

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДОКТОР МЕБЕЛЬ»



Якимов Ю.В.

2022 г.

ШИРМА МЕДИЦИНСКАЯ

по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДМ.32924160.017.РЭ

Дата последнего пересмотра: 02.12.2022 г.

2022 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
3 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
5 УТИЛИЗАЦИЯ	15
6 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ	16
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	17
8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	18
9 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
ПРИЛОЖЕНИЕ А	20
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	21
ПРИЛОЖЕНИЕ В	22
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	23

Данное руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021» (далее – ширма) предназначенное для зонирования помещений при проведении медицинских процедур и манипуляций в различных специализированных медицинских помещениях с классом чистоты А и Б по СанПин 2.1.3678-20 (например: процедурные и асептические перевязочные, процедурные бронхоскопии, малая операционная, кабинеты физиотерапии и т.д.), в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

Область применения: Использование в специализированных медицинских помещениях с классом чистоты А и Б по СП 2.1.3678-20.

Ширма предназначена для использования квалифицированным медицинским и лабораторным персоналом (например: врач, медсестра (медбрат), фельдшер-акушер, физиотерапевт, рентгенолог, диетолог) в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

Показания к применению ширмы: Зонирование помещений при проведении медицинских процедур и манипуляций.

Противопоказания к применению ширмы: Не установлены в рамках предусмотренного производителем применения.

Возможные побочные эффекты: Не выявлены.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением ширмы по назначению: Не выявлены.

Риски применения: Анализ рисков применения был произведен ООО «Доктор мебель» в полном объеме и представлен в Файле менеджмента риска. Меры по снижению рисков применения приведены в мерах предосторожности.

Ширма представляет собой жёсткую каркасную конструкцию с закреплённой полиамидной тканью, тканевая часть снимается для стирки. Ширма может иметь одну, две или три секции.

Центральные секции ширм ДМ-5-102-01, ДМ-5-102-02, ДМ-5-102-03 установлены на регулируемых опорах для компенсации возможной неровности пола до 10 мм.

Каркасы ширм ДМ-5-102-07, ДМ-5-102-08, ДМ-5-102-09 изготовлены из массива бука без применения металлических элементов.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н.

Перечень документов, на которые даны ссылки в данном руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

Внешний вид ширм приведен в Приложении Б.

Список вариантов исполнения приведен в Приложении В.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке, приведена в Приложении Г.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Внешний вид ширмы приведен в Приложении Б.

1.1.2 Габаритные размеры и масса ширмы приведены в таблице 1.

Таблица 1

Артикул	Габаритные размеры ширмы, мм, (ширина x высота), ± 4 мм	Масса ширмы, кг, $\pm 10\%$
ДМ-5-102-01	800 x 1700	12,6
ДМ-5-102-02	1600 x 1700	15,7
ДМ-5-102-03	2400 x 1700	18,8
ДМ-5-102-07	745 x 1650	17
ДМ-5-102-08	1490 x 1650	24
ДМ-5-102-09	2240 x 1650	31

1.1.3 Центральные секции ширмы артикулов ДМ-5-102-01, ДМ-5-102-02, ДМ-5-102-03 установлены на опоры регулируемые, обеспечивающие устойчивость на твердой поверхности.

1.1.4 Боковые секции ширмы артикулов ДМ-5-102-02, ДМ-5-102-03 опираются на опору колёсную.

1.1.5 Усилие поворота секции с опорой колесной составляет не более 25 Н (2.5 кгс)

1.1.6 Тканевое полотно ширмы закреплено способом, позволяющим его снимать для стирки:

- Для артикулов ДМ-5-102-01, ДМ-5-102-02 и ДМ-5-102-03 – полотно крепится при помощи овальной металлической штанги.
- Для артикулов ДМ-5-102-07, ДМ-5-102-08 и ДМ-5-102-09 – полотно крепится при помощи деревянной штанги.

1.1.7 Наружные поверхности каркаса ширмы устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 (Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте и др.) 3 % раствором перекиси

водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) по ГОСТ 25644.

1.1.8 В процессе эксплуатации тканевое полотно ширмы выдерживает стирку или дезинфекцию в следующих режимах:

- Стирка в растворе, содержащем 5 г/дм³ моющего средства по ГОСТ 25644, в стиральной машине при температуре не выше плюс 60 °С в течение 10 мин. После стирки полотно подвергают естественной сушке в разложенном или в подвешенном состоянии.

- Дезинфекция путем выдерживания в 1 % растворе Хлорамина Б или ХБ, ДП-2, Пресепт, Клорсепт и др. в течение 120 минут или в 3% растворе Хлорамина Б 30 минут или в 3 % растворе перекиси водорода в 0,5 % растворе моющего средства (ПАВ) 120 минут. После выдерживания в дезинфицирующем растворе полотно ширмы тщательно прополоскать чистой водой и подвергнуть естественной сушке в разложенном или в подвешенном состоянии.

1.1.9 Средний срок службы ширмы до списания составляет 8 лет с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы ширмы.

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

1.2 Сведения о материалах

1.2.1 Ширма изготовлена из следующих материалов:

Основание ширмы артикулов ДМ-5-102-01, ДМ-5-102-02, ДМ-5-102-03 изготовлено из стали марки 3 сечением 25х25 мм с покрытием порошковой эпоксидно-полиэфирной краской; каркас – из алюминиевого сплава с анодно-окисным покрытием.

Каркас и основание ширмы артикулов ДМ-5-102-07, ДМ-5-102-08, ДМ-5-102-09 изготовлены из массива бука.

Полотно ширмы выполнено из полиамидной ткани и обладает следующими характеристиками:

- Поверхностная плотность: 100-140 г/м²;
- Удельная разрывная нагрузка материала: 80-160 кгс по основе, 45-120 кгс по утку;
- Цвет: белый.

1.2.2 Ширма артикулов ДМ-5-102-01, ДМ-5-102-02, ДМ-5-102-03 оснащена опорами регулируемыми. Диапазон регулировки опоры регулируемой составляет не менее 10 мм.

1.2.3 Ширма артикулов ДМ-5-102-02, ДМ-5-102-03 оснащена опорами колесными. Диаметр опор колесных составляет 75 мм с допустимым отклонением $\pm 5\%$. Ширмы артикулов ДМ-5-102-02 комплектуются одним колесом, ширма ДМ-5-102-03 комплектуются двумя колесами.

1.3 Комплектность

1.3.1 В комплект поставки ширмы входят:

1. ШИРМА МЕДИЦИНСКАЯ по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 в вариантах исполнения:

№ п/п	Вариант исполнения
1	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-01
2	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-02
3	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-03
4	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-07
5	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-08
6	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-09

2. Руководство по эксплуатации ДМ.32924160.017.РЭ - 1 шт.

1.3.2 Ширма по желанию заказчика может поставляться в собранном и разобранном виде. Сборка ширмы должна осуществляться только представителями предприятия-изготовителя.



1.4 Упаковка

- 1.4.1 Перед упаковкой металлические части ширмы подвергаются обезжириванию и консервированию по группе II-1 ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.
- 1.4.2 Потребительская упаковка представляет собой ящик из гофрированного картона, оклеенный клейкой лентой. Ширма оборачивается стрейч-плёнкой из полиэтилена, на углах устанавливаются уголки из полиуретана либо трубка из пенополиэтилена, затем ширма укладывается в ящик. Изнутри ящик выложен упаковочной бумагой или гофрированным картоном для предотвращения самопроизвольного перемещения ширмы внутри упаковки при транспортировании.
- 1.4.3 Не установленные на ширму детали (крепеж и пр.), а также эксплуатационная и товаросопроводительная документация упакованы в пакет из полиэтилена и помещены в потребительскую упаковку вместе с ширмой.
- 1.4.4 Для транспортирования ширму в потребительской упаковке помещают в деревянный ящик, выложенный внутри упаковочной бумагой или древесно-волокнутой плитой. Для фиксации может быть использован шпагат и уголки.
- 1.4.5 Ширма может транспортироваться в контейнерах в упаковке ВУ-1 по ГОСТ 9.014.
- 1.4.6 В транспортную упаковку вложен упаковочный лист, на котором указано:
- наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование ширмы;
 - количество мест;
 - условные номера упаковщика и контролера;
 - дата упаковывания.

2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

2.1 Транспортирование ширмы должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

2.1.1 Размещение и крепление упаковок с ширмами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

2.1.2 Транспортирование ширмы крытыми транспортными средствами должно осуществляться при следующих климатических условиях:

Температура от минус 50 до плюс 50 °С;

Относительная влажность до 100 % при температуре плюс 25 °С.

2.1.3 Ширма должна храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

2.1.4 Хранение ширмы должно осуществляться при следующих климатических условиях:

Температура от плюс 5 до плюс 40 °С;

Относительная влажность до 80 % при температуре плюс 25°С.

2.1.5 Хранение ширмы в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

3 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Ширма предназначена для эксплуатации внутри помещений в условиях специализированных медицинских помещений с классом чистоты А и Б по СП 2.1.3678-20 (например, процедурные и асептические перевязочные, процедурные бронхоскопии, малая операционная, кабинет физиотерапии и т.д.) в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

3.2 Поверхности ширмы не предназначены для контакта с телом человека для достижения заявленной эффективности в рамках установленного производителем специфичного медицинского назначения.

3.3 Эксплуатация ширмы должна осуществляться при следующих климатических условиях:

3.4 Температура от плюс 10 до плюс 35 °С;

3.5 Относительная влажность до 80 % при плюс 25°С.

3.6 Меры предосторожности при применении ширмы

- Ширма предназначена для применения в специализированных медицинских помещениях с классом чистоты А и Б по СП 2.1.3678-20, при обращении с ширмой необходимо пользоваться защитными медицинскими перчатками.

- Ширма должна быть использована только по прямому назначению.

- Ширма должна быть установлена на ровной горизонтальной поверхности.

- Запрещается вставать или облокачиваться на ширму.

- Запрещается использовать ширму, если имеются механические повреждения опор и/или каркаса ширмы.

3.7 Меры предосторожности при обнаружении неисправностей

3.8 При обнаружении в ходе назначенного применения неисправностей (например, при возникновении потрескивания ширмы) и/или механических повреждений частей ширмы, способных вызвать нарушение устойчивости

ширмы, падение или опрокидывание, необходимо удалить ширму из специализированного медицинского помещения, облокотить ширму о вертикальную поверхность (стену) для придания ей устойчивости и обратиться к предприятию-изготовителю.

3.9 При возникновении вопросов, связанных с безопасным применением ширмы, необходимо обращаться к предприятию-изготовителю.

3.10 Сведения о сборке ширмы:

Сборка и монтаж ширмы осуществляется только представителями предприятия-изготовителя.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ширма является нестерильной и не предназначена для стерилизации.

4.1 Стирка и дезинфекция тканевого полотна ширмы

Перед стиркой и дезинфекцией тканевое полотно должно быть снято с каркаса ширмы.

Снятие тканевого полотна с ширм артикулов ДМ-5-102-01 – ДМ-5-102-03 производится путем снятия овальной штанги движением вверх с боковых креплений, артикулов ДМ-5-102-07 – ДМ-5-102-09 – путем сдвига круглой деревянной штанги «на себя» до выхода её из боковых отверстий. После снятия с каркаса из проушин в тканевом полотне вытягиваются штанги.

По мере загрязнения тканевое полотно стирают в стиральной машине при температуре не выше плюс 60 °С с использованием раствора, содержащего 5 г/дм³ моющего средства по ГОСТ 25644, в течение 10 мин. После стирки полотно подвергают естественной сушке в разложенном или в подвешенном состоянии.

Тканевое полотно должно подвергаться дезинфекции с частотой согласно регламенту лечебно-профилактического учреждения, а также в случае загрязнения поверхностей биологическими жидкостями и потенциально контаминированными веществами.

Дезинфекция тканевого полотна должна осуществляться путем выдерживания в 1 % растворе Хлорамина Б в течение 120 минут или в 3 % растворе Хлорамина Б 30 минут или в 3 % растворе перекиси водорода в 0,5 % растворе моющего средства (ПАВ) 120 минут. После выдерживания в дезинфицирующем растворе полотно ширмы необходимо тщательно прополоскать чистой водой и подвергнуть естественной сушке в разложенном или в подвешенном состоянии.

После высыхания тканевое полотно должно быть аккуратно закреплено на каркасе ширмы.

4.2 Очистка каркаса ширмы

Перед применением ширмы ее каркас должен быть подвергнут предварительной дезинфекции и высушен.

Уход за ширмой заключается в ежедневной влажной уборке каркаса ширмы с использованием мягких салфеток или ткани и неагрессивных, не содержащих твердых абразивных веществ, моющих средств. При ежедневной влажной уборке рекомендуется использовать 0,5 % раствор моющего средства по ГОСТ 25644.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать чистящие средства, которые содержат абразивы, хлор, кислоты и соду.

После окончания уборки каркас ширмы следует насухо протереть.

4.3 Дезинфекция каркаса ширмы

Дезинфекцию наружных поверхностей каркаса ширмы проводят путем однократного протирания поверхностей 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Дезинфекцию каркаса ширмы следует проводить перед применением, а также в случае загрязнения поверхностей биологическими жидкостями и потенциально контаминированными веществами.

4.4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание ширмы осуществляется только представителями предприятия-изготовителя.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Ширма подлежит утилизации в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

5.2 Ширма, не имевшая контакт с биологическими жидкостями, относится к эпидемиологически безопасным медицинским отходам и должна утилизироваться совместно с твердыми коммунальными отходами.

5.3 Ширма, имевшая контакт с биологическими жидкостями, относится к эпидемиологически опасным медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и перед утилизацией должна быть подвергнута дезинфекции. После соответствующей дезинфекции ширма может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

**6 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ**

**ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические условия».**

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ширмы требованиям ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и соблюдении мер предосторожности.

7.2 При нарушении мер предосторожности, условий эксплуатации, транспортирования и хранения потребитель лишается прав на гарантийное обслуживание.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации ширмы составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7.4 Гарантийный срок хранения ширмы составляет 5 лет.

7.5 Средний срок службы ширмы до списания составляет 8 лет с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы ширмы.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Юридический адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Мебель»
(ООО «Доктор Мебель»)

108811, г. Москва, километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский),
домовладение 4, строение 4, офис 511/1Д.

Контактные данные:

Телефоны:

+7 (495) 134-00-22

Сайт:

www.doctormebel.ru

Электронная почта:

info@doctormebel.ru

Адрес производства:

216400, Смоленская обл., г. Десногорск, территория Коммунально-
складская зона, строение № 82.

Рекламации, касающиеся качества ширмы, отправлять по адресу:

info@doctormebel.ru

9 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное обслуживание и ремонт ширмы осуществляется по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Мебель»
(ООО «Доктор Мебель»)

108811, г. Москва, километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский),
домовладение 4, строение 4, офис 511/1Д.

Контактные данные:

Телефоны:

+7 (495) 134-00-22

Сайт:

www.doctormebel.ru

Электронная почта:

info@doctormebel.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

**Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящих
технических условиях**

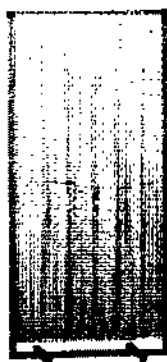
Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 года	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

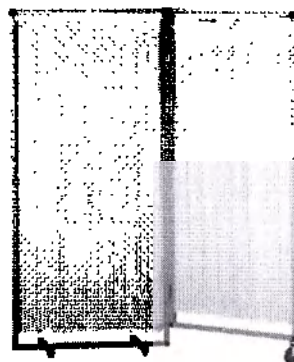
(обязательное)

Внешний вид ширмы

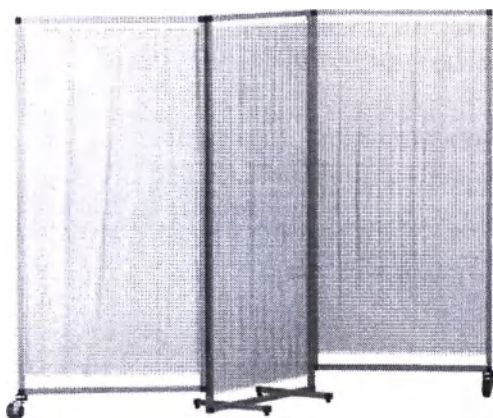
Ширма артикул ДМ-5-102-01



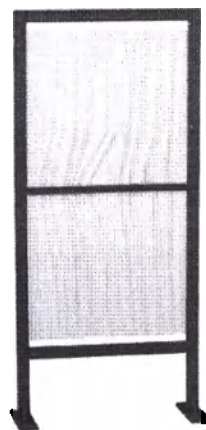
Ширма артикул ДМ-5-102-02



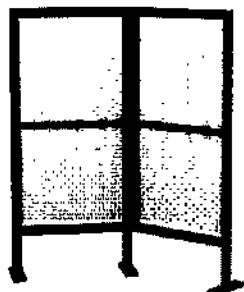
Ширма артикул ДМ-5-102-03



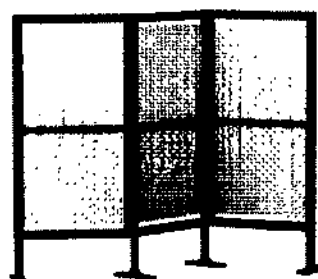
Ширма артикул ДМ-5-102-07



Ширма артикул ДМ-5-102-08



Ширма артикул ДМ-5-102-09



ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

Перечень вариантов исполнения ширмы

№ п/п	Вариант исполнения	Обозначение конструкторского документа
1	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-01	ДМ5.ШРМ.32924160.017.01
2	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-02	ДМ5.ШРМ.32924160.017.02
3	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-03	ДМ5.ШРМ.32924160.017.03
4	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-07	ДМ5.ШРМ.32924160.017.04
5	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-08	ДМ5.ШРМ.32924160.017.05
6	Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-017-32924160-2021 ДМ-5-102-09	ДМ5.ШРМ.32924160.017.06

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Символы, применяемые в маркировке

Символ	Обозначение
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Знак соответствия при добровольной сертификации

1-

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
123/456789 листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Доктор Мебель»
Якимов Ю. В.

