

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПО ПРОМЕТ»



Е.В. Петров

2021 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Ширма медицинская МВ по ТУ 32.50.30-018-47272295-2021»
производства ООО «НПО ПРОМЕТ», Россия

2021

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ширма медицинская МВ по ТУ 32.50.30-018-47272295-2021, варианты исполнения:

1. Ширма медицинская МВ А-1 по ТУ 32.50.30-018-47272295-2021 в составе:

1.1. Секция - 1 шт.

1.2. Шторка - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Ширма медицинская МВ А-2 по ТУ 32.50.30-018-47272295-2021 в составе:

2.1. Секция - 2 шт.

2.2. Шторка - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

2.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Ширма медицинская МВ А-3 по ТУ 32.50.30-018-47272295-2021 в составе:

3.1. Секция - 3 шт.

3.2. Шторка - 3 шт.

Эксплуатационная документация:

3.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Ширма медицинская МВ S по ТУ 32.50.30-018-47272295-2021 в составе:

4.1. Секция - 1 шт.

4.2. Шторка - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

4.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с Ограниченной Ответственностью «НПО ПРОМЕТ» (ООО «НПО ПРОМЕТ»)
301602, Тульская область, Узловский район, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ширма медицинская МВ (далее по тексту - ширма) предназначена для использования в медицинских помещениях всех категорий для разделения пространства, которое используется для того, чтобы скрыть кровать с пациентом или стол для обследования во время медицинских процедур, или просто для создания уединения.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень рисков при применении медицинского изделия представлены в документе «Файл менеджмента рисков».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование ширм в целях, не указанных в назначении применения изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении медицинского изделия в соответствии с его назначением, побочных эффектов не ожидается.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ширма должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 настоящих технических условий.

Габаритные размеры ширмы должны соответствовать таблице 1. Допустимые отклонения от заданных величин не должны превышать 10%.

Таблица 1

Вариант исполнения	Габаритные размеры (В×Ш×Д), мм
Ширма медицинская MB S	1800x740x510
Ширма медицинская MB A-1	1810x710x270
Ширма медицинская MB A-2	1810x1430x270
Ширма медицинская MB A-3	1810x2150x270

Масса ширмы должна быть:

для Ширма медицинская MB S – 3.2 кг;

для Ширма медицинская MB A-1 – 4.4 кг;

для Ширма медицинская MB A-2 – 8.8 кг;

для Ширма медицинская MB A-3 – 13.2 кг;

Предельное отклонение массы ширмы не должно превышать $\pm 10\%$.

Толщина стенки трубы основания должна быть $1,5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$.

Толщина стенок стоек и поперечин $1 \text{ мм} \pm 10\%$ для всех вариантов исполнения.

Диаметр колеса ширмы должен быть $50 \text{ мм} \pm 10\%$ для всех вариантов исполнения.

Наибольшее усилие, необходимое для перемещения ширмы, Н*:

для MB S – 6;

для MB A-1 - 6;

для MB A-2 – 12;

для MB A-3 – 18.

При эксплуатации ширма не должны выделяться химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не должно превышать

допустимые уровни миграции в воздушную среду ГОСТ 12.1.007. При выделении из ширмы нескольких вредных химических веществ, обладающих суммацией действия, сумма отношений концентрации к их предельно допустимой концентрации не должна превышать единицу.

Ширма не должна создавать в помещении специфического запаха – не более 2 баллов.

Ширма в транспортной упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150, при хранении - для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

В процессе эксплуатации ширма должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Ширма должна быть устойчива к воздействию механических факторов для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444.

Ширма, упакованная в транспортную тару, должна сохранять вибропрочность и ударопрочность (работоспособность после транспортной тряски) по ГОСТ Р 50444.

Покрытие металлических деталей должно соответствовать требованиям IV класса по ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации – УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Окрашенные поверхности ширмы должны быть однородными, ровными, без подтеков, пятен и пузырей. Отслаивание и шелушение покрытий не допускается.

Покрытие металлических деталей должно выдерживать протирание наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Конструкция ширмы должна обеспечивать ремонтпригодность, в том числе свободный доступ к отдельным сборочным единицам и деталям и их взаимозаменяемость при техническом обслуживании и ремонте.

Гарантийный срок эксплуатации ширмы должен составлять 1 год.

Средний срок службы ширмы должен составлять не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления мебели путем ремонта.

При производстве ширмы применяются материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Название комплектующей	Вид сырья	Марка	Производитель/ГОСТ
Ширма MB S (стальная односекционная)			
Стойка подвижная с	Труба $\Phi 18 \times 1$ э/с	Сталь 08пс ГОСТ 1050-88 (С 0,05 - 0,11%	ПАО «Северсталь»,

установленными колесами		Si 0,05 - 0,17% Mn 0,35 - 0,65% Ni до 0,25% S до 0,04% P до 0,035% Cr до 0,1% Cu до 0,25% As до 0,08% Fe ~98%)	Россия
Стойка			
Поперечина			
Основание	Труба 25x25x1.5 э/с	Сталь 1пс ГОСТ 380-2005 (C 0,06 ÷ 0,12% Si 0,15 ÷ 0,30% Mn 0,25 ÷ 0,5% Cr ≤ 0,3 % Ni ≤ 0,3% Fe 98% S ≤ 0,05% P ≤ 0,04% Cu ≤ 0,30% N ≤ 0,01% As ≤ 0,01%)	
Шторка – полотно ширмы	Ткань	ПВХ	ООО "ВТМ", Россия ООО «ЮНАЙТЕД ЭКСТРУЖН» Россия
Лента-липучка	Лента контактная	60% нейлон, 40% полиэстер	АО «Лента», Россия
Покрытие	Порошковое покрытие	Краска RAL 9003 PP-MAT (Titanium dioxide 12%butylmalonate 1,5%)	Jotun Boya San Турция
Ширма MB A-1, A-2, A-3 (алюминиевая одно-двух и трехсекционная)			
Стойка	Профиль 33x20x1	6060T6 ГОСТ 22233-2018	ООО "Альменс", Россия
Основание с установленными колесами	Профиль 33x20x1	6060T6 ГОСТ 22233-2018	ООО "Альменс", Россия
Лист заполнения	Сэндвич панель 8мм	ПВХ	ООО "Техпластик"

Примечание – Допускается применение других материалов, разрешенных для изготовления медицинских изделий и позволяющих обеспечить требования настоящих технических условий.

Комплект поставки должен соответствовать для ширмы медицинской MB S в таблице 3 и ширмы медицинской MB A (1-3) в таблице 4.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
1. Секция	1
2. Шторка	1
3. Руководство по эксплуатации	1

Таблица 4.

Наименование	Количество, шт.
1. Секция*	1
2. Шторка**	1
3. Руководство по эксплуатации	1
*В зависимости от модели (А 1- 1шт., А 2 – 2шт., А 3-3шт.	
** *В зависимости от модели (А 1- 1шт., А 2 – 2шт., А 3-3шт.	

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

При установке медицинского изделия сервисным инженером используется набор для сборки, состав указан в Таблице 5.

Наименование	Количество, шт.
1. Набор с фурнитурой**	1
2. Схема сборки	1
** – набор с фурнитурой состоит из следующих элементов:	
Заглушка Ф18	2
Заглушка для трубы 25х25 черная	2
Гайка-бочонок (6х10х20)	5
Винт 6х40 DIN 7420	5
Колесная опора D=50	3-6
Лента-липучка 20 мм (150мм)	2
Ключ шестигранный Z-4	1-3

УПАКОВКА

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

Ширмы пакуются одним местом в коробку из гофрокартона, (Производитель АО «ГОТЭК-Центр» Россия, Для МВ-S 1900х250х70мм, для МВ-А, 1900х800х150мм)

Внутри элементы прокладываются термоусадочной плёнкой (Производитель ООО «Профиполимер» Россия).

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

1. наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
2. наименование изделия;
3. дата упаковывания (месяц, год);
4. штамп ОТК.

ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Кровать изготовлена из материалов, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Ширма должна устанавливаться на горизонтальную поверхность.

Установка Ширмы должна производиться специалистом сервисной службы производителя ООО «НПО ПРОМЕТ». Для Установки используется комплект для сборки представленный в Таблице 5.

При возникновении неисправности потребитель может обратиться в адрес сервисной службы, уполномоченной заводом-изготовителем (ООО «НПО ПРОМЕТ», 301602, Тульская область, г. Узловая, ул. Дубовская, д.2а).

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

При установке изделий в непосредственной близости от нагревательных и отопительных приборов их поверхности во время эксплуатации должны быть защищены от нагрева. Температура нагрева элементов ширмы не должна превышать плюс 40 °С.

Ширма может эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающего воздуха от 1 до 40°С и относительной влажности не более 60%.

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Текущее техническое обслуживание МИ включает в себя внешний осмотр перед началом эксплуатации;

Сборку медицинского изделия осуществляет специалист сервисной службы производителя.

Периодическое техническое обслуживание оборудования производится обученными

специалистами сервисной службой предприятия-изготовителя не реже одного раза в год..

Ремонт медицинского изделия МИ производится обученными специалистами предприятия-производителя или специалистами сервисной службы предприятия-изготовителя. Категорически запрещается разбирать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

Послегарантийное обслуживание и ремонт изделия, должны производиться на предприятии-изготовителе.

Очистка и уход

Ширма и ее части подлежат очистке и дезинфекции способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Дезинфекцию проводят в соответствии с МУ- 287-113 протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. После дезинфекции химическими реагентами не должно быть видимых изменений поверхности покрытия, или возможно возникновение едва заметных изменений в блеске или цвете поверхности.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка установки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

Медицинское изделие должно иметь маркировку нанесенную на изделие в виде таблички или бумажной этикетки, на которой должно быть указано:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- серийный номер;
- страна производства;
- обозначение настоящих ТУ;
- наименование производителя;
- юридический адрес производителя продавца;
- дата изготовления;
- гарантийный срок эксплуатации;
- срок службы;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192-96. Символы маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Маркировка должна быть четкой и разборчивой, нанесена методом полиграфии в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

Транспортная упаковка является потребительской упаковкой изделия.

На упаковке изделия должна быть представлена следующая информация:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия с обозначением варианта исполнения;
- обозначение ТУ;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- дата изготовления;
- гарантийный срок эксплуатации;
- условия хранения
- символы «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое».

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После окончания срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс А.

Утилизация частей ширмы, имевших контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортирование ширмы возможно всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75 % при плюс 15°C, воздействие солнечного излучения – не значительное).

Ширма в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 50°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60 % при плюс 20°C, воздействие солнечного излучения – отсутствует).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Средний срок службы ширмы – 5 лет, в том числе срок хранения два года в упаковке изготовителя в условиях хранения 3 по ГОСТ 15150.

Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Изготовитель гарантирует соответствие ширмы требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год с момента даты продажи изделия, а при отсутствии отметки о дате продажи – 1 год с даты изготовления изделия .

СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА

Адрес ближайшей сервисной службы компании ООО"НПО Промет" Вы можете узнать через Интернет по адресу <http://www.safe.ru>.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХСЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 30255-2014	Мебель, древесные и полимерные материалы. Метод определения выделения формальдегида и других вредных летучих химических веществ в климатических камерах
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами



Внешнее и внутреннее