

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПО ПРОМЕТ»
Е.В. Петров
2022 г.



Руководство по эксплуатации
Кушетка медицинская
по ТУ 32.50.30-010-47272295-2018
производства ООО «НПО ПРОМЕТ», Россия

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	2
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	2
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	2
5. ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	2
7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА	5
8. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОЧИСТКА И УХОД.....	7
9. МАРКИРОВКА	7
10. УПАКОВКА	7
1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	7
2. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	7
3. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	7
4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	7
5. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА	8

Кушетка медицинская **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Медицинское изделие «Кушетка медицинская по ТУ 32.50.30-010-47272295-2018» (далее по тексту – кушетка), предназначенное для размещения пациентов в смотровых, процедурных и других кабинетах клинических подразделений медицинских организаций, в том числе реанимационных отделений, в целях профилактики, диагностики и лечения заболеваний, медицинской реабилитации, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

Область применения:

Медицинские помещения терапия, хирургия, процедурные и других кабинетах клинических подразделений медицинских организаций, в том числе реанимационных отделений.

Показания:

для размещения пациентов в смотровых, процедурных и других кабинетах клинических подразделений медицинских организаций, в том числе реанимационных отделений, в целях профилактики, диагностики и лечения заболеваний, медицинской реабилитации, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

Противопоказания:

Использование кушетки в целях, не указанных в назначении применения.

Побочные действия:

При применении медицинского изделия в соответствии с его назначением, побочных эффектов не ожидается. Кушетка изготовлена из материалов, не содержащих лекарственных средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать приведенной ниже таблице:

Наименование	Количество, шт.
Кушетка медицинская для кабинетов и палат* по ТУ 32.50.30-010-47272295-2018 в составе:	1
1. Рама	1
2. Стойка	2
3. Ложе	1
4. Валик (для варианта исполнения МД КМ -11)	1
5. Набор с фурнитурой**	1
6. Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
1. Держатель для одноразовых рулонных простыней и полотенец КММ	Не более 10 шт., при необходимости
Гайка М6	6
Болт М6×16	6
Дистанционная шайба	12

** Набор с фурнитурой согласно инструкции сборки см. приложение А

(Механизм регулировки угла наклона подголовника «Ростомат» входит в набор с фурнитурой)

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Габаритные размеры кушеток должны соответствовать

Вариант исполнения	Габаритные размеры (Д×Ш×В)	Масса кушеток
МД КС	1930×690×560 ± 4 мм	28 кг;
МД КС-01	1950×650×520 ± 4 мм	40 кг;
МД КС-02	1950×650×780 ± 4 мм	35 кг;

МД КС-03	1970×660×560 ± 4 мм	40 кг;
МД КС-04	1970×610×500 ± 4 мм	38 кг;
МД КС-05	1930×600×560 ± 4 мм	30 кг;
МД КС-06	1900×600×560 ± 4 мм	29 кг;
МД КС-07	1900×600×560 ± 4 мм	29 кг;
МД КС-08	1500×610×570 ± 4 мм	24 кг;
МД КС-09	2070×605×550 ± 5 мм	35 кг;
МД КМ-10	1950×650×780 ± 4 мм	35 кг;
МД КМ-11	1860×700×700 ± 4 мм	39 кг;

3.2. Габаритные размеры принадлежностей, мм, должны соответствовать:

Наименование	Габаритные размеры (Д×Ш×В)	Масса
Держатель для одноразовых рулонных простыней и полотенец КММ	500x200x120 ± 4 мм	1 кг

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждение указывает на возможность получения травмы пользователем или персоналом.

• Руководство по эксплуатации служит справочным материалом.

• Изделие не предназначено для обеспечения жизненно важных функций.

• Используйте только с одобренными принадлежностями. Предостережение указывает на возможность повреждения устройства.

Запрещается:

- эксплуатировать изделия с видимыми дефектами;
- поднимать и переносить кушетку за элементы ложа, головную и ножную секции;
- переносить кушетку совместно с пациентом.

Необходимо всегда контролировать:

- раскладывание и фиксацию подголовника;
- размещения пациента строго в центре кушетки.

5. ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для продления срока службы кушетки рекомендуется производить:

- осмотр подвижных секций (надежность крепления узлов, осей вращения, отсутствие деформаций упорных рамок и самих секций);

- осмотр ножек кушетки (надежность их фиксации к раме ложа)

Средний срок службы кушетки и её принадлежностей должен составлять 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кушетки путем ремонта.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

6.1 Кушетка (рис 1) состоит из рамы основания 1, на которой установлены ложе, подголовник и стоек.

Подголовник для более комфортного нахождения пациента при осуществлении над ним действий по, диагностики и лечению заболеваний, медицинской реабилитации, мониторингу состояния организма человека, проведению медицинских исследований.

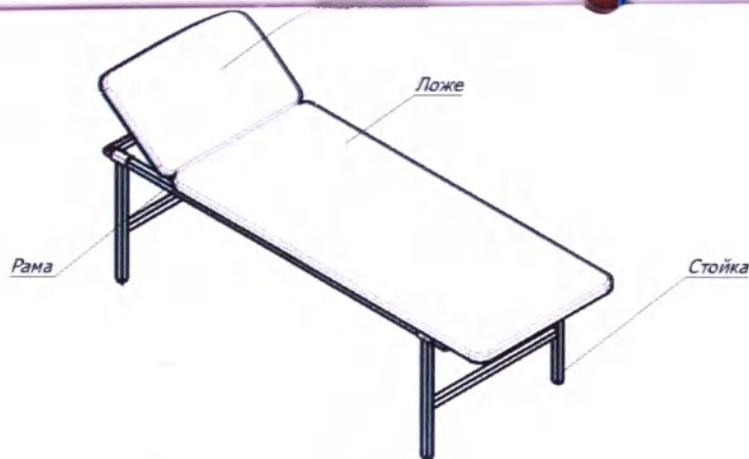


Рис. 1

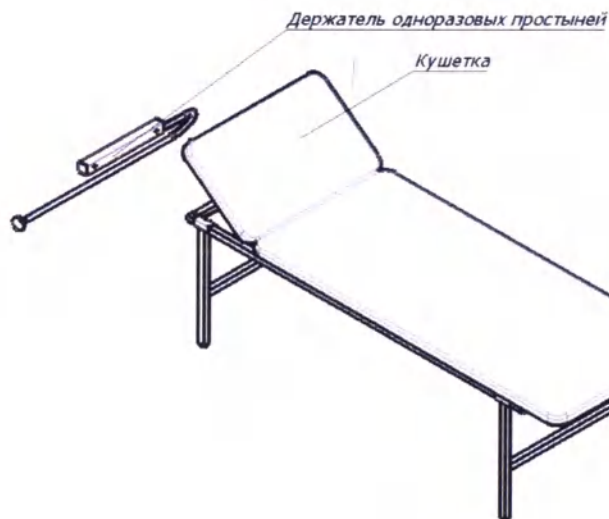


Рис. 2

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА.

- 7.1 Изучить устройство и порядок работы с оборудованием.
Работать с оборудованием должен исключительно персонал медучреждения.
Он должен быть ознакомлен с данным руководством и иметь навыки практической работы.
- 7.2 Распакуйте оборудование.
- 7.3 Произвести сборку согласно приложению А (инструкции по сборке)
- 7.4 Проверьте работу функциональных узлов: подъем-опускание подголовника
- 7.5 Установить кушетку на ровную поверхность.

ПРОВЕРИТЬ НАДЕЖНОСТЬ фиксации подголовника при различных углах наклона.

8. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОЧИСТКА И УХОД

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

Кушетка медицинская и принадлежности к ней 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.

Материалы и покупные изделия подвергнуты входному контролю по ГОСТ 24297.

Все металлические детали кушетки имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам и средствам дезинфекционной обработки (включая средства с содержанием хлора) способом протирания. 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.

9. МАРКИРОВКА

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

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение модели;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование фирмы-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Транспортная маркировка: на картонную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги».

10. УПАКОВКА

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и технических условий ТУ 32.50.30-010-47272295-2018. Изделие должно быть упаковано в картонный ящик по ГОСТ 9142.

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

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием допускается не применять второй пакет.

Эксплуатационная документация может быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

Винты, болты, гайки и шайбы должны упаковываться отдельно в полиэтиленовые пакеты с застежкой типа zip-lock.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Кушетка может эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от -40 °С до 40 °С и относительной влажности не более 60 %.

Текущее техническое обслуживание МИ включает в себя:

– внешний осмотр перед началом работы.

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 вскрывать изделия без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия нарушения индикаторной пломбы на корпусах и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим РЭ на изделие.

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

12. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортирование

- климатические условия транспортирования кушетки должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

- кушетку транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Хранение

-климатические условия хранения кушетки должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделие при нормальных условиях эксплуатации и хранения не должно оказывать вредного влияния на окружающую среду. Количество вредных веществ, выделяющихся из кушетки, не должно превышать величин, установленных органами санитарного надзора.

После окончания срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, класс А (утилизация кушетки, имевших контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиНом 2.1.3684, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации).

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок - 1 года со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения тележек - 3 года со дня изготовления.

Изготовитель не несёт ответственность за неисправность изделия и не гарантирует безотказную работу изделия в случаях: нарушений рекомендаций по транспортировке, хранению, эксплуатации; проведения ремонта некомпетентными лицами; умышленной порчи.

15. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА

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

Кушетка изготовлена ООО «НПО ПРОМЕТ», 301602, Тульская область, г.Узловая, ул.Дубовская, д.2а.

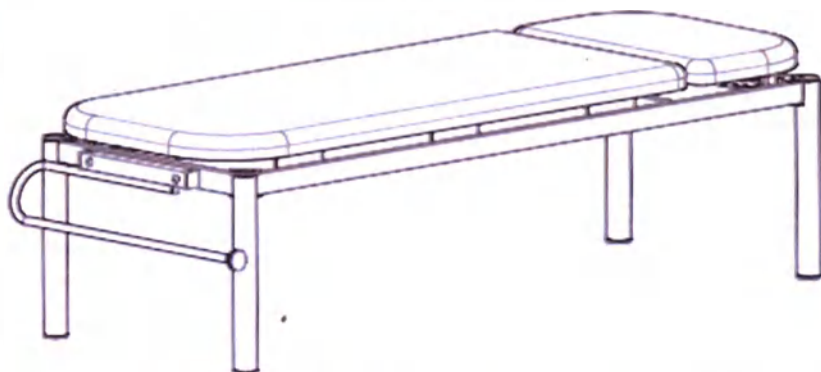
Система управления качеством изготовителя сертифицирована на соответствие требованиям ИСО 9001.

Дата
изготовления: _____

Отметка
службы качества: _____

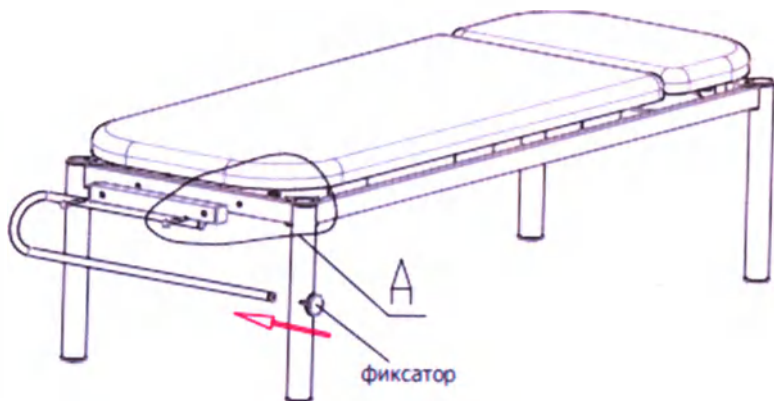
I. Установка держателя для одноразовых рулонных простыней и полотенец КММ

Держатель для одноразовых рулонных простыней и полотенец.
Инструкция по установке



Всю информацию о кушетке МД КС-01 вы можете посмотреть на сайте www.safe.ru

Установка опор

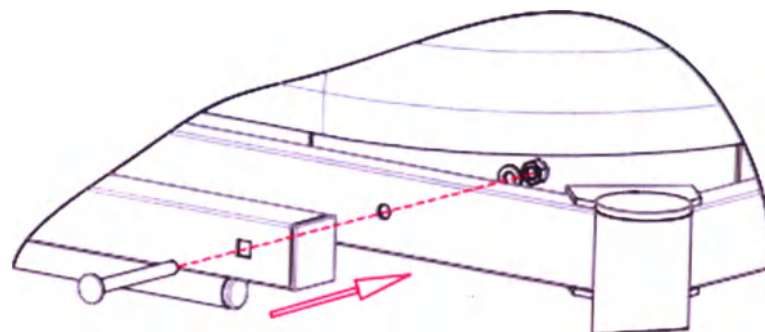


1. Закрепите держатель с помощью болтов, шайб и гаек (см. рис. А). Держатель можно устанавливать как со стороны ног, так и в изголовье кушетки.
2. Установите фиксатор

1

Фурнитура для установки держателя для одноразовых рулонных простыней и полотенец:
Болт мебельный М8х80 DIN 603 - 2 шт
Гайка М8 самоконтрящаяся DIN 985 - 2 шт
Шайба М8 DIN 125 - 2 шт

РИС. А



1а

ПОЯСНЕНИЯ К ИНСТРУКЦИИ

1. Последовательность сборки указана порядковым номером в нижнем левом углу каждого изображения сборочной операции.
2. Надпись на поле изображения указывает на название устанавливаемого элемента.

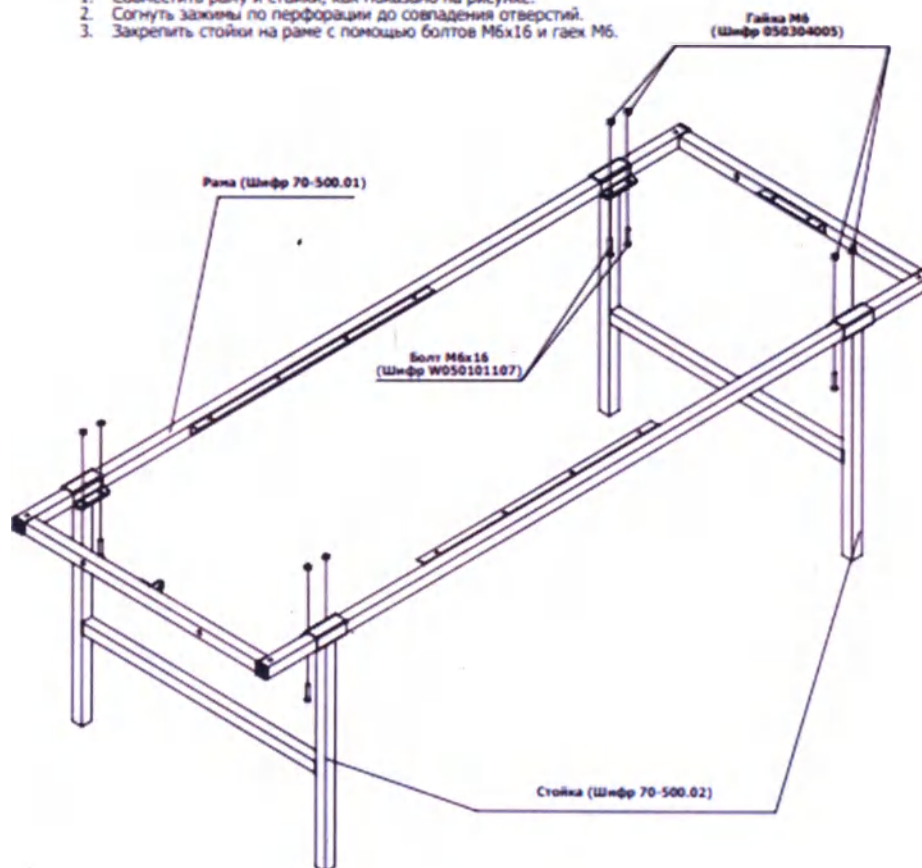
Примечания

3. Возможны конструктивные изменения, не учтенные в данной инструкции.

II. Сборка кушетки медицинской по ТУ 32.50.30-010-47272295-2018

Инструкция по сборке.

1. Совместить раму и стойки, как показано на рисунке.
2. Согнуть зажимы по перфорации до совпадения отверстий.
3. Закрепить стойки на раме с помощью болтов М6х16 и гаек М6.



Фурнитура (Кушетка МД КС):

Гайка М6 самоконтрящаяся с нейлоновым кольцом DIN 985 - 10 шт

Болт М6х16 DIN 933 - 10 шт

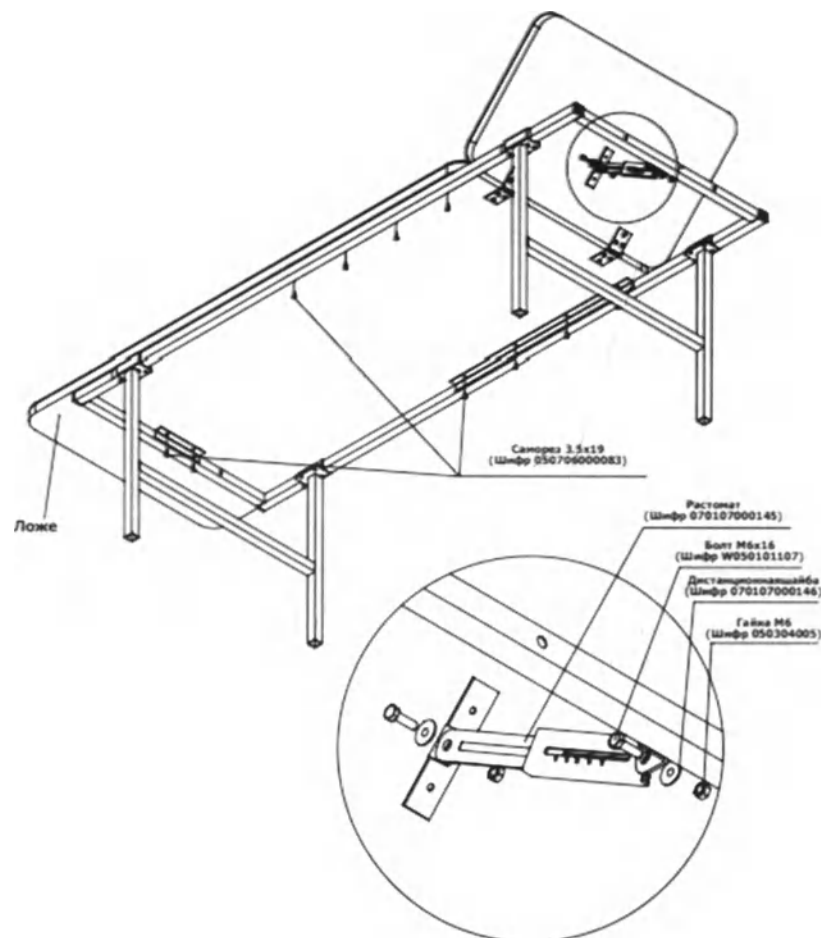
Саморез 3,5х19 черный по дереву - 10 шт

Растомат 1 шт

Дистанционная шайба - 2 шт

4. Установить растомат (для фиксации угла наклона подголовника "растомат").
Для его установки используйте болты М6х16, дистанционные шайбы (2 шт.) и гайки М6.

3. Закрепите ложе на раме, используя шурупы 3.5х19.





Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
6 штук



РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

для служебного пользования

НАЗВАНИЕ: «ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ УЧАСТКАХ»**1. Назначение**

Настоящая Инструкция устанавливает основные этапы производства и контроля качества медицинских изделий.

2. Область применения

Настоящая Инструкция распространяется на Участок сборки медицинских изделий, Конструкторскую службу, Службу Главного технолога, Производство, Службу качества производственной площадки ООО «НПО ПРОМЕТ» в г. Узловая Тульской области, ул. Дубовская, д.2А.

3. Ответственность

За выполнение требований данной Инструкции несут ответственность:

Должность специалиста	Ответственность	Полномочия
Инженер–технолог участка	- Обеспечение информацией по объему контроля (карта контроля) - Организация решения проблем	Вправе остановить изготовление продукции в случае невыполнения технологии
Начальник участка/Бригадир	- Организация контроля продукции и его оформление на участке - Распределение персонала участка за технологическими операциями с учетом их квалификации - Качество готового продукта - Обучение вновь поступающего персонала техническим навыкам и требованиям по контролю продукции	- Вправе отклонить несоответствующую продукцию на любой технологической операции своего участка - Вправе затребовать решения возникшей проблемы от инженерного персонала завода - Вправе потребовать от любого специалиста своего участка устранения несоответствий - Вправе провести переаттестацию любого специалиста своего участка
Руководитель службы качества	- Обучение приемам контроля - Определение объемов контроля - Организация решения проблем - Доведение до персонала данных по несоответствующей продукции	- Вправе остановить изготовление продукции при обнаружении несоответствий, связанных с потребительскими свойствами продукции - Вправе потребовать согласования с Заказчиком, предложенного конструктором или технологом решения, если оно касается потребительских свойств продукции - Вправе потребовать от инженерных служб завода незамедлительных действий по обнаруженному несоответствию

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

ДЛЯ СЛУЖЕБНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ

4. Определения и сокращения

Качество продукции – соответствие параметров продукции требованиям, заложенным в конструкторской и технологической документации.

Контроль – деятельность, включающая проведение измерений, экспертизы, испытаний или оценки одной, или нескольких характеристик, сравнение полученных результатов с установленными требованиями (карта контроля) для определения, достигнуто ли соответствие по каждой из этих характеристик.

Несоответствие – невыполнение установленного требования.

СК – служба качества.

ИСК – инженер службы качества.

РСК – руководитель службы качества.

НУ – начальник участка

5. Содержание

Блок-схема

Описание деятельности

1.
Изготовление и контроль
качества Медицинских
изделий
Отв. Инженер-технолог/ИСК/
НУ/Бригадир/Исполнитель

1.1 Осуществляется в соответствии с требованиями инструкции UZFI 73007.2 «Управление контролем качества продукции на площадке Узловая. Идентификация продукции» и процедуры UZFP 42015.2 «Изготовление заказа на площадке Узловая».

2.
Контрольная сборка
Медицинских изделий
Отв. ИСК/Исполнитель

2.1 Исполнитель перед упаковкой медицинской мебели в разобранном виде, проводит контрольную сборку изделия. Контрольная сборка проводится в присутствии ИСК.

3.
Упаковка Медицинской
мебели
Отв. ИСК/Исполнитель

3.1 При положительном заключении ИСК по контрольной сборке, Исполнитель проводит упаковку медицинских изделий.
3.2 Упаковка Медицинских изделий в собранном виде проводится после предъявления ИСК первого изделия.

4.
Контрольное вскрытие
упакованной продукции
Отв. ИСК

4.1 До передачи упакованной продукции на склад ИСК проводится контрольное вскрытие.

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

ДЛЯ СЛУЖЕБНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ

Данные по изготовленной и принятой/непринятой продукции заносятся в соответствии с требованиями инструкции UZFI 73007.2 «Управление контролем качества продукции на Промет УЗМК. Идентификация продукции», UZFP 73005.1 «Управление несоответствующей продукцией».

6. Записи по качеству

Наименование записи	Место хранения	Срок хранения
Журнал предъявления продукции форма № UZTF 73007.4	В бумажном виде в Службе качества	3 года
Журнал предъявления продукции форма № MOTF 73007.4	В бумажном виде в Службе качества	3 года

7. Ссылки

Процедура UZFP 73005.1 «Управление несоответствующей продукцией»

Инструкция UZFI 73005.1 «Управление контролем качества продукции на площадке Узловая. Идентификация продукции»

Процедура UZFP 42015.2 «Изготовление заказа на площадке Узловая»

8. Приложения

нет

9. Лист согласования**СОГЛАСОВАНО:**

Руководитель технологического отдела

Начальник Производства Мебели

Руководитель СК

А.Н. Четвернин

Д.О. Маркашов

С.А. Безбородов

10. Лист изменений

Уровень изменений (номер редакции)	Дата изменения	Содержание изменения
1	11.02.2015	Введение в действие
2	21.03.2019	Внесены изменения в форму журнала предъявления продукции
3	01.12.2020	Изменения и дополнения, выделенные серым цветом

Разработал: Чернякова А. С.
Ведущий инженер СК
Утвердил: Винокуров А.В.
Директор производственной площадки
Узловая

№ UZFI 49014.2
Дата: 01.12.2020
Редакция 3
Форма MOTS 70001.02

Стр. 3 из 3
Дата печати: 11.06.2021 13:28
Документ действителен на дату печати

