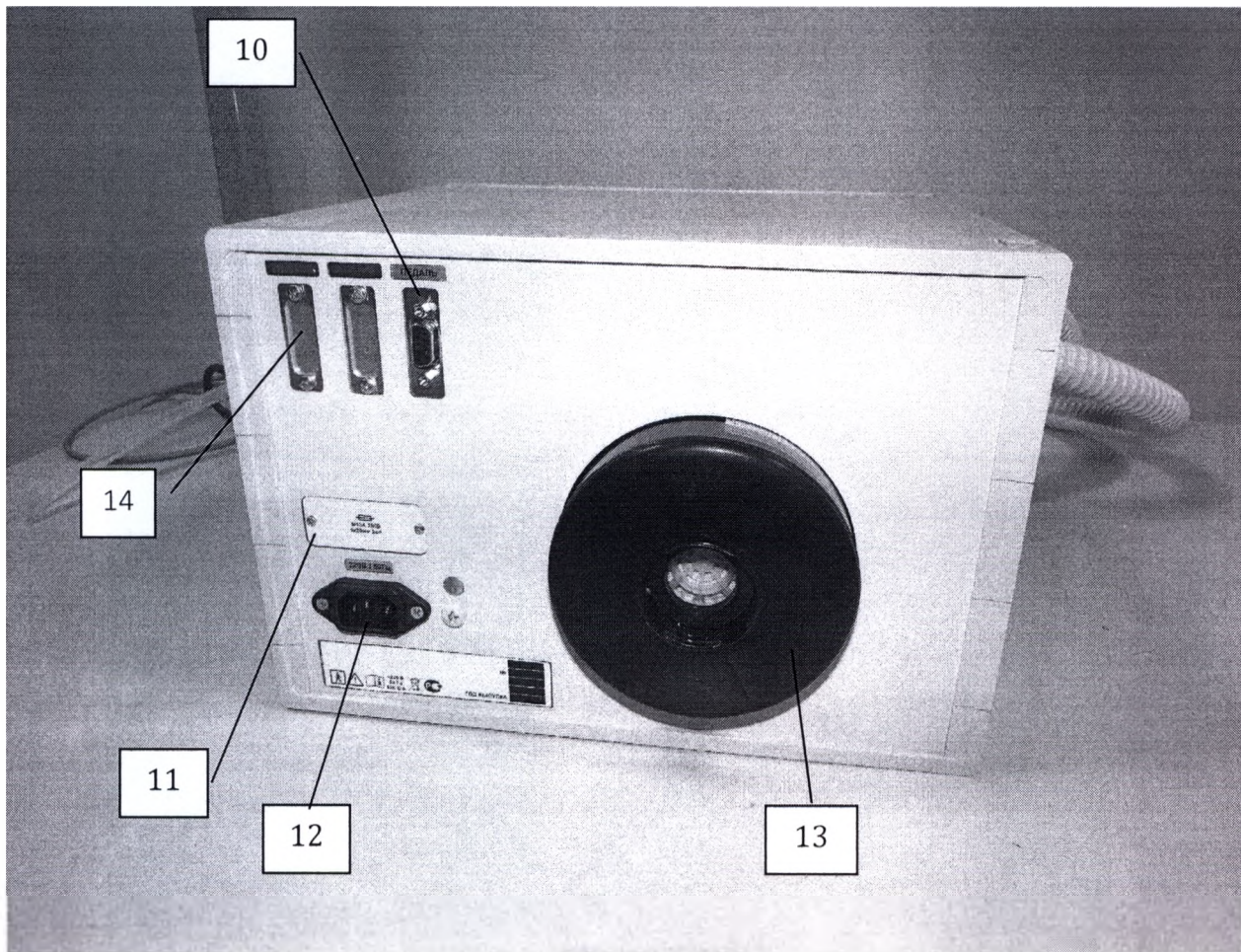


Рис.2

ИЗДЕЛИЕ ЭВДМ  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Стойка-держатель Рис.3

Фильтры

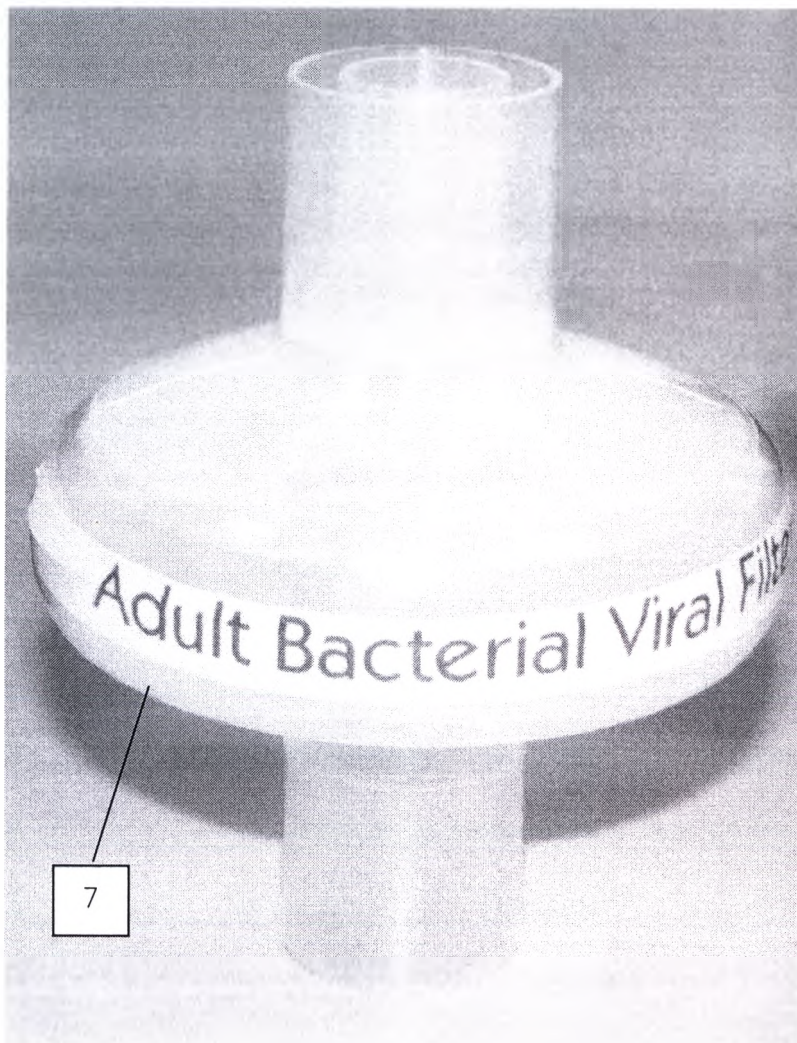


Рис.4

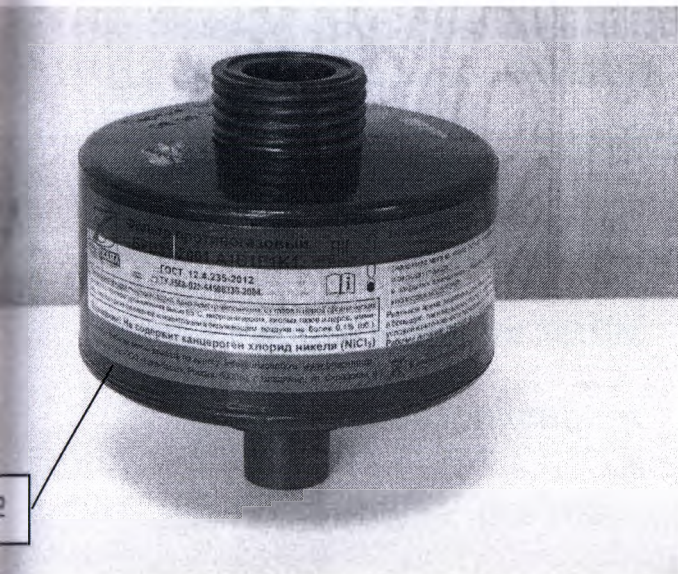


Рис.5

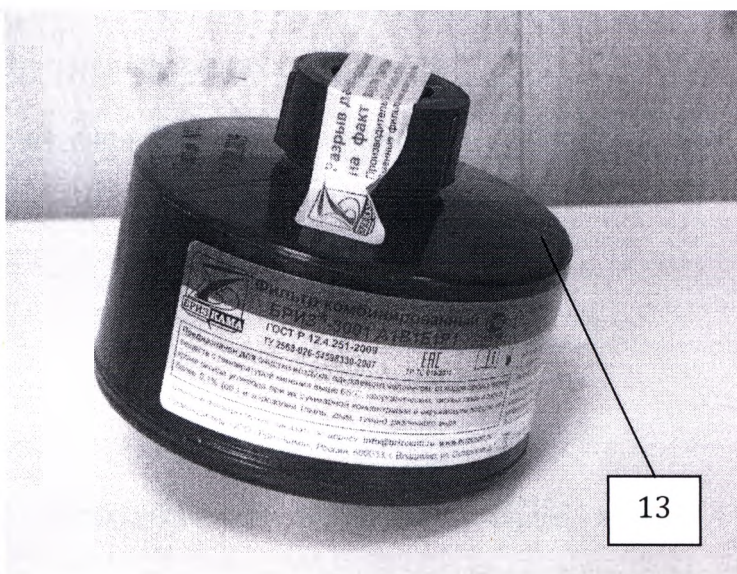


Рис.6

1	Кнопка включения питания (со световой индикацией).
2	Бриз 2001 Фильтр противогазовый A1B1E1K1
3	Кнопка включения электродвигателя дымоотсоса
4	Регулятор мощности всасывания
5	Педаль
6	Шнур питания
7	Фильтр предварительной очистки VentiShield
8	Шланг гофрированный
9	Шланг силиконовый с переходником
10	Гнездо подключения разъёма от педали
11	Крышка отсека предохранителей
12	Гнездо подключения разъёма шнура питания 220 В
13	Бриз 3001 Фильтр противогазовый A1B1E1P1
14	Сервисные разъемы

15	Индикатор загрязнения входного фильтра
16	Индикатор наличия входного фильтра

## **1.2 Работа изделия ЭВДМ**

### **1.2.1. Меры безопасности**

1.2.1.1 Сетевая розетка для подключения изделия ЭВДМ имеет заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

1.2.1.2 Не перекрывайте поток воздуха посторонними предметами и следите, что бы шланг не переламывался, что затруднит проход воздуха.

### **1.2.2. Установка и ввод в эксплуатацию.**

1.2.2.1. Проздезинфицируйте наружную поверхность изделия ЭВДМ, марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе Тампон должен быть отжат. Щелочные препараты для дезинфекции применять не рекомендуется.

1.2.2.2. Перед началом работы установите изделие ЭВДМ на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола. Расположение изделия ЭВДМ должно быть выбрано таким, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за индикаторами.

### **1.2.3. Подготовка к работе.**

1.2.3.1. Произведите осмотр внешнего вида изделия ЭВДМ. На корпусе не должно быть ярко выраженных вмятин, царапин и следов сильных механических повреждений.

1.2.3.2. Подключите изделие ЭВДМ к питающей сети с помощью сетевого кабеля к разъему "220В/50Гц" (поз. 12 рис.2)

1.2.3.3. При необходимости использования педали, подключите ее в разъем (поз. 10 рис. 2)

1.2.3.4. Подсоедините входной (поз. 2 рис. 1) и выходной фильтры (поз. 13 рис.2).

1.2.3.5. Подсоедините к входному фильтру шланг гофрированный (поз. 8 рис.1).

1.2.3.6. Подсоедините к шлангу гофрированному фильтр предварительной очистки (поз. 7 рис. 1).

1.2.3.7. Подсоедините к фильтру предварительной очистки переходник с силиконовым шлангом (поз. 9 рис. 1)

1.2.3.8. Специальных требований к помещениям, где должен быть произведен монтаж изделия ЭВДМ не предъявляется. Монтаж изделия ЭВДМ может производить только специально подготовленный технический или медицинский персонал.

### **1.2.4. Работа.**

1.2.4.1. Выставьте ручку регулировки мощности всасывания (поз.4 рис.1) на минимальное значение, в положение 1.

1.2.4.2. Включите мотор изделия ЭВДМ нажатием кнопки (поз.3 рис 1) или педалью (поз. 5 рис. 1), если она была подключена.

## 2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 2.1. Техническое обслуживание изделия ЭВДМ.

2.1.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения поломок изделия ЭВДМ. Для проведения ТО допускается персонал, имеющий необходимую квалификацию.

1) содержать его в чистоте;

2) своевременно, согласно загоревшейся лампе индикации на изделии ЭВДМ менять входной фильтр, замену фильтра производить на включенном изделии ЭВДМ, для корректной работы датчика (не реже 1 раза в год);

3) специальных сведений, ключей, паролей доступа, программ для монтажа, наладки, эксплуатации, технического обслуживания изделия ЭВДМ не требуется.

4) по окончании операции утилизировать фильтр предварительной очистки VentiShield.

5) общий технический уход следует производить по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз в 6 месяцев.

6) расходные материалы к изделию ЭВДМ указаны в таблице 2. Фильтр угольный(входной) заменяется при срабатывании индикации окончания срока эксплуатации.

7) калибровка изделия ЭВДМ или его отдельных составных частей не требуется.

8) специальных ограничений для совместного использования изделия ЭВДМ с другими изделиями или принадлежностями не имеется.

## 2.2 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Неисправность, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении изделия ЭВДМ индикатор сетевого включения не загорается, режимы не включаются.	1) Перегорел сетевой предохранитель;  2) Отсутствие напряжения в сети;  3) Неисправность сетевой розетки или вилки кабеля;	Заменить предохранители находящиеся под крышкой поз.11 рис. 2. При повторном перегорании направить изделие ЭВДМ на проверку; Проверить наличие напряжения в питающей сети; Проверить исправность розетки и сетевого кабеля;
2. Загорелся индикатор датчика загрязнения фильтра и прозвучал сигнал	Входной фильтр выработал свой ресурс	Требуется замена входного фильтра
3. Загорелся индикатор датчика фильтра и прозвучал сигнал	1) Отсутствует входной фильтр  2) Входной фильтр установлен не правильно	Установите входной фильтр  Проверьте установку входного фильтра и переустановите его

Примечание: Все другие неисправности, неуказанные в таблице, могут быть устранены только проведением ремонта на предприятии-изготовителе.

### **3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

#### **3.1 Эксплуатационные ограничения**

Работать с изделием ЭВДМ. на пациенте может только специально подготовленный медицинский персонал. Данное руководство не является пособием по медицинскому применению.

#### **3.2 Подготовка изделия к использованию**

3.2.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

- Не используйте изделие ЭВДМ без защитного заземления.
- Не разбирайте изделие ЭВДМ.
- Не допускайте попадания жидкостей, а также посторонних предметов внутрь изделия ЭВДМ.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие ЭВДМ – это может привести к поражению электрическим током и/или физическим увечьям и/или порче изделия ЭВДМ.
- Не оставляйте работающее изделие ЭВДМ без присмотра
- Используйте изделие ЭВДМ только по прямому назначению
- Не используйте изделие ЭВДМ для аспирации жидкостей.

3.2.2 Произведите осмотр внешнего вида изделия ЭВДМ. На корпусе не должно быть ярко выраженных вмятин, царапин и следов сильных механических повреждений.

3.2.3. В изделии ЭВДМ лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов не имеется.

## 4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

### 4.1 Текущий ремонт изделия

#### 4.1.1 Общие указания

Текущий ремонт изделия ЭВДМ в течение всего срока службы должен проводиться квалифицированным специалистом. Сведения о нахождении ремонтных мастерских следует получить в организации продавшей изделие. Описание наиболее вероятных отказов и повреждений составных частей изделия ЭВДМ, которые возможно провести силами эксплуатирующей организации, приведено в п.4.2.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия ЭВДМ при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта. В отдельных случаях производится дистанционное консультирование и поставка ремонтных комплектов.

### 4.2 Текущий ремонт составных частей изделия ЭВДМ

Таблица 5

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружений отказов и повреждений и детали и их последствий	Указания по способам устранения отказов и повреждений и их последствий
Неработоспособ	Невозможность	Деформирование	Нажатие на	Замена

ность педали	включения лазерного излучения	соединительного кабеля (ножкой стола / стула). Переноска педали за шнур	педаль и наблюдение ожидаемой реакции от изделия ЭВДМ (включение излучения)	соединительного шнура педали или замена педали полностью
Выход из строя предохранителей по питанию 220В	Изделие ЭВДМ не включается	Скачки напряжения в питающей сети, превышающие рабочий диапазон	При нажатии кнопки питания изделие ЭВДМ не включается (не загорается индикатор в кнопке)	Замена предохранителей по питанию 220В
Перегрев / переохлаждение изделия ЭВДМ	Изделие ЭВДМ слишком долго (более 5 минут) не выходит на рабочий режим	Эксплуатация изделия ЭВДМ при повышенной / пониженной температуре окружающей среды	Измерение времени загрузки изделия ЭВДМ	Добиться установления температуры окружающей среды в пределах допускающих эксплуатацию данного изделия ЭВДМ (установка кондиционера / обогревателя)

## 5 МАРКИРОВКА и ХРАНЕНИЕ

### 5.1. Маркировка

5.1.1 Маркировка изделия ЭВДМ согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.1.2 На основном блоке должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц)
- потребляемая мощность (ВА)
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"



- символ рабочей части типа ВF
- символ защитного заземления
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер;
- год выпуска.

#### 5.1.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись: «Верх».

#### 5.1.4 Упаковка

Упаковка должна проводиться по конструкторской документации предприятия-изготовителя, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и должна обеспечивать сохранность изделия ЭВДМ при транспортировании и хранении..

## 6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение изделия ЭВДМ должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия ЭВДМ может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2 Изделие ЭВДМ при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

6.3 Условия хранения изделия ЭВДМ в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%)

## 7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование изделия ЭВДМ должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

7.2 К эксплуатации изделия ЭВДМ допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с изделием ЭВДМ и детально изучивший руководство по эксплуатации.

7.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие ЭВДМ в транспортной

упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

## **8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия ЭВДМ требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия ЭВДМ – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения – 1 год

## **9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

По окончании каждой операции наружные поверхности изделия ЭВДМ необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе. Марлевая салфетка должна быть отжата. Щелочные препараты для дезинфекции применять не рекомендуется.

## **10 УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для

электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790-10.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 изделие ЭВДМ относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией изделие ЭВДМ должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделие ЭВДМ подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 фильтр предварительной очистки относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы. Перед утилизацией фильтр предварительной очистки должен быть подвергнут дезинфекции методом погружения в дезинфицирующий раствор в специально подготовленную емкость. Для дезинфекции следует использовать зарегистрированные Минздравом России и рекомендованные к применению в медицинских учреждениях дезинфицирующие средства в концентрациях и времени экспозиции, указанных в соответствующих рекомендациях по их использованию. Дезинфекция производится в пределах медицинского подразделения, где образуются отходы данного класса. После дезинфекции фильтр предварительной очистки утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А.

## 11 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности изделие ЭВДМ соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса защиты I, с рабочей частью типа BF.

Степень защиты оболочек:

- корпус изделия ЭВДМ IPX0 (обычное исполнение).

Изделие ЭВДМ отвечает требованиям по биологической безопасности медицинского изделия: ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011 (часть 1, 10, 11, 13), ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 52770-2007.

По электромагнитной совместимости изделие ЭВДМ соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

На материалы деталей, которые имеют контакт с пациентом, должно быть получено токсикологическое заключение о безопасности.

## 12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости изделие ЭВДМ соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Изделие ЭВДМ требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 6 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие ЭВДМ предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия ЭВДМ следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Изделие ЭВДМ пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие ЭВДМ предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов		
	70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов		
	<5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_n$  – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

**НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

Изделие ЭВДМ предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия ЭВДМ следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
--	-------------------	----------------------	-----------------------------------

ИЗДЕЛИЕ ЭВДМ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с изделием ЭВДМ ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[ \frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где  $P$  – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

$d$  - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 9. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия ЭВДМ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванной  
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Изделие ЭВДМ предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия ЭВДМ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделия ЭВДМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33

ИЗДЕЛИЕ ЭВДМ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

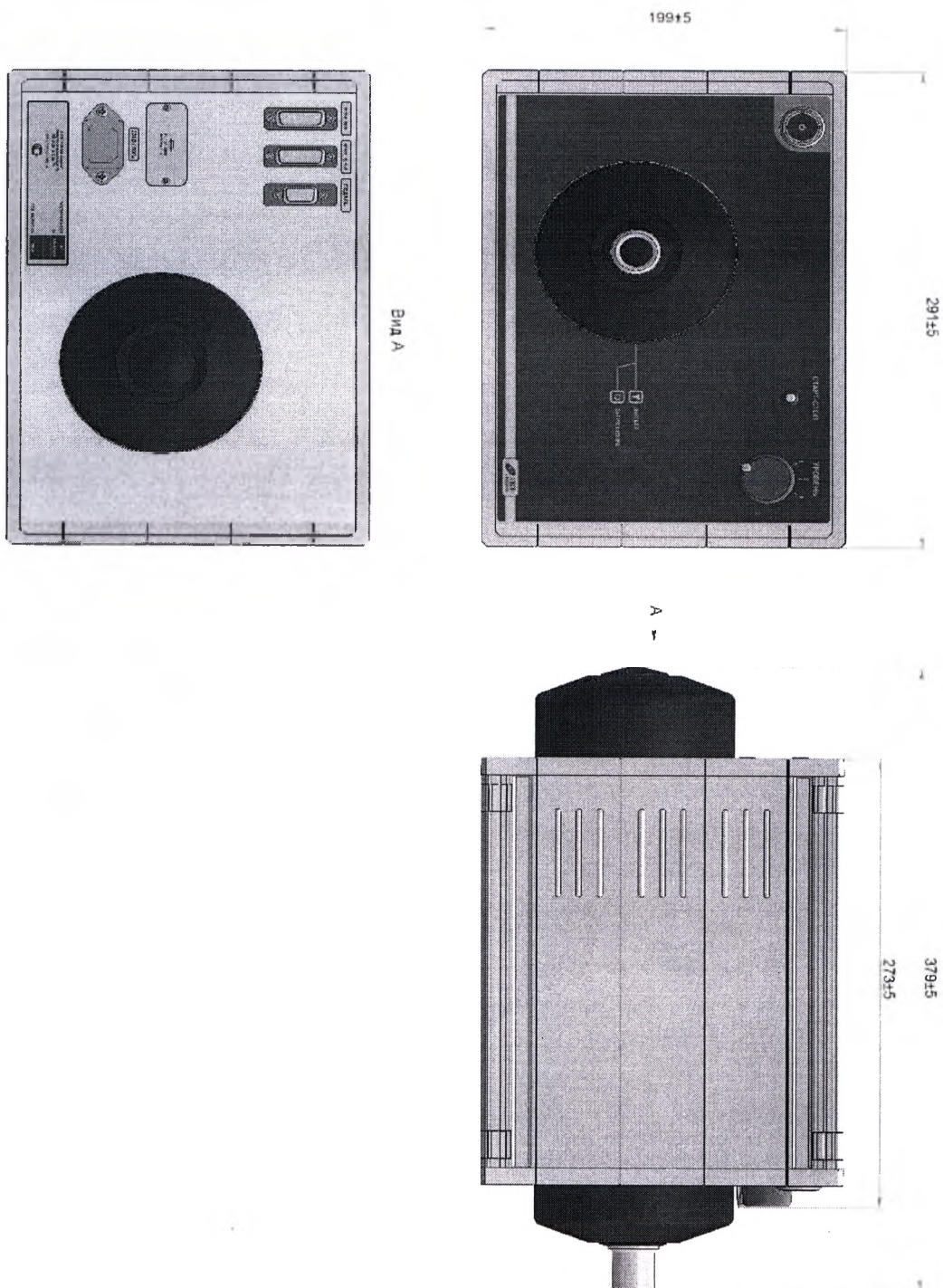
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

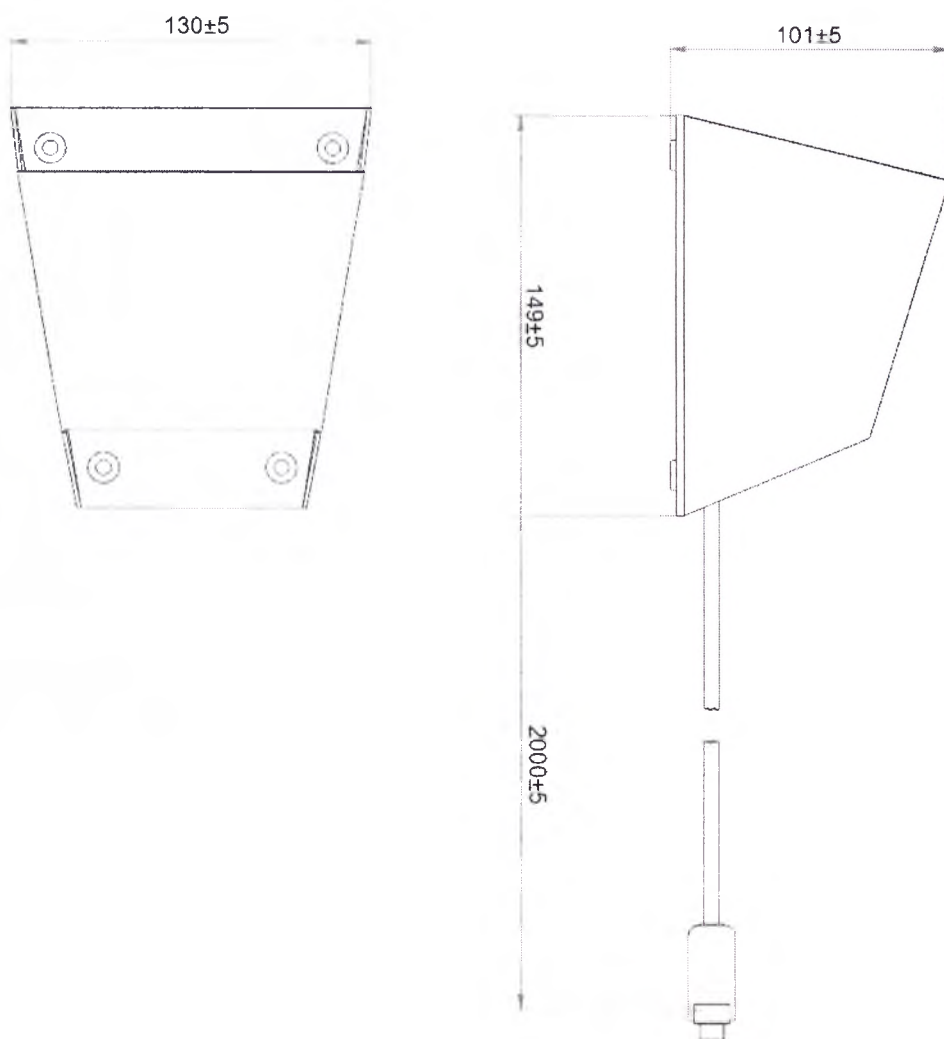
**Примечания**

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

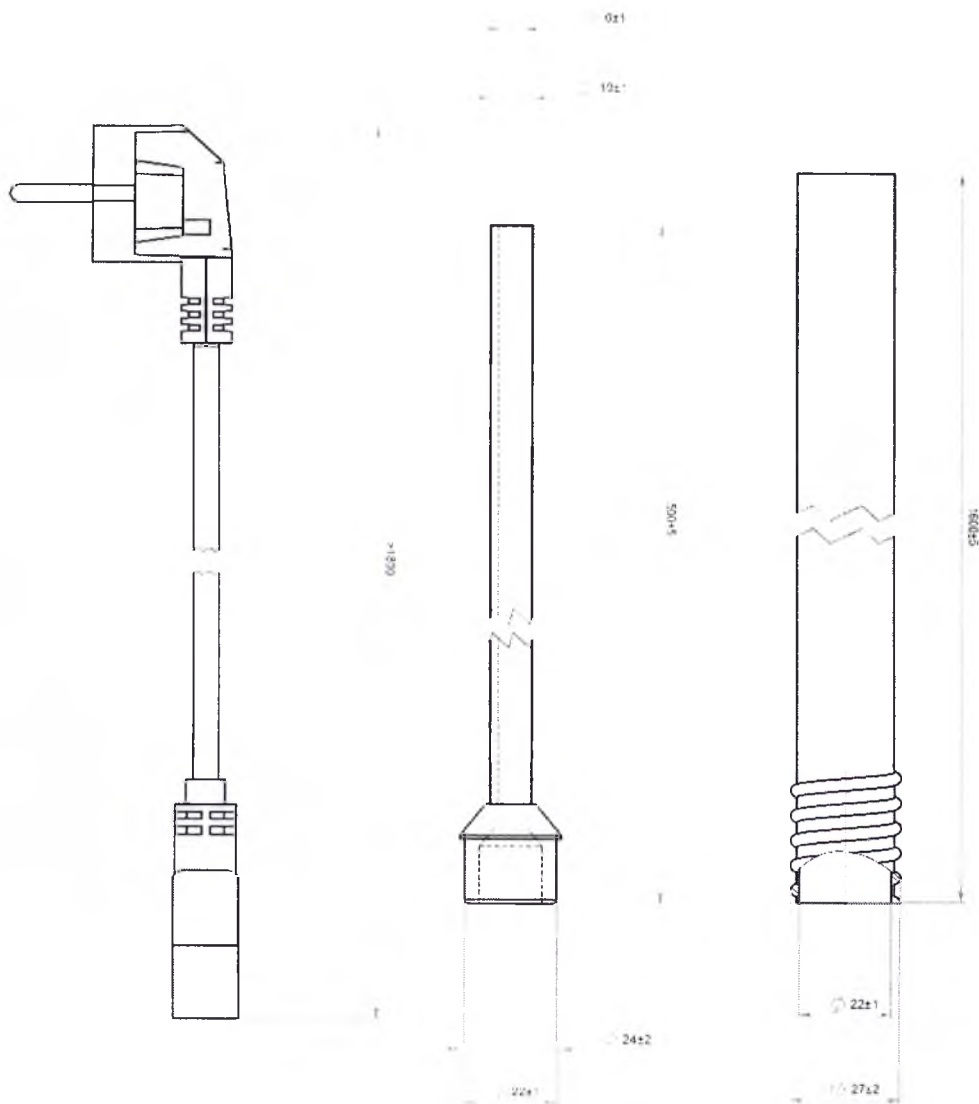
# 13 КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ЭВДМ

## Основной блок

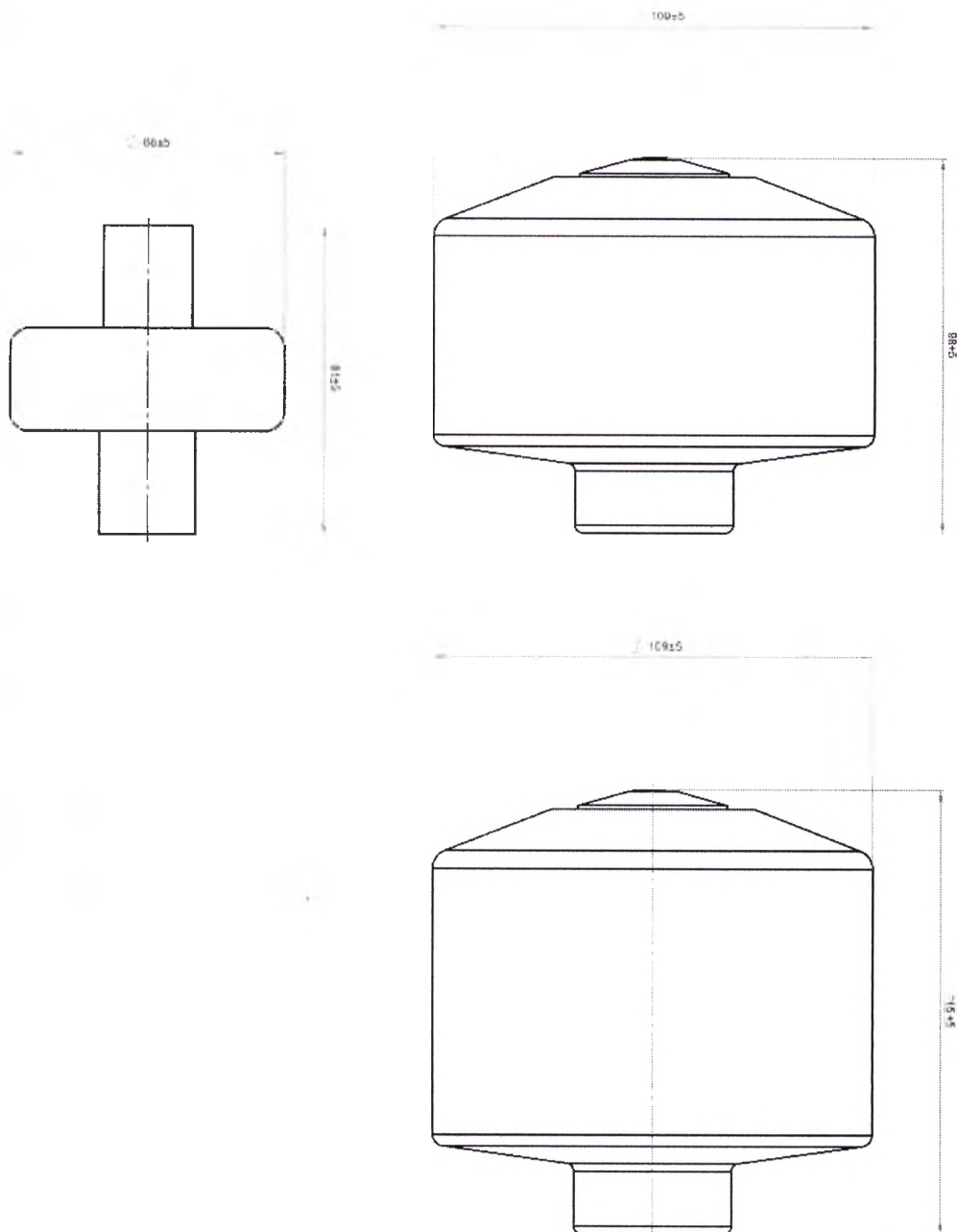




Педадь

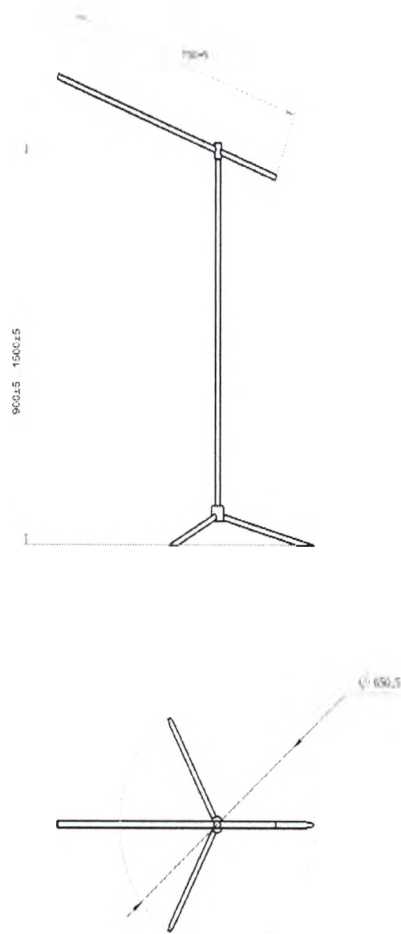


**Шланг гофрированный, Шланг силиконовый с переходником, Шнур питания**



**Бриз 2001 Фильтр противогазовый А1В1Е1К1, Бриз 3001 Фильтр противогазовый А1В1Е1Р1, Фильтр предварительной очистки VentiShield**

ИЗДЕЛИЕ ЭВДМ  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**Стойка-держатель Proel RSM180**

### 14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ:

Эвакуатор дыма медицинский "ЭВДМ - Алком Медика", заводской № \_\_\_\_\_, изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9451-002-45561291-2016 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. \_\_\_\_\_

личная подпись

расшифровка подписи

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.

Наименование и адрес предприятия- изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «АЛКОМ медика» (ООО «АЛКОМ медика»); Адрес - 196128, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.23, кор.1, лит.А, пом. 34-Н., тел. +7(812) 368-21-67, факс +7(812) 368-21-69, адрес электронной почты - info@alcommedica.ru.

Итого в документе 40 лист 06

Директор  
ООО «Алком медика» \_\_\_\_\_ А.А.Иван



# ПАСПОРТ

процесса

«Контроль качества работ при обслуживании и ремонте»



**Таблица Б.1 Контроль качества работ при обслуживании и ремонте**

Наименование этапа	Ответственный исполнитель	Срок выполнения этапа	Метод выполнения деятельности	Результат
1 Получение заявки на выполнение работ по обслуживанию и ремонту	Начальник технического сервиса	В течение рабочего дня	Заявки на обслуживание и ремонт получают от пользователей по интернету и от руководителя службы маркетинга. Все заявки и отзывы о работе оборудования фиксируются в журнале регистрации работы оборудования у пользователей.	Журнал регистрации заявок пользователей оборудования ООО «АЛКОМ медика»
2 Опрос пользователя	Начальник технического сервиса	В течение рабочего дня после получения отзыва или заявки	Проводится опрос пользователя по работе оборудования. При наличии возможности проводится on-line тестирование. Результаты опросов и тестирований сохраняются в журнале.	Журнал опросов и тестирований оборудования ООО «АЛКОМ медика» у пользователей.
3 Работа в мастерской?	Начальник технического сервиса	В течение рабочего дня после получения отзыва или заявки	При невозможности проведения наладки работы оборудования в дистанционном режиме, принимается решение о ремонте в стационарных условиях ООО «АЛКОМ медика»	
4 Запрос на пересылку	Начальник технического сервиса	В течение рабочего дня после получения отзыва или заявки	Предложение пользователю выслать оборудование в адрес ООО «АЛКОМ медика», с предоставлением бланка – заявки по установленной форме	Бланк – заявка на ремонт и наладку оборудования.
5 Приемка и оценка состояния изделия	Заместитель директора по производству	В течение рабочего дня после получения изделия	Изделие осматривается на предмет несанкционированных вмешательств, и оценивается его внешнее состояние с записью результатов в журнале приемки оборудования в ремонт	Журнал приемки оборудования ООО «АЛКОМ медика» в ремонт
6 Функциональная диагностика	Заместитель директора по производству	В течение рабочего дня после получения изделия	Тестируются технические параметры согласно принятой методике, описание необходимых операций для приведения оборудования в исправное состояние, с записью результатов в журнале приемки оборудования в ремонт	Журнал приемки оборудования ООО «АЛКОМ медика» в ремонт
7 Выполнение работ по устранению неисправностей	Заместитель директора по производству	Согласно технологическому циклу	Выполнение работ по ремонту и техобслуживанию оборудования заказчика с использованием соответствующих инструментов и материалов. Проверка качества выполненных работ, работоспособности оборудования согласно технической документации и принятым методикам. Результаты выполненных работ заносятся в журнал приемки оборудования в ремонт	Журнал приемки оборудования ООО «АЛКОМ медика» в ремонт. Протоколы испытаний готовой продукции ООО «АЛКОМ медика» Журнал испыта-

				ний готовой продукции ООО «АЛКОМ медика» Паспорта на изделие с пояснительным уведомлением
8 Самостоятельный контроль качества выполненных работ	Заместитель директора по производству	Согласно технологическому циклу	При обнаружении отклонений результатов работ от требуемых, проводятся дополнительные работы по устранению отклонений с повторной проверкой результатов.	Протоколы испытаний готовой продукции ООО «АЛКОМ медика». Журнал испытаний готовой продукции ООО «АЛКОМ медика». Паспорта на изделие с пояснительным уведомлением и результатами повторных проверках
9 Неисправность устранена?	Заместитель директора по производству	В день получения оборудования заказчиком (сдачи работ)	Если неисправность не устранена, принимается решение о замене оборудования или проведении дополнительных исследований.	Журнал приемки оборудования ООО «АЛКОМ медика» в ремонт с информацией о причинах отказа в работе оборудования
10 Сдача работ и извещение Заказчика об особенностях эксплуатации и гарантии	Начальник технического сервиса	В день получения оборудования заказчиком (сдачи работ)	После получения оборудования заказчиком проводится его опрос о результатах проведенного ремонта или технического обслуживания с отражением результатов и возникших или неучтенных потребителем особенностях применения оборудования.	Журнал приемки оборудования ООО «АЛКОМ медика» в ремонт с информацией о принятии выполненных работ
11 Работы приняты заказчиком?	Начальник технического сервиса	В день получения оборудования заказчиком (сдачи работ)	Если работы заказчик не принял, выясняют причины и устраняют замечания.	

12 Документальное оформление сдачи-приемки выполненных работ.	Начальник технического сервиса	Не более 1 рабочего дня с получения изделия заказчиком	Сдача работ юридическим лицам оформляется актом сдачи-приемки выполненных работ с указанием видов, объемов и стоимости выполненных работ, использованных материалов и запчастей, подписи исполнителя и заказчика. Сдача выполненных работ физическим лицам оформляется товарным чеком с указанием видов, объемов и стоимости выполненных работ, использованных материалов и запчастей, подписи исполнителя. Информация о выполнении заказа заносится в рабочую базу.	Подписанный акт сдачи-приемки работ или товарный чек.  База данных о выполнении ремонтных и наладочных работ
13 Выяснение и анализ причин отказа заказчика в приемке работ	Заместитель директора по производству	В день сдачи работ	Анализ проведенных работ и порядка информирования заказчика	База данных о выполнении ремонтных и наладочных работ
14 Отказы обусловлены системными факторами?	Заместитель директора по производству	В день сдачи работ	Если нет, то принимается решение о проведении повторного ремонта и техобслуживания изделия	
15 Разработка и выполнение корректирующих действий с проверкой качества исполнения	Заместитель директора по производству	В течение 1 дня после сдачи работ	Корректирующие действия могут касаться технологии производства работ включая корректировку методики проведения работ, входного и выходного контроля работоспособности изделий, а также требований к используемым материалам и запчастям и устройствам. Корректирующие действия могут также касаться квалификации соответствующих сотрудников предприятия (замена или обучение исполнителей). Корректирующие действия могут касаться и формальной стороны вопроса (корректность оформления документов, компетентность представителей исполнителя и заказчика подписывать соответствующие документы). В любом случае, работы по заявке с корректирующими действиями происходят под контролем руководителя соответствующего направления.	База данных о выполнении ремонтных и наладочных работ
16 Утверждение отчетов о тех. обслуживании, ремонте и результатах корректирующих действий	Директор	Один раз в месяц до 03 числа месяца после отчетного	Заместитель директора по производству предоставляет отчет о техническом обслуживании, ремонте и результатах корректирующих действий за прошедший месяц	База данных о выполнении ремонтных и наладочных работ

Лист согласования

РАЗРАБОТАНО

Директор ООО АЛКОМ медика»



26.04.2017

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по производству

26.04.2017

Начальник технического сервиса

26.04.2017

**Лист регистрации изменений**

Изменение	№ страниц (зам /изм)	Дата введения	Документ о введении	Подпись	Дата



Итого в документе 11 лист 06

Директор  
ООО «Алком медика»

А.А.Иванов