

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Алсимед»

Зайцев Зайцев А.Л.

«15» 2018 г.



Руководство по эксплуатации

АЛСИ.184200.001РЭ

Ширма медицинская ШКП

по ТУ 32.50.50-001-10647398-2018

2018 г.

Содержание

I.Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.4
1.5. Маркировка.....	стр.4
1.6. Упаковка.....	стр.5
II. Показания к применению.....	стр.5
III. Противопоказания к применению.....	стр.5
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.5
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.5
4.3. Использование изделия.....	стр.6
V. Техническое обслуживание.....	стр.6
VI. Хранение и транспортирование	стр.6
VII. Гарантии.....	стр.6
VIII. Утилизация.....	стр.6
IX. Контактные данные производителя.....	стр.7
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.7

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на ширму медицинскую ШКП по ТУ 32.50.50-001-10647398-2018 (далее ширма).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Ширма - перегородка для разделения пространства, которая используется для того, чтобы скрыть кровать с пациентом или стол для обследования во время медицинских процедур, или просто для создания уединения.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Условия применения: медицинские учреждения.

1.2. Технические характеристики

Линейные размеры ширмы, экрана (полотна), неподвижной опоры и колес соответствуют указанным в таблице №1.

Таблица №1.

Наименование элемента	Наименование линейного размера	Линейный размер в мм
Ширма	Длина	690±15
	Ширина	500±15
	Высота	1760±15
	Зазор между полом и ширмой (в месте крепления колес)	60±15
Экран (полотно)	Длина	1596±15
	Ширина	650±15
	Толщина	0,3±0,02
Неподвижная опора (заглушка)	Диаметр	16±2
	Высота	10±1
Колесо	Диаметр	50±5

Масса ширмы не более 5 кг.

Колеса свободно, без заеданий, вращаются на горизонтальной плоскости от усилия не более 0,5 Н.

Ширма стоит на горизонтальной плоскости пола устойчиво без раскачиваний при отсутствии внешнего усилия.

Ширма не имеет острых углов, кромок и поверхностей с неровностями, представляющих источник опасности, если их наличие не определяется функциональным назначением.

На поверхности ширмы нет царапин, вмятин и других дефектов, влияющих на работоспособность и товарный вид.

Экран (полотно) надежно фиксируется в ширме и устойчиво при приложении усилия не менее 2 Н в боковом направлении.

Стальные трубы имеют порошковое эпоксидно-полиэфирное покрытие белого цвета по ГОСТ 9.410.

Толщина покрытия – в соответствии с технологической документацией.

Адгезия покрытия – не хуже 2-ого балла.

На поверхности покрытий допускаются потертости и риски, не нарушающие целостность покрытия.

На поверхности покрытий не допускаются отслоения, трещины и другие дефекты, нарушающие целостность покрытия.

Ширма обеспечивает стойкость против коррозии при хранении и после обработки дезинфицирующими и моющими средствами.

Наружные поверхности устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 к 1% раствору хлорамина и 3% раствору перекиси водорода по ГОСТ 177 в комплексе с 1% раствором моющего средства по ГОСТ 25644.

В процессе и (или) после механических воздействий ширма обладать вибропрочностью для группы 2 ГОСТ Р 50444.

Ширма, упакованная в соответствии с настоящим РЭ, в транспортной упаковке устойчива к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Ширма исправна в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Ширма, упакованная в соответствии с настоящим РЭ, при транспортировании устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Ширма имеет следующий показатель надежности:

- срок сохраняемости должен быть не менее 5(пяти) лет.

1.3. Состав изделия

При изготовлении ширмы применяются:

Наименование части	Обозначение покупной части
-части каркаса (все части кроме поперечины на которой расположены колеса)	Труба <u>16x1,2x2000 I ГОСТ 10704-91</u> В – Ст3сп ГОСТ 10705-80
-часть каркаса (поперечина на которой расположены колеса)	Труба <u>20x20x1,5x2000 ГОСТ 8639-82</u> В – Ст3сп ГОСТ 13663-86
-краска для покрытия каркаса	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная RAL 9016 (белая) производства ООО “Ярославский завод порошковых красок” по ТУ 2329-003-21707421-2004
-экран	Пленка ППП 0,3 ГОСТ 9998-86
-колеса	Опора пластмассовая колесная на резьбе D50 M8 производства Blickle GmbH (Германия)
-неподвижная опора (заглушка)	Заглушка пластмассовая круглая Ф 16x10 мм производства Индивидуальные предприниматель Бутюгов Антон Александрович по ТУ 6-05-1609-77

Дополнительно при производстве используется расходные материалы (винты, гайки, нит-ки и заглушки).

Комплектность.

Состав поставки должен соответствовать таблице № 2.

Таблица № 2

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Ширма медицинская ШКП	АЛСИ.184200.001	1
<i>Эксплуатационный документ:</i>		
Руководство по эксплуатации	АЛСИ.184200.001РЭ	1
<i>Упаковка:</i>		
Потребительская упаковка	АЛСИ.184200.001ПУ	1

1.4. Устройство и работа

Ширма представляет собой объемную конструкцию (каркас) из труб стальных квадратного и круглого сечения с экраном (полотном) из пленки ПВХ на одной неподвижной опоре (заглушка) и двух поворотных колесах без тормозов.

1.5. Маркировка

1.5.1. На каждую потребительскую упаковку нанесены сведения:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия;
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «Гарантийный срок _____»;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение номера серии;

Допускается наносить дополнительные сведения (обозначения номера и даты регистрационного удостоверения, контактные данные, логотип).

Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

1.5.2 Транспортная маркировка должна выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги» и «Не кантовать».

1.5.3 Маркировка может наноситься любым способом, обеспечивающим её чёткость, разборчивость, распознаваемость (читаемость) при осмотре и контроле.

Дату выпуска допускается проставлять компостером или штампом.

1.6.Упаковка

1.6.1. Ширма поставляется в собранном виде в упаковке, которая обеспечивает её сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2 В качестве упаковки ширмы используется упаковка в картон гофрированный по ГОСТ Р 52901 (коробки, коробка) или другой нормативной или технической документации, утверждённой в установленном порядке, изготовленная по документации предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

1.6.3 Короб (коробка) с ширмой закреплены лентой упаковочной полипропиленовой, лентой клеевой по ГОСТ 18251, лентой полиэтиленовой с липким слоем (скотчем) по ГОСТ 20477 или другим способом.

1.6.4 Мебель, отгружаемая в районы Крайнего Севера или отдаленные районы, упакована в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

II.Показания к применению

Показания к применению:

перегородка для разделения пространства, которая используется для того, чтобы скрыть кровать с пациентом или стол для обследования во время медицинских процедур, или просто для создания уединения.

III.Противопоказания к применению

Противопоказания и возможные побочные эффекты отсутствуют.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Некорректная дезинфекция
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV.Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не допускается использовать ширмы, если на ней видны внешние дефекты, способных повредить рабочие перчатки медицинского персонала.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

Перед началом использования ширмы убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения. Распаковать ширму. Выполнить санитарную обработку ширмы.

4.3. Использование изделия:

Использовать для разделения пространства, чтобы скрыть кровать с пациентом или стол для обследования во время медицинских процедур, или просто для создания уединения.

V. Техническое обслуживание

5.1. Техническое обслуживание при эксплуатации, заключается в периодической проверке целостности поверхности экрана, креплений каркаса и колес, подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости сломанных или изношенных деталей.

5.2 Техническое обслуживание и ремонт осуществляется лицами из числа технического персонала Покупателя с соблюдением правил техники безопасности.

5.3 Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации ширмы, проводится путем проверки технических характеристик в соответствии с руководством по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Ширма храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения ширмы должны соответствовать группе хранения 2 по ГОСТ 15150.

6.2. Транспортирование

6.2.1. Ширма в транспортной таре может транспортироваться любым видом транспорта крытого исполнения на любые расстояния с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

6.2.2 Условия транспортирования ширмы – в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.2.3 При погрузке, транспортировании, разгрузке и хранении должна быть обеспечена сохранность ширмы от механических повреждений, увлажнения и загрязнения.

VII Гарантии

7.1. Производитель гарантирует соответствие ширмы техническим характеристикам (см. п.1.2) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2. Гарантийный срок эксплуатации ширмы составляет 24 месяца.

7.3. Средний срок службы 5 лет.

За критерий предельного состояния ширмы принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

7.4. Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений ширмы, появившихся после ввода в эксплуатацию.

7.5. Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает производитель. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность производителя.

7.6. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

7.7. Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

VIII. Утилизация

8.1. Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790, использованные ширмы относятся к отходам класса А.

IX. Контактные данные

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Алсимед» (ООО «Алсимед»).

Юридический адрес: 607033, Нижегородская обл., г. Выкса, рабочий поселок Досчатое, микрорайон Приокский, д. 7, кв. 2

Место производства: ООО «Алсимед», Нижегородская обл., Выксунский р-он, г. Выкса, мкр-н Южный, гаражный квартал №28, гараж 0147.

Тел: 8 920 04 75 931, E-mail: zaeitzev-al@yandex.ru

X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
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
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 9.031-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия анодно-окисные полуфабрикатов из алюминия и его сплавов. Общие требования и методы контроля
ГОСТ 9.410-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия порошковые полимерные. Типовые технологические процессы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 10704-91	Трубы стальные электросварные прямошовные. Сортамент
ГОСТ 10705-80	Трубы стальные электросварные. Технические условия
ГОСТ 8639-82	Трубы стальные квадратные. Сортамент
ГОСТ 13663-86	Трубы стальные профильные. Технические требования
ГОСТ 9998-86	Пленки поливинилхлоридные пластифицированные бытового назначения. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.002-91	Система стандартов безопасности труда. Техника сельскохозяйственная. Методы оценки безопасности
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
№ ФЗ-89 от 24.06.1998 г.	Об отходах производства и потребления

№ ФЗ-7 от 10.01.2002 г.	Об охране окружающей среды
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЕЙ ВРЕДНЫХ И (ИЛИ) ОПАСНЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАКТОРОВ И РАБОТ, ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОСМОТРЫ (ОБСЛЕДОВАНИЯ), И ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ И ПЕРИОДИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ (ОБСЛЕДОВАНИЙ) РАБОТНИКОВ, ЗАНЯТЫХ НА ТЯЖЕЛЫХ РАБОТАХ И НА РАБОТАХ С ВРЕДНЫМИ И (ИЛИ) ОПАСНЫМИ УСЛОВИЯМИ ТРУДА
СанПин 2.1.7.2790-10	"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ"
СанПин 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03	Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий
СанПин 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. Санитарные нормы
СанПиН 2.1.6.1032-01	Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.2.5.2308-07	Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.1.6.2309-07	Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
МУ-287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 8 (восемь) листа (ов)
Директор
ООО «Алсимед» Зинг
А.Л. Зайцев

