

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ДМ»



Костева М. В.

« 12 » 2018 г.

Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом

Набор мебели донорской медицинской

г. Москва 2018

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Область применения медицинского изделия	3
4	Показания	3
5	Противопоказания	3
6	Меры предосторожности	3
7	Возможные побочные действия	3
8	Технические данные	4
9	Комплект поставки	5
10	Требования безопасности	5
11	Подготовка к работе и порядок работы	7
12	Срок службы	7
13	Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	7
14	Техническое обслуживание	8
15	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	10
16	Свидетельство о приемке	10
17	Гарантийные обязательства	10
18	Гарантийный талон №1	11

Настоящее руководство по эксплуатации на Набор мебели донорской медицинской для медицинских учреждений, стационаров и амбулаторных лечебно-профилактических учреждений для ознакомления с ней и её работой, и содержит сведения по её установке, регламенту работы и паспортные данные на мебель.

1. Наименование медицинского изделия.

Набор мебели донорской медицинской по ТУ 32.50.30-005-06429566-2018 торговой марки ООО «ДМ» (далее по тексту - мебель).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «ДМ», 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д 38., кор.2, к.61

Место производства: РФ, 196240, Санкт-Петербург, ул. Предпортовая, д.6 к.6

Телефон: +74956484931

+78124084931

3. Область применения медицинского изделия.

Мебель донорская состоит из разных видов мебели, которые устанавливают в медицинских учреждениях здравоохранения для проведения процедур, осмотра и обследования пациентов.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Донорская мебель в первую очередь предназначена для комфортного, устойчивого и безопасного расположения донора во время переливания крови, а также для медицинского персонала, который может быстро и точно реагировать на ситуацию, без труда регулировать положение донора и производить необходимые манипуляции. Медицинская мебель предназначена не только для создания интерьера в помещении, она необходима для облегчения работы врачей и комфортного пребывания пациента в лечебных, медицинских и социальных учреждениях.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Противопоказаний к применению нет.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Медицинской мебелью в лечебных учреждениях пользуется не только персонал, но и пациенты с различным состоянием здоровья, в том числе больные, страдающие инфекционными заболеваниями. Именно поэтому строгое соблюдение санитарных норм, поддержание порядка и чистоты в лечебных и лечебно – профилактических учреждениях является первоочередной задачей, поэтому мебель должна выдерживать частую влажную очистку и обработку дезинфицирующими средствами, не должна подвергаться гниению, коррозии, размножению паразитов.

7. Возможные побочные действия при использовании мебели.

- Чрезмерно высокая нагрузка на мебель может привести к её поломке, в результате чего может быть нанесен ущерб здоровью.

8. Таблица 1. Технические данные.

Таблица 1

Вид мебели	Значение параметров					
	Габаритные размеры ДхШхВ (мах В), мм	Масса, кг	Подлокотники (д*ш*в), мм	Диапазон изменения высоты, мм	Сидения (д*ш)/Ложестолика (д*ш*в)/разлет опор, мм	Толщина на трубы каркаса, мм
СП01	510*150*700(1000)	6	-	700-1000	- /300*150*450/510	25
СП02	510*150*700(1000)	6	-	700-1000	- /300*150*450/510	25
СП03	510*200*700(1000)	6	-	700-1000	- /450*200*450/510	25
ТБС1	400*150*700(1000)	6	-	700-1000	400*400/300*150*450/-	20-каркас табурета, 16-каркас столика
СЛ1	510*360*750	5	-	750	-/510*360*40/-	20
СЛ2	510*360*750	5	-	750	-/510*360*40/-	20
ДР01	500*350*470	8	300*150*45	470	350*350/-/500	20
ДР02	500*395*810(930)	9,5	300*150*45	150-350* 410-530** 810- 930***	395*395/-500	20
ДР03	590*470*830(950)	9,5	300*150*30	150-350* 430-550** 830- 950***	470*470/-/590	25
ДР04	1550(2000)*800*1250	28	300*150*45	150-350* 600** 1250***	450*450/-/550	20
ТБ1	400*400*450	5	-	-	400*400/-/-	20
СТ1	425*530*830	4,5	-	-	530*530/-/-	20
СТ2	475*390*880	5	-	-	390*390/-/-	20
СТ3	475*390*880	5	260*45*45	-	390*390/-/-	20
П01	200*250*20	-	-	-	-	-
П02	150*250*20	-	-	-	-	-
П03	200*250*20 (возможен индив. размер)	-	-	-	-	-

*изменение высоты подлокотников

** изменение высоты сидения от пола

*** изменение высоты спинки от пола

Погрешность параметров таблицы 1 составляет не более 5-10%.

9. Комплект поставки

Таблица 2

Наименование	Количество, шт
Мебель донорская медицинская в сборке– вариант исполнения	1
Инструкция по применению	1
Упаковочная тара	1

10. Требования безопасности

Мебель не должна представлять опасности для жизни, здоровья людей в процесс эксплуатации и после окончания срока эксплуатации. Мебель медицинская является малоопасным продуктом и по степени воздействия на организм человека относится к 1 классу опасности (Приказ №4Н от 06.06.2012).

Производственные и складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны, соответствующее требованиям ГОСТ 12.1.005.

Необходимый уровень пожарной безопасности текстильных и кожевенных материалов, применяемых в качестве обивочных при изготовлении мягких элементов изделий мебели для сидения и лежания.

В сопроводительных документах к текстильным и кожевенным материалам, предназначенным для изготовления мебели, должна указываться информация об их пожарной опасности. Использование мебельной продукции, выпущенной в обращение, должно осуществляться по назначению изделия мебели, указанному в маркировке, инструкции по применению, эксплуатации и уходу, а также (при необходимости) с учетом допустимых предельных нагрузок, указанных изготовителем. При эксплуатации мебельной продукции необходимо исключить попадание воды и иных жидкостей на элементы изделий мебели, соприкасающихся с полом.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для изготовления мягких элементов мебели для сидения и лежания не должны применяться легко воспламеняемые и относящиеся к группе Т4 по токсичности продуктов горения обивочные текстильные и кожевенные материалы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

"ОСТОРОЖНО!" При установке изделий мебели в непосредственной близости от нагревательных и отопительных приборов их поверхности во время эксплуатации должны быть защищены от нагрева. Температура нагрева элементов мебели не должна превышать +40°C.

Вид мебели	Часть изделия	Материал
Стойка для забора крови	Каркас	Сталь
	Ложе	ДСП Фанера
		Обивка: экокожа
		Наполнитель: поролон
Табурет-столик для забора крови	Каркас	Сталь
	Ложе сидения и столика	ДСП Фанера
		Обивка: экокожа
		Наполнитель: поролон
Столик для взятия анализов и крови	Заглушки	Пластик
	Фурнитура: Саморезы	Сталь 1022
	Каркас	Сталь
	Ложе столика	ДСП Фанера
Стул для взятия анализов	Заглушки	Пластик
	Фурнитура	Оцинков. сталь
	Гайка	Сталь
	Винт	Сталь
Стул для взятия анализов	Каркас	Сталь
	Сидение, спинка и подлокотники	ДСП Фанера
		Обивка: экокожа
		Наполнитель: поролон
Стул для взятия анализов	Заглушки	Пластик
	Фурнитура Саморезы	Сталь 1022

Табуреты и стулья	Каркас Сидение, спинка и подлокотники Заглушки Фурнитура Саморезы	Сталь ДСП Фанера Обивка: экокожа Наполнитель: поролон Пластик Сталь 1022
Кресло донора	Каркас Сидение, спинка и подлокотники Основание винтовой опоры Заглушки Фурнитура Саморезы	Сталь ДСП Фанера Обивка: экокожа Наполнитель: поролон Пластик Сталь 1022
Подушка для забора крови		Обивка: экокожа Наполнитель: поролон

11. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Медицинский персонал низшего звена должен приходить не позднее, чем за 10 минут до начала смены, и производить подготовку рабочего места врача и процедурного кабинета.

Подготовка к работе и порядок работы

12.1 Подготовка рабочего места

12.2 Проверка исправности мебели

12.3 Поддержание санитарно-гигиенического порядка на рабочем месте

12.4 Использовать мебель по прямому назначению и не перегружать

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы – не менее 5 лет.

13. Условия хранения и транспортировки.

Мебель медицинская транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование мебели медицинской морским транспортом производится в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке мебели медицинской соответствует условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения мебели медицинской - по группе условий хранения 2 (С) по ГОСТ Р 50444. В упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

14. Техническое обслуживание.

В случае отказа мебели или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
 - гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.
- Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в табл. 7.

Таблица 7

Дата возник. неисправности.	Кол-во отработ. час. до возник. неспр.	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примеч

При обнаружении неисправности в работе аппарата следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «ДМ»,
Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.38, корп.2, кв.61
Тел.: +74956484931
+78124084931
info@inmedix.ru

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид Проверить наличие физических повреждений	По необходимости

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы мебели требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится персоналом в

соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 24 часа в день.

Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.

Для проведения технического обслуживания требуется персонал в области медицинского лабораторного оборудования.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной поломок. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломок оборудования, получения серьезных травм и повреждений при эксплуатации мебели.

Чистка и дезинфекция:

соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: раствор перекиси водорода с добавлением моющего средства (по МУ 287-113)

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку раствором перекиси водорода с моющим средством и почистить внешние части мебели.

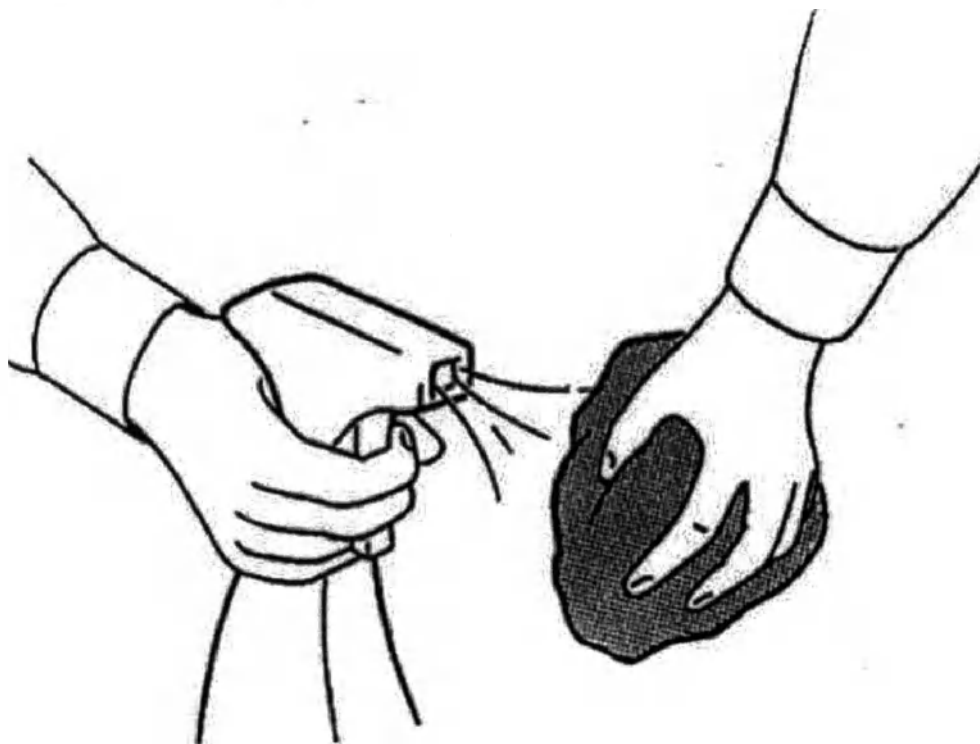


Рисунок 1. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

ВНИМАНИЕ! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на мебель. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в оборудование через отверстия и зазоры. Запрещается игнорировать предупреждения. Игнорирование предупреждений может стать причиной поломок мебели, получения серьезных травм и повреждений при эксплуатации.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:
Не требуется

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.

По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

Утилизация мебели, после окончания срока эксплуатации включает в себя; разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.

При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

16. Свидетельство о приемке

Набор мебели донорской медицинской по ТУ 32.50.30-005-06429566-2018 производства ООО «ДМ»

№ _____
(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие мебели требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня продажи.

При вводе в эксплуатацию мебели действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

Эксплуатация мебели должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью, предусмотренной в «Журнале технического обслуживания».

Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт аппарата должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом изготовителем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Журнале технического обслуживания»;
- при обнаружении дефектов, претензии к качеству работы мебели не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации.

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Набор мебели донорской медицинской по ТУ 32.50.30-005-06429566-2018
производства ООО «ДМ»

№ Дата изготовления « » 20 г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли
(заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4.Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
«...». 20 ... г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
«...». 20 ... г.
М.П.

проект и
конструкция
128

