

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

 М.Г. Тимофеев



Руководство по эксплуатации

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»
МСК-217П, МСК-218П, МСК-219П, МСК-217-01П,
МСК-218-01П, МСК-218-02П, МСК-219-01П, МСК-219-02П

(в ред. от 27.12.2022 г.)

2022

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК» (МСК-217П, МСК-218П, МСК-219П, МСК-217-01П, МСК-218-01П, МСК-218-02П, МСК-219-01П, МСК-219-02П), изготавливаемым по ТУ 9452-002-52962725-01 (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения больных в смотровых, процедурных и других кабинетах.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для размещения и осмотра пациентов, для массажа КММ-01-«МСК» (МСК-217-01П, МСК-217-01П, МСК-218-01П, МСК-218-02П, МСК-219-01П, МСК-219-02П).

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении положения секции не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов. Рекомендуется выполнять регулировку без нагрузки.
- При размещении пациента рекомендуется использовать одноразовое медицинское белье.
- Не нагружать подголовник нагрузкой более 20% от номинальной.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модель	Длина, мм, ±20мм	Ширина, мм, ±20мм	Высота, мм, ±5мм	Масса, кг, ±10%	Номинальная нагрузка, не более, кг	Выемка для лица
КМС-01-«МСК» (МСК-217П)	1950	650	560	34	200	нет
КММ-01-«МСК» (МСК-217-01П)	1950	650	780	34	150	нет
КМС-01-«МСК» (МСК-218П)	1950	800	560	40	220	нет
КММ-01-«МСК» (МСК-218-01П)	1950	800	780	40	160	нет

Модель	Длина, мм, ±20мм	Ширина, мм, ±20мм	Высота, мм, ±5мм	Масса, кг, ±10%	Номинальная нагрузка, не более, кг	Выемка для лица
КММ-01-«МСК» (МСК-218-02П)	1950	800	950	42	160	да
КМС-01-«МСК» (МСК-219П)	1950	1000	560	45	250	нет
КММ-01-«МСК» (МСК-219-01П)	1950	1000	780	45	180	нет
КММ-01-«МСК» (МСК-219-02П)	1950	1000	950	49	180	да

Основные параметры и размеры подставок соответствуют, указанным в таблице 2
Таблица 2

Наименование параметров	Значение параметров	
	МСК-205	МСК-209
1. Габаритные размеры, мм, ±5мм		
- длина	410	410
- ширина	220	440
- высота	240	360
- высота первой ступени		190
2. Масса, кг, ±10%	2	5
3. Допустимая нагрузка, кг, не более	130	130

Основные параметры и размеры держателей соответствуют, указанным в таблице 3
Таблица 3

Наименование параметров	МСК-203/10 МСК-217/10	МСК-218/10	МСК-219/10
1. Длина рабочей части, мм, ±5мм	650	800	1000
2. Масса, кг, ±10%	1,5	2	2,5
3. Допустимая нагрузка, кг, не более	25	25	25

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку, указанную в таблице.

Угол подъема подголовника относительно горизонтальной плоскости изменяется от 0 до 45 градусов.

Подголовник и ложе изготовлены из ДСП, поролоновой прослойки, облицованы винилискожей ТР «Классик» по ТУ8714-003-12720478-2013, производства ООО НПО «Полимерные композиты», Россия.

Каркас изделия изготовлен из стального листа и трубы квадратного сечения, имеет защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, производства ООО Предприятие «Уралинтех», Россия, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрытие должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ9.104.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Кол-во, шт
Ложка с подголовником	1
Ножка	4
Заглушка	6
Болт М10х45	4
Шайба 10	4
Гайка М10	8
Принадлежности (при необходимости)	
Подставка одноступенчатая МСК-205	1
Подставка двухступенчатая МСК-209	1
Держатель рулона*	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1

* МСК-217/10 – для МСК-217П, МСК-217-01П, МСК-218/10 – для МСК-218П, МСК-218-01П, МСК-218-02П, МСК-219/10 – для МСК-219П, МСК-219-01П, МСК-219-02П.

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из каркаса, ложка, подголовника.

Каркас включает раму, ножки.

Регулировка угла наклона подголовника пневматическая, бесступенчатая. Для регулировки необходимо нажать на рычаг пневмопружины и путем приложения усилий к поверхности подголовника установить его на требуемый угол.

Подставки одноступенчатая состоит из каркаса и плиты, двухступенчатая – из каркаса и двух плит.

Держатель состоит из листа и двух труб, соединенных при помощи пластин и резьбовых фиксаторов.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°C до +35°C) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений и покрытий.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется длительное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°C до +50°C) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от +5°C до +40°C). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-002-52962725-01 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1

Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

Сборка кушеток медицинских КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»(МСК-217П, МСК-218П, МСК-219П, МСК-217-01П, МСК-218-01П, МСК-218-02П, МСК-219-01П, МСК-219-02П)

- Собрать каркас кушетки с ножками(4 шт.) при помощи болтов М10х45 (4шт.), гаек М10 (8шт., по две гайки на одну ножку) и шайб пружинных 10(4шт.).
- Установить заглушки(6 шт.) в стойки.
- При наличии: установить держатель.



Рис.1 Внешний вид. Кушетка медицинская КМС-01-«МСК»(МСК-217П)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»

обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации
(ТУ 9452-002-52962725-01)

Упаковку произвел _____

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»

обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с
обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей
технической документацией (ТУ 9452-002-52962725-01) и признан(а) годным(ой) для
эксплуатации.

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

МП

год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____

наименование и тип изделия

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

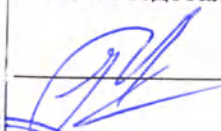
дата, подпись, штамп торгующей организации

Прошито, пронумеровано, копия верна

8 (Восемь) листов

Директор

ООО «Медстальконструкция»



Тимофеев М.Г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

 М.Г. Тимофеев



Руководство по эксплуатации

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»
МСК-217, МСК-217-03, МСК-217-01, МСК-217-02

(в ред. от 27.12.2022 г.)

2022

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Кушетки медицинские смотровые КММ-01-«МСК», КМС-01-«МСК» (МСК-217, МСК-217-01, МСК-217-02, МСК-217-03), изготавливаемым по ТУ 9452-002-52962725-01 (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения больных в смотровых, процедурных и других кабинетах.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для размещения и осмотра пациентов, для массажа(МСК-217-01, МСК-217-02).

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении положения секции не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов. Рекомендуется выполнять регулировку без нагрузки.
- При размещении пациента рекомендуется использовать одноразовое медицинское белье.
- Не нагружать подголовник нагрузкой более 20% от номинальной.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модель	Длина, мм, ±20мм	Ширина, мм, ±20мм	Высота, мм, ±5мм	Масса, кг, ±10%	Номинальная нагрузка, не более, кг	Выемка для лица
КМС-01-«МСК» (МСК-217)	1950	650	560	30	200	нет
КММ-01-«МСК» (МСК-217-01)	1950	650	780	30	150	нет
КММ-01-«МСК» (МСК-217-02)	1950	650	950	34	150	нет
КМС-01-«МСК» (МСК-217-03)	1950	650	560	30	200	есть

Основные параметры и размеры подставок соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	Значение параметров	
	МСК-205	МСК-209
1. Габаритные размеры, мм, ± 5 мм		
- длина	410	410
- ширина	220	440
- высота	240	360
- высота первой ступени		190
2. Масса, кг, $\pm 10\%$	2	5
3. Допустимая нагрузка, кг, не более	130	130

Основные параметры и размеры держателей соответствуют, указанным в таблице 3

Таблица 3

Наименование параметров	МСК-217/10
1. Длина рабочей части, мм, ± 5 мм	650
2. Масса, кг, $\pm 10\%$	1,5
3. Допустимая нагрузка, кг, не более	25

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку, указанную в таблице.

Угол подъема подголовника относительно горизонтальной плоскости изменяется от 0 до 45 градусов.

Подголовник и ложе изготовлены из ДСП, поролоновой прослойки, облицованы винилискожей ТР «Классик» по ТУ8714-003-12720478-2013, производства ООО НПО «Полимерные композиты», Россия.

Каркас изделия изготовлен из стального листа и трубы квадратного сечения, имеет защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, производства ООО Предприятие «Уралинтех», Россия, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрытие должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Кол-во, шт
Ложка с подголовником	1
Ножка	4
Заглушка	6
Болт М10х45	4
Шайба 10	4
Гайка М10	8
Принадлежности (при необходимости)	
Подставка одноступенчатая МСК-205	1
Подставка двухступенчатая МСК-209	1
Держатель рулона МСК-217/10	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из каркаса, ложка, подголовника.

Каркас включает раму, ножки.

Регулировка угла наклона подголовника механическая, ступенчатая. Для регулировки необходимо приподнять подголовник на требуемый угол – фиксатор на механизме защелкнется. Для опускания подголовника необходимо так же приподнять подголовник - фиксатор на механизме выйдет из зацепления, а затем опустить на требуемый угол.

Подставки одноступенчатая состоит из каркаса и плиты, двухступенчатая – из каркаса и двух плит.

Держатель состоит из листа и двух труб, соединенных при помощи пластин и резьбовых фиксаторов.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°C до +35°C) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений и покрытий.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°C до +50°C) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от +5°C до +40°C). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-002-52962725-01 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1

Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

Сборка кушеток медицинских КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»(МСК-217, МСК-217-03, МСК-217-01, МСК-217-02)

- Собрать каркас кушетки с ножками при помощи болтов, гаек М10 (две гайки на одну ножку) и пружинных шайб.
- Установить заглушки в стойки.
- При наличии: установить держатель.



Рис.1 Внешний вид. Кушетка медицинская КМС-01-«МСК»(МСК-217)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»
обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации
(ТУ 9452-002-52962725-01)

Упаковку произвел _____
должность личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»
обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с
обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей
технической документацией (ТУ 9452-002-52962725-01) и признан(а) годным(ой) для
эксплуатации.

Начальник ОТК _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____

Приобретено _____
дата, подпись, штамп торгующей организации

прошито, пронумеровано, копия верна

8 (Василий) Митов

Директор
ООО «Медстальконструкция»

Тимофеев М.Г.



УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «Медстальконструкция»

М.Г. Тимофеев

Руководство по эксплуатации

**Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»
МСК-204, МСК-212, МСК-212-01**

(в ред. от 27.12.2022 г.)

2022

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»(МСК-204, МСК-212, МСК-212-01), изготавливаемым по ТУ 9452-002-52962725-01 (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения больных в смотровых, процедурных и других кабинетах.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для размещения и осмотра пациентов, массажа.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении положения секции не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов. Рекомендуется выполнять регулировку без нагрузки.
- При размещении пациента рекомендуется использовать одноразовое медицинское белье.
- Не нагружать подголовник нагрузкой более 20% от номинальной.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модель	Длина, мм, ±20мм	Ширина, мм, ±20мм	Высота, мм, ±5мм	Масса, кг, ±10%	Номинальная нагрузка, не более, кг	Выемка для лица
КММ-01-«МСК» (МСК-204)	1950	650	780	30	150	нет
КММ-01-«МСК» (МСК-212)	1950	650	780	30	150	да
КММ-01-«МСК» (МСК-212-01)	1950	650	950	30	150	да

Основные параметры и размеры подставок соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	Значение параметров	
	МСК-205	МСК-209
1. Габаритные размеры, мм, ± 5 мм		
- длина	410	410
- ширина	220	440
- высота	240	360
- высота первой ступени		190
2. Масса, кг, $\pm 10\%$	2	5
3. Допустимая нагрузка, кг, не более	130	130

Основные параметры и размеры держателей соответствуют, указанным в таблице 3

Таблица 3

Наименование параметров	МСК-203/10
1. Длина рабочей части, мм, ± 5 мм	650
2. Масса, кг, $\pm 10\%$	1,5
3. Допустимая нагрузка, кг, не более	25

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку, указанную в таблице.

Угол подъема подголовника относительно горизонтальной плоскости изменяется от 0 до 45 градусов.

Подголовник и ложе изготовлены из ДСП, поролоновой прослойки, облицованы винилискожей ТР «Классик» по ТУ8714-003-12720478-2013, производства ООО НПО «Полимерные композиты», Россия.

Каркас изделия изготовлен из стального листа и трубы квадратного сечения, имеет защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, производства ООО Предприятие «Уралинтех», Россия, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрытие должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ9.104.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Кол-во, шт
Ложе с подголовником	1
Стойка правая	1
Стойка левая	1
Стяжка	1
Заглушка	6
Болт М10х45	6
Шайба 10	6
Укосина	4
Винт М5х35	8
Гайка М5	8
Шайба 5 пружинная	8
Принадлежности (при необходимости)	
Подставка одноступенчатая МСК-205	1
Подставка двухступенчатая МСК-209	1
Держатель рулона МСК-203/10	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из каркаса, ложа, подголовника.

Каркас включает раму, стойку левую и правую, стяжку, укосины.

Регулировка угла наклона подголовника механическая, бесступенчатая.

Подголовник имеет выемку для лица (МСК-212, МСК-212-01).

Подставки одноступенчатая состоит из каркаса и плиты, двухступенчатая – из каркаса и двух плит.

Держатель состоит из листа и двух труб, соединенных при помощи пластин и резьбовых фиксаторов.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°C до +35°C) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.
Проверить комплектность и фурнитуру.
Осуществить сборку согласно приложению А:
Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.
Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений и покрытий.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется длительное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°C до +50°C) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от +5°C до +40°C). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-002-52962725-01 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1

Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

Сборка кушеток медицинских КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»(МСК-204, МСК-212, МСК-212-01)

- Соединить болтами раму и стойки, вставив упоры в ушки на левой стойке. При этом ушки должны быть повернуты в сторону стойки.
- Прикрепить болтами стяжку к стойкам.
- При помощи винтов, гаек и шайб закрепить укосины к стойкам и раме.
- Установить заглушки в стойки.
- При наличии: установить держатель.

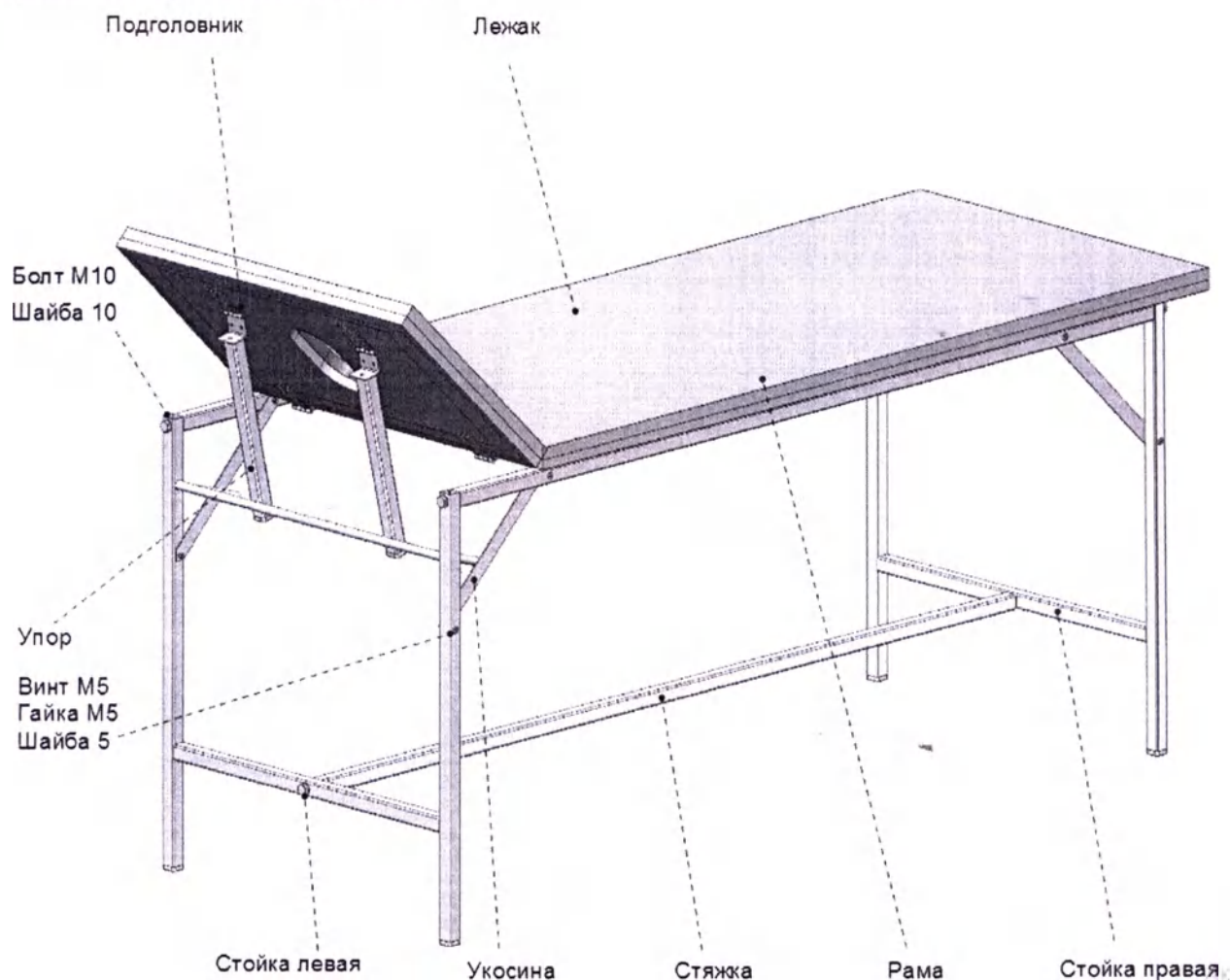


Рис.1 Внешний вид. Кушетка медицинская КММ-01-«МСК»(МСК-212)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»

обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации
(ТУ 9452-002-52962725-01)

Упаковку произвел _____

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»

обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с
обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей
технической документацией (ТУ 9452-002-52962725-01) и признан(а) годным(ой) для
эксплуатации.

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

МП

год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____

наименование и тип изделия

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

дата, подпись, штамп торгующей организации

Прошито, пронумеровано, копия верна

8 (Восемь) листов

Директор

ООО «Медстальконструкция»

 Тимофеев М.Г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

 М.Г. Тимофеев



Руководство по эксплуатации

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»
МСК-203

(в ред. от 27.12.2022 г.)

2022

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»(МСК-203), изготавливаемым по ТУ 9452-002-52962725-01 (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения больных в смотровых, процедурных и других кабинетах.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для размещения и осмотра пациентов.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении положения секции не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов. Рекомендуется выполнять регулировку без нагрузки.
- При размещении пациента рекомендуется использовать одноразовое медицинское бельё.
- Не нагружать подголовник нагрузкой более 20% от номинальной.
- Кушетка не стерильна, стерилизации не подлежит.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модель	Длина, мм, ±20мм	Ширина, мм, ±20мм	Высота, мм, ±5мм	Масса, кг, ±10%	Номинальная нагрузка, не более, кг	Выемка для лица
КМС-01-«МСК» (МСК-203)	1950	650	520	30	150	нет

Основные параметры и размеры подставок соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	Значение параметров	
	МСК-205	МСК-209
1. Габаритные размеры, мм, ± 5 мм		
- длина	410	410
- ширина	220	440
- высота	240	360
- высота первой ступени		190
2. Масса, кг, $\pm 10\%$	2	5
3. Допустимая нагрузка, кг, не более	130	130

Основные параметры и размеры держателей соответствуют, указанным в таблице 3

Таблица 3

Наименование параметров	МСК-203/10
1. Длина рабочей части, мм, ± 5 мм	650
2. Масса, кг, $\pm 10\%$	1,5
3. Допустимая нагрузка, кг, не более	25

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку, указанную в таблице.

Угол подъема подголовника относительно горизонтальной плоскости изменяется от 0 до 45 градусов.

Подголовник и ложе изготовлены из ДСП, поролоновой прослойки, облицованы винилискожей ТР «Классик» по ТУ8714-003-12720478-2013, производства ООО НПО «Полимерные композиты», Россия.

Каркас изделия изготовлен из стального листа и трубы квадратного сечения, имеет защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, производства ООО Предприятие «Уралинтех», Россия, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрывало должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ9.104.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Кол-во, шт
Ложка с подголовником	1
Стойка правая	1
Стойка левая	1
Стяжка	1
Заглушка	5
Болт М10х45	6
Шайба 10	6
Принадлежности (при необходимости)	
Подставка одноступенчатая МСК-205	1
Подставка двухступенчатая МСК-209	1
Держатель рулона МСК-217/10	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из каркаса, ложка, подголовника.

Каркас включает раму, стойку левую и правую, стяжку.

Регулировка угла наклона подголовника механическая, бесступенчатая.

Подставка одноступенчатая состоит из каркаса и плиты, двухступенчатая – из каркаса и двух плит.

Держатель состоит из листа и двух труб, соединенных при помощи пластин и резьбовых фиксаторов.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°C до +35°C) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений и покрытий.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°C до +50°C) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от +5°C до +40°C). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-002-52962725-01 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1

Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

Сборка кушеток медицинских КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК» (МСК-203)

- Соединить болтами раму и стойки, вставив упор в ушко на левой стойке. При этом ушко должно быть повернуто в сторону стойки.
- Прикрепить болтами стяжку к стойкам.
- Установить заглушки в стойки.
- При наличии: установить держатель.

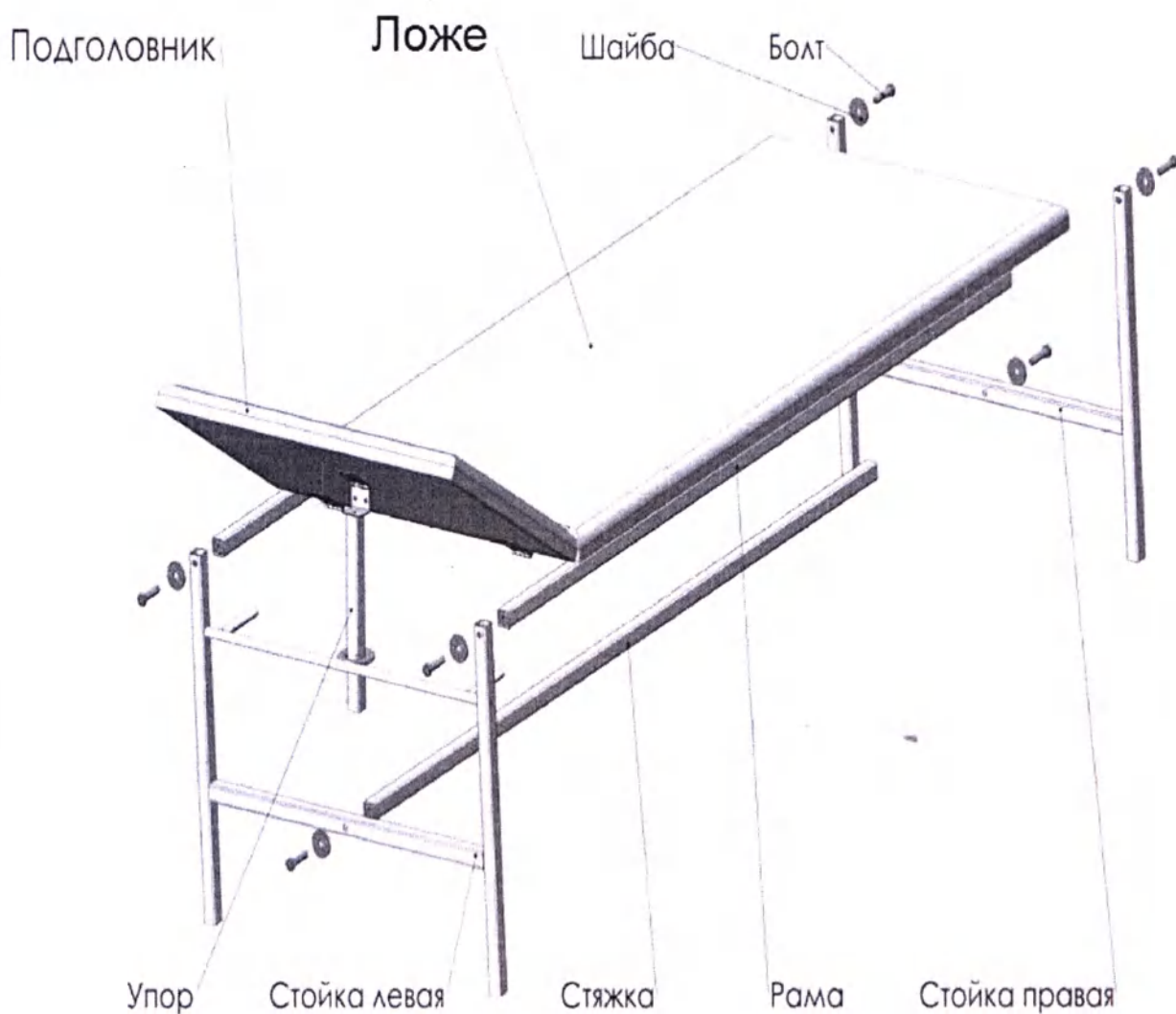


Рис.1 Внешний вид. Кушетка медицинская КМС-01-«МСК»(МСК-203)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»

обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации
(ТУ 9452-002-52962725-01)

Упаковку произвел _____

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кушетки медицинские КМС-01-«МСК», КММ-01-«МСК»

обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с
обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей
технической документацией (ТУ 9452-002-52962725-01) и признан(а) годным(ой) для
эксплуатации.

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

МП

год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____

наименование и тип изделия

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

дата, подпись, штамп торгующей организации

Прошито, пронумеровано, копия верна

8 (восемь) листов

Директор
ООО «Медстальконструкция»

Тимофеев М.Г.

