

УТВЕРЖДАЮ

Директор



ООО "Айболит-2000" -

Ильин В.А.

«28» 01 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НММК.152004.001 РЭ

«Набор мебели медицинской для массажного кабинета

НММ-«МАЛЮТКА-НН»

ТУ 9452-004-42405834-98

Версия: 1.0

Разработал: Рамазанова О.А.

Проверил: Савин Д.В.

Согласовано: Ильин В.А.

Three blue ink signatures are present. The first signature is for Ramazanova O.A., the second for Savin D.V., and the third for Ilyin V.A.

2023

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения о медицинском изделии	4
2 Сведения о производителе медицинского изделия	5
3 Классификация медицинского изделия	5
4 Маркировка, обозначения и предупреждения	5
5 Основные технические характеристики изделия	6
6 Эксплуатация изделия	9
7 Дезинфекция и очистка	110
8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	110
9 Меры безопасности	11
10 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	110
11 Возможные неисправности, причины и методы их устранения	121
12 Техническое обслуживание и текущий ремонт	121
13 Утилизация	12
14 Гарантии изготовителя	12
15 Соответствие национальным стандартам	12
16 Свидетельство об упаковывании	13
17 Сведения о приемке	13
18 Сведения о рекламациях	14
19 Гарантийный талон	14

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство распространяется на «Набор мебели медицинской для массажного кабинета НММ-«МАЛЮТКА-НН»» ТУ 9452-004-42405834-98 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование изделия.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации (паспорт) и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики изделия, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного изделия.

Конструкция изделия рассчитана из оптимального соотношения производительности и габаритных размеров.



Перед эксплуатацией изделий ознакомьтесь с настоящим Руководством.



Для обеспечения безопасной эксплуатации и сохранения гарантии набора допускается использовать только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем Руководстве.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор мебели медицинской для массажного кабинета НММ - «МАЛЮТКА-НН» по ТУ 9452-004-42405834-98

I. Набор мебели медицинской для массажного кабинета НММ - «МАЛЮТКА-НН» в составе:

1.	Стол большой для массажа	— 1 шт.
2.	Банкетка медицинская	— 1 шт.
3.	Скамья для ног	— 1 шт.
4.	Стол для массажа рук	— 1 шт.
5.	Стул приставной	— 1 шт.
6.	Подушка	— 1 шт.
7.	Валик 1	— 1 шт.
8.	Валик 2	— 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Назначение:

Набор предназначен для организации рабочего места во время осмотра пациентов, а также для терапевтических манипуляций и массажных процедур.

Побочные действия: не выявлены.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материала.

Показания к применению:

- осуществление массажных процедур,
- осмотр пациентов, уход за пациентом,
- для введения пациенту инъекций,
- для забора анализов у пациентов.

Состав набора, функциональное назначение указано в таблице 1:

Таблица 1

Наименование изделия	Функциональное назначение изделия
Стол большой для массажа	Используется для проведения осмотра, массажа в качестве лечебных процедур всего тела, а также отдельных зон. Может проводиться лежа на спине, животе, полусидя, в зависимости от обрабатываемой зоны и здоровья пациента.
Банкетка медицинская	Используется для осмотра, комфортного ожидания, проведения первичного диагностического осмотра пациента, для выделения зоны переодевания пациента(подготовка к процедуре).
Скамья для ног	Используется для правильного положения специалиста при проведении процедуры пациентам крупных размеров, поднимаясь на ступеньку. Также для безопасного спуска пациента с заболеваниями ОДА(опорно- двигательного аппарата) и др.
Стол для массажа рук	Используется для проведения массажа ШВЗ и зоны верхних конечностей в положении пациента сидя. Обеспечивает комфортное положение рук.
Стул приставной	Используется для проведения осмотра, лечебного массажа ШВЗ , зоны плечевого пояса, головы, в положении пациента сидя, опираясь локтями на стол. А также для пациентов, страдающих лишним весом, АД, и др.заболеваниями, не позволяющими выполнять массаж лежа. Может использоваться для специалиста при проведении процедуры массажа пациенту определенных зон.
Подушка, валик 1, валик 2	Используются для придания пациенту физиологического положения , необходимого для правильного выполнения массажа без нагрузки на суставы и позвоночник. Валики подкладывают под голеностопные суставы, подколенные ямки , плечевые суставы, подушку под живот , в зависимости от положения на столе и особенностей пациента.

1.3 Пользователь

Пользователи: медицинский персонал в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

1.4 Область применения

Область применения: клиники, больницы и другие лечебно-профилактические учреждения.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Сведения о разработчике и производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Общество с ограниченной ответственностью «Айболит-2000».

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется):

ООО «Айболит-2000».

Адрес (место нахождения) юридического лица:

603108, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Электровозная, д.7г.

Тел./факс: 8 (831) 417-89-98

E-mail: info@aybolit2000.ru

2.2 Место производство

603108, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Электровозная, д.7г.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 116990 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.

4 МАРКИРОВКА, ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

На каждом изделии, входящем в набор, должна быть прикреплена табличка, на которой должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- обозначение знака соответствия сертифицированной продукции, при необходимости;
- наименование или обозначение типа изделия;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата РУ;
- гарантийный срок хранения - 6 месяцев;
- гарантийный срок эксплуатации 12 мес. со дня продажи;
- знак «обратитесь к инструкции по применению».

Примечание. Обозначение знака соответствия сертифицированной продукции допускается указывать на отдельной табличке.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги».

На упаковку должна быть приклеена этикетка, на которой должно быть указано:

- товарный знак предприятия изготовителя, адрес,
- наименование и обозначения изделия,
- обозначение настоящих технических условий,
- номер и дата РУ,
- заводской номер,
- дата изготовления
- условия транспортирования,
- условия хранения.

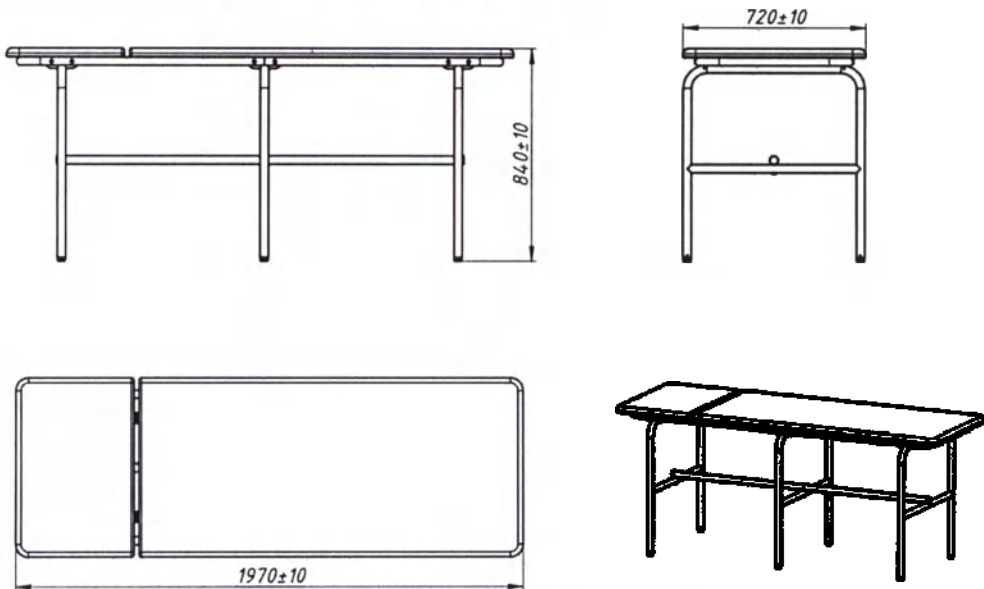
Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Расшифровка символов

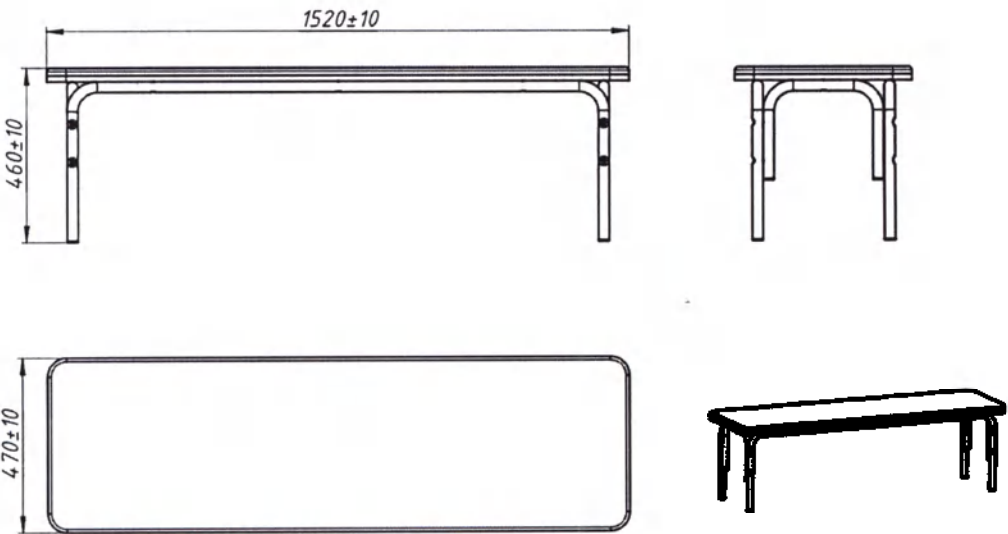
Символ	Толкование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Беречь от влаги

5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

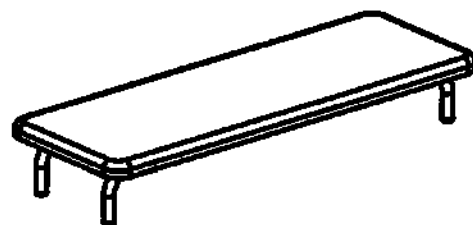
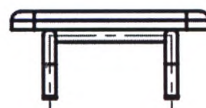
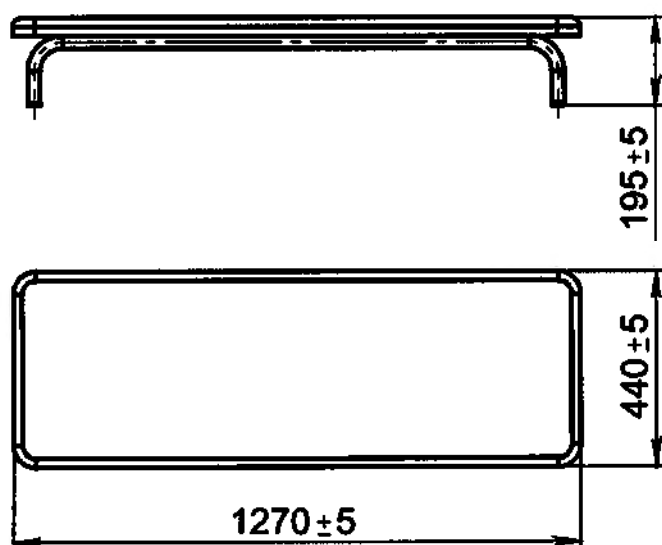
5.1 Общий вид и основные части изделия



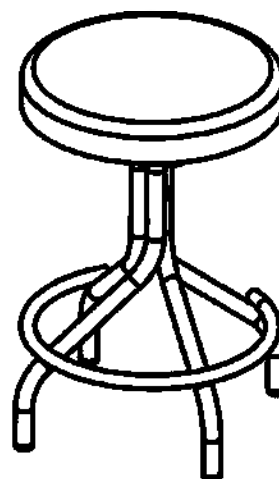
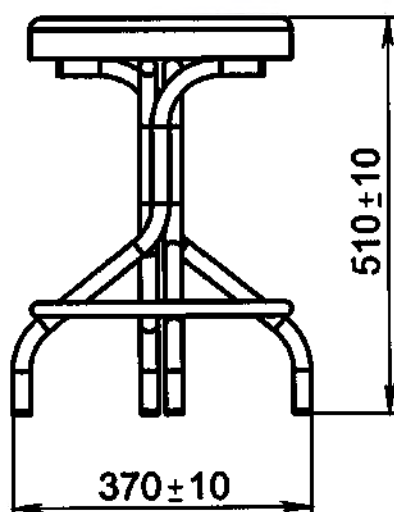
Стол большой для массажа



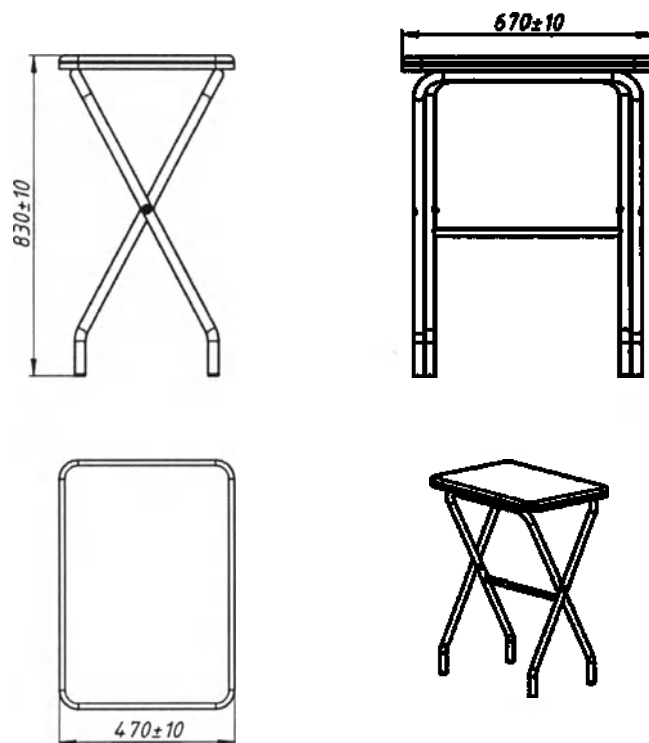
Банкетка медицинская



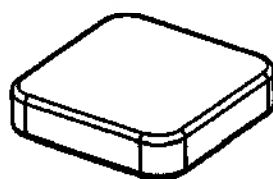
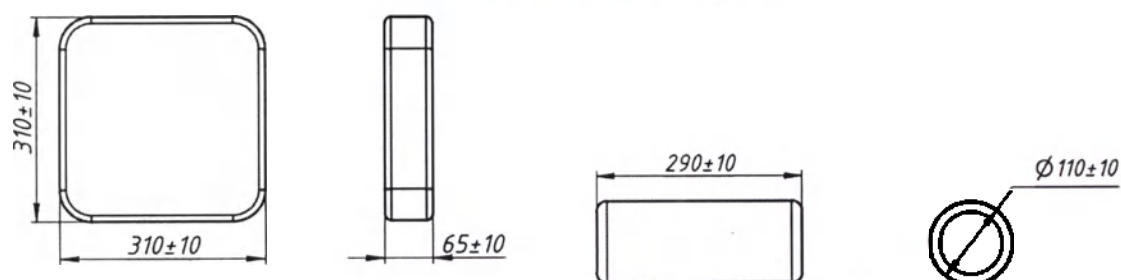
Скамья для ног



Стул приставной



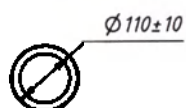
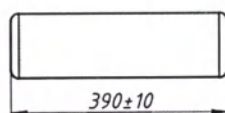
Стол для массажа рук



Подушка



Валик 1



Валик 2

5.2 Технические характеристики изделия

Массогабаритные размеры изделий представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Массогабаритные размеры изделий

Наименование изделий	Масса, не более, кг	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Стол большой для массажа	40	840±10	720±10	1970±10
Банкетка медицинская	15	460±10	470±10	1520±10
Скамья для ног	12	195±5	440±5	1270±5
Стол для массажа рук	14	830±10	470±10	670±10
Стул приставной	10	510±10	370±10	370±10
Подушка	1	65±10	310±10	310±10
Валик 1	0,5	110±10	110±10	290±10
Валик 2	0,5	110±10	110±10	390±10

Изделия, входящие в набор, должны выдерживать равномерно-распределенную нагрузку массой не менее 160 кг.

Изделия должны быть устойчивы на горизонтальной поверхности плиточного пола, при этом зазор между одной из ножек и полом не должен превышать 4 мм.

5.3 Комплект поставки изделия

Комплект поставки набора должен соответствовать таблице 4

Таблица 4

Наименование исполнения	Обозначение КД	Количество, шт
Стол большой для массажа	51768895.ОБЦМ.СБДМ СБ	1
Банкетка медицинская	51768895.ОБЦМ.БМ СБ	1
Скамья для ног	51768895.ОБЦМ.СДН СБ	1
Стол для массажа рук	51768895.ОБЦМ.СДМР СБ	1
Стул приставной	51768895.ОБЦМ.СП СБ	1
Подушка	51768895.ОБЦМ.П СБ	1
Валик 1	51768895.ОБЦМ.В1 СБ	1
Валик 2	51768895.ОБЦМ.В2 СБ	1
Эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации)		1

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Инструкция по сборки

1. Распаковать изделия.
2. Проверить резьбовые соединения, при необходимости - подтянуть.
3. Набор готов к эксплуатации.

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Проводить дезинфекцию изделий после каждого применения по назначению в независимости от дальнейшего использования.

Удаляйте следы загрязнений при помощи влажной тряпки.

Наружные поверхности изделий протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, 1 % раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003 по МУ 287-113.

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

Изделия не содержат лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры предосторожности:

- Используйте изделия только в соответствии с руководством по эксплуатации;
- Персонал допускается к работе только после изучения настоящего руководства по эксплуатации;
- Обнаруженные во время осмотра неполадки должны быть немедленно устранены, а если это невозможно, то эксплуатация изделий должна быть прекращена;
- Уход за изделиями осуществлять в соответствии с руководством по эксплуатации;



Не допускается применять соду, порошки, пасты и другие абразивные материалы



Не следует ставить на поверхность изделий горячие предметы без теплоизоляционной прокладки



Запрещается передвигать, переносить изделия при нахождении на них пациента



Запрещается самостоятельное изготовление и замена составных частей изделий

10 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Эксплуатация

Изделия не предназначены для эксплуатации вне помещения.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Условия эксплуатации изделий соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150: температуры воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительная влажность до 80%, при температуре 25°C.

10.2 Транспортирование

Транспортирование изделия осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50 до плюс 50°C, относительная влажность до

100%, при температуре 25°C.

10.3 Хранение

Изделие в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с условий хранения 1 по ГОСТ 15150: температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; относительная влажность до 80%, при температуре 25°C.

Транспортирование и хранение изделия без упаковки производителя не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки производителя устраняются потребителем.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ПРИЧИНЫ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В этой главе представлен перечень возможных неисправностей (таблица 6) при подготовке к работе и использовании по назначению изделий, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел.



Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 6 – Перечень возможных неисправностей изделий при использовании по назначению

Неисправность	Причина	Решение
Во время работы изделия раздается скрип, шатание	Изделие установлено на неровной поверхности	Проверьте, установлено ли изделие на ровной поверхности.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Техническое обслуживание

При эксплуатации изделия не требуют особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо проверять резьбовые соединения крепежа и подтягивать при необходимости.

Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию согласно разделу 7 данного руководства по эксплуатации.

12.2 Ремонт

Если в процессе подготовки изделий к работе, эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно разделу 11, то необходимо обратиться к Изготовителю или в ближайший сервисный центр для проверки, ремонта или замены.



Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 7 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 7

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия утилизируются в соответствии с правилами и нормами Минздрава РФ СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности А.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы - 5 лет.

15 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Изделие соответствует приведенным в таблице 8 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 8

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	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
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Обозначение	Наименование
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Набор мебели медицинской для массажного кабинета НММ-«МАЛЮТКА-НН» ТУ 9452-004-42405834-98

Заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 9452-004-42405834-98

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

«Набор мебели медицинской для массажного кабинета НММ-«МАЛЮТКА-НН» ТУ 9452-004-42405834-98

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9452004-42405834-98 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

18 СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 9.

Таблица 9 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

19 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

«Набор мебели медицинской для массажного кабинета НММ-«МАЛЮТКА-НН» ТУ 9452-004-42405834-98

Номер регистрационного удостоверения: от г.

Серийный №

Дата продажи 20 __ года

Контролер ОТК (штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности

Подпись

Выполнена работа по устранению неисправностей:

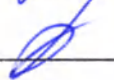
Дата

Подпись М.П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

15 (пятнадцать) листа(ов)

Рамочев С. В. Ф.И.О.

 личная подпись

