

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ДМ»



Костева М. В.

« 2018 г.

Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом

Набор мебели донорской медицинской

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

г. Москва 2018

СОДЕРЖАНИЕ

| | Стр. | |
|----|---|----|
| 1 | Наименование медицинского изделия | 3 |
| 2 | Сведения о производителе медицинского изделия | 3 |
| 3 | Область применения медицинского изделия | 3 |
| 4 | Показания | 3 |
| 5 | Противопоказания | 3 |
| 6 | Меры предосторожности | 3 |
| 7 | Возможные побочные действия | 3 |
| 8 | Технические данные | 4 |
| 9 | Комплект поставки | 5 |
| 10 | Требования безопасности | 5 |
| 11 | Подготовка к работе и порядок работы | 7 |
| 12 | Срок службы | 7 |
| 13 | Сведения об упаковке, транспортировке и хранении | 7 |
| 14 | Техническое обслуживание | 8 |
| 15 | Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация) | 10 |
| 16 | Свидетельство о приемке | 10 |
| 17 | Гарантийные обязательства | 10 |
| 18 | Гарантийный талон №1 | 11 |

Настоящее руководство по эксплуатации на Набор мебели донорской медицинской для медицинских учреждений, стационаров и амбулаторных лечебно-профилактических учреждений для ознакомления с ней и её работой, и содержит сведения по её установке, регламенту работы и паспортные данные на мебель.

1. Наименование медицинского изделия.

Набор мебели донорской медицинской по ТУ 32.50.30-005-06429566-2018 торговой марки ООО «ДМ» (далее по тексту - мебель).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «ДМ», 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д 38., кор.2, к.61

Место производства: РФ, 196240, Санкт-Петербург, ул. Предпортовая, д.6 к.6

Телефон: +74956484931

+78124084931

3. Область применения медицинского изделия.

Мебель донорская состоит из разных видов мебели, которые устанавливаются в медицинских учреждениях здравоохранения для проведения процедур, осмотра и обследования пациентов.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Донорская мебель в первую очередь предназначена для комфортного, устойчивого и безопасного расположения донора во время переливания крови, а также для медицинского персонала, который может быстро и точно реагировать на ситуацию, без труда регулировать положение донора и производить необходимые манипуляции. Медицинская мебель предназначена не только для создания интерьера в помещении, она необходима для облегчения работы врачей и комфортного пребывания пациента в лечебных, медицинских и социальных учреждениях.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Противопоказаний к применению нет.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Медицинской мебелью в лечебных учреждениях пользуется не только персонал, но и пациенты с различным состоянием здоровья, в том числе больные, страдающие инфекционными заболеваниями. Именно поэтому строгое соблюдение санитарных норм, поддержание порядка и чистоты в лечебных и лечебно – профилактических учреждениях является первоочередной задачей, поэтому мебель должна выдерживать частую влажную очистку и обработку дезинфицирующими средствами, не должна подвергаться гниению, коррозии, размножению паразитов.

7. Возможные побочные действия при использовании мебели.

- Чрезмерно высокая нагрузка на мебель может привести к её поломке, в результате чего может быть нанесен ущерб здоровью.

8. Таблица 1. Технические данные.

Таблица 1

| Вид мебели | Значение параметров | | | | | |
|------------|--|-----------|--------------------------|---|---|--|
| | Габаритные размеры ДхШхВ (мах В), мм | Масса, кг | Подлокотники (д*ш*в), мм | Диапазон изменения высоты, мм | Сидения (д*ш)/Ложестолика (д*ш*в)/разлет опор, мм | Толщина трубы каркаса, мм |
| СП01 | 510*150*700(1000) | 6 | - | 700-1000 | - /300*150*450/510 | 25 |
| СП02 | 510*150*700(1000) | 6 | - | 700-1000 | - /300*150*450/510 | 25 |
| СП03 | 510*200*700(1000) | 6 | - | 700-1000 | - /450*200*450/510 | 25 |
| ТБС1 | 400*150*700(1000) | 6 | - | 700-1000 | 400*400/300*150*450/- | 20-каркас табуретта, 16-каркас столика |
| СЛ1 | 510*360*750 | 5 | - | 750 | -/510*360*40/- | 20 |
| СЛ2 | 510*360*750 | 5 | - | 750 | -/510*360*40/- | 20 |
| ДР01 | 500*350*470 | 8 | 300*150*45 | 470 | 350*350/-/500 | 20 |
| ДР02 | 500*395*810(930) | 9,5 | 300*150*45 | 150-350* 410-530** 810- 930*** | 395*395/-500 | 20 |
| ДР03 | 590*470*830(950) | 9,5 | 300*150*30 | 150-350* 430-550** 830- 950*** | 470*470/-/590 | 25 |
| ДР04 | 1550(2000)*800*1250 | 28 | 300*150*45 | 150-350* 600** 1250*** | 450*450/-/550 | 20 |
| ТБ1 | 400*400*450 | 5 | - | - | 400*400/-/- | 20 |
| СТ1 | 425*530*830 | 4,5 | - | - | 530*530/-/- | 20 |
| СТ2 | 475*390*880 | 5 | - | - | 390*390/-/- | 20 |
| СТ3 | 475*390*880 | 5 | 260*45*45 | - | 390*390/-/- | 20 |
| П01 | 200*250*20 | - | - | - | - | - |
| П02 | 150*250*20 | - | - | - | - | - |
| П03 | 200*250*20 (возможен индив. размер) | - | - | - | - | - |

*изменение высоты подлокотников

** изменение высоты сидения от пола

*** изменение высоты спинки от пола

Погрешность параметров таблицы 1 составляет не более 5-10%.

9. Комплект поставки

Таблица 2

| Наименование | Количество, шт |
|---|----------------|
| Мебель донорская медицинская в сборке– вариант исполнения | 1 |
| Инструкция по применению | 1 |
| Упаковочная тара | 1 |

10. Требования безопасности

Мебель не должна представлять опасности для жизни, здоровья людей в процесс эксплуатации и после окончания срока эксплуатации. Мебель медицинская является малоопасным продуктом и по степени воздействия на организм человека относится к 1 классу опасности (Приказ №4Н от 06.06.2012).

Производственные и складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны, соответствующее требованиям ГОСТ 12.1.005.

Необходимый уровень пожарной безопасности текстильных и кожевенных материалов, применяемых в качестве обивочных при изготовлении мягких элементов изделий мебели для сидения и лежания.

В сопроводительных документах к текстильным и кожевенным материалам, предназначенным для изготовления мебели, должна указываться информация об их пожарной опасности. Использование мебельной продукции, выпущенной в обращение, должно осуществляться по назначению изделия мебели, указанному в маркировке, инструкции по применению, эксплуатации и уходу, а также (при необходимости) с учетом допустимых предельных нагрузок, указанных изготовителем. При эксплуатации мебельной продукции необходимо исключить попадание воды и иных жидкостей на элементы изделий мебели, соприкасающихся с полом.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для изготовления мягких элементов мебели для сидения и лежания не должны применяться легко воспламеняемые и относящиеся к группе Т4 по токсичности продуктов горения обивочные текстильные и кожевенные материалы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

"ОСТОРОЖНО!" При установке изделий мебели в непосредственной близости от нагревательных и отопительных приборов их поверхности во время эксплуатации должны быть защищены от нагрева. Температура нагрева элементов мебели не должна превышать +40°C.

| Вид мебели | Часть изделия | Материал |
|------------------------------------|--------------------------------|--|
| Стойка для забора крови | Каркас | Сталь |
| | Ложе | ДСП Фанера Обивка: экокожа Наполнитель: поролон |
| Табурет-столик для забора крови | Каркас | Сталь |
| | Ложе сидения и столика | ДСП Фанера Обивка: экокожа Наполнитель: поролон |
| | Заглушки | Пластик |
| | Фурнитура: Саморезы | Сталь 1022 |
| Столик для взятия анализов и крови | Каркас | Сталь |
| | Ложе столика | ДСП Фанера Обивка: экокожа Наполнитель: поролон |
| | Заглушки | Пластик |
| | Фурнитура Гайка Винт | Оцинков. сталь Сталь |
| Стул для взятия анализов | Каркас | Сталь |
| | Сидение, спинка и подлокотники | ДСП Фанера Обивка: экокожа Наполнитель: поролон |
| | Заглушки | Пластик |
| | Фурнитура Саморезы | Сталь 1022 |

| | | |
|--------------------------|--|--|
| Табуреты и стулья | Каркас Сидение, спинка и подлокотники Заглушки Фурнитура Саморезы | Сталь ДСП Фанера Обивка: экокожа Наполнитель: поролон Пластик Сталь 1022 |
| Кресло донора | Каркас Сидение, спинка и подлокотники Основание винтовой опоры Заглушки Фурнитура Саморезы | Сталь ДСП Фанера Обивка: экокожа Наполнитель: поролон Пластик Сталь 1022 |
| Подушка для забора крови | | Обивка: экокожа Наполнитель: поролон |

11. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Медицинский персонал низшего звена должен приходить не позднее, чем за 10 минут до начала смены, и производить подготовку рабочего места врача и процедурного кабинета.

Подготовка к работе и порядок работы

- 12.1 Подготовка рабочего места
- 12.2 Проверка исправности мебели
- 12.3 Поддержание санитарно-гигиенического порядка на рабочем месте
- 12.4 Использовать мебель по прямому назначению и не перегружать

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы – не менее 5 лет.

13. Условия хранения и транспортировки.

Мебель медицинская транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование мебели медицинской морским транспортом производится в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке мебели медицинской соответствует условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения мебели медицинской - по группе условий хранения 2 (С) по ГОСТ Р 50444. В упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

14. Техническое обслуживание.

В случае отказа мебели или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
 - гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.
- Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в табл. 7.

Таблица 7

| Дата возник. неисправности. | Кол-во отработ. час. до возник. неспр. | Краткое описание неисправности | Дата направления рекламации | Меры, принятые по рекламации | Примеч |
|-----------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------|
| | | | | | |

При обнаружении неисправности в работе аппарата следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «ДМ»,
Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.38, корп.2, кв.61
Тел.: +74956484931
+78124084931
info@inmedix.ru

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

| Проверка/калибровка | Период |
|---|------------------|
| Внешний вид Проверить наличие физических повреждений | По необходимости |

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы мебели требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится персоналом в

соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 24 часа в день.

Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.

Для проведения технического обслуживания требуется персонал в области медицинского лабораторного оборудования.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной поломок. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломок оборудования, получения серьезных травм и повреждений при эксплуатации мебели.

Чистка и дезинфекция:

соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: раствор перекиси водорода с добавлением моющего средства (по МУ 287-113)

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку раствором перекиси водорода с моющим средством и почистить внешние части мебели.

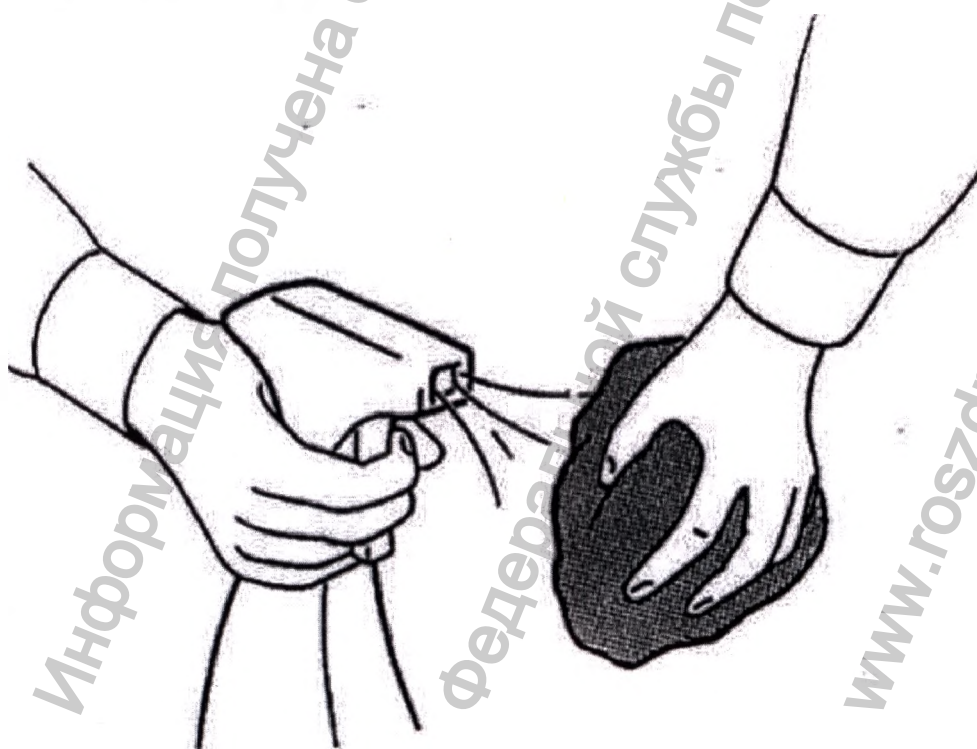


Рисунок 1. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

ВНИМАНИЕ! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на мебель. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в оборудование через отверстия и зазоры. Запрещается игнорировать предупреждения. Игнорирование предупреждений может стать причиной поломок мебели, получения серьезных травм и повреждений при эксплуатации.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не требуется

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.

По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

Утилизация мебели, после окончания срока эксплуатации включает в себя; разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.

При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

16. Свидетельство о приемке

Набор мебели донорской медицинской по ТУ 32.50.30-005-06429566-2018 производства ООО «ДМ»

№ _____
(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

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

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие мебели требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня продажи.

При вводе в эксплуатацию мебели действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

Эксплуатация мебели должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью, предусмотренной в «Журнале технического обслуживания».

Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт аппарата должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом изготовителем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Журнале технического обслуживания»;
- при обнаружении дефектов, претензии к качеству работы мебели не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Набор мебели донорской медицинской по ТУ 32.50.30-005-06429566-2018
производства ООО «ДМ»
№ Дата изготовления « .. » 20 .. г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен
(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли
(заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
«...» 20 .. г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
«...» 20 .. г.
М.П.

мощности и
процессора
148



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru