

Заказать ростомер медицинский РМ на <https://medik-dom.ru>

РОСТОМЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ РМ

ТУ 26.60.12-003-41467098-2022



Руководство по эксплуатации



Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на ростомер медицинский РМ (далее – ростомер).

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем приступать к работе с ростомером, необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1 Внешний вид ростомера представлен в разделе 2.3 «Общий вид ростомера» настоящего руководства.

2 При покупке ростомера необходимо проверить:

– отсутствие повреждений элементов упаковки;

– отсутствие повреждений ростомера;

– комплектность в соответствии с разделом 1.3 «Комплектность» данного руководства.

3 Запрещается устанавливать и эксплуатировать ростомер вблизи электронагревательных приборов, источников открытого огня.

4 При эксплуатации ростомер необходимо беречь от механических повреждений, воздействия влаги, растворителей, щелочей и кислот.

Сборку и подготовку к упаковке ростомера производите, строго соблюдая указания раздела 2.2 «Установка и сборка ростомера» настоящего руководства.

Принцип действия основан на прямом измерении роста пациента, значение которого определяется по шкале измерения ростомера
Противопоказания – изделие не имеет медицинских противопоказаний к применению.

Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

Показание к применению – использовать изделие в соответствии с его назначением.

Потенциальные пользователи - медицинский персонал и пациенты
Анализ риска медицинского изделия проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971 и изложен в соответствующем отчете производителя.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа ростомера	4
1.1	Назначение ростомера	4
1.2	Технические характеристики	4
1.3	Комплектность	5
1.4	Устройство и принцип действия	5
1.5	Маркировка	5
1.6	Упаковка	6
2	Использование по назначению	6
2.1	Подготовка ростомера к сборке	6
2.2	Установка и сборка ростомера	6
2.3	Общий вид ростомера	7
2.4	Порядок работы	8
3	Меры безопасности	8
4	Техническое обслуживание	8
5	Хранение и транспортирование ростомера	9
6	Утилизация	9
7	Свидетельство о приемке	10
8	Поверка	10
9.	Гарантийные обязательства и сведения о рекламациях	10
Приложение А	Результаты периодической поверки и поверки после ремонта	11
Приложение Б	Описание символов	12
Приложение В	Перечень нормативных документов	13

Руководство по эксплуатации ростомера содержит сведения о назначении, принципе действия, технических характеристиках и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, хранения и транспортировании ростомера, утилизации.

Ростомеры поставляются в следующих вариантах исполнения:
– ростомер медицинский РМ;

1 Описание и работа ростомера

1.1 Назначение ростомера

Ростомеры медицинские РМ предназначены для измерений роста стоя взрослых и детей в медицинских учреждениях, родильных домах, детских больницах, поликлиниках, центрах педиатрического профиля, домов ребенка, ясельных учреждениях, оздоровительных, спортивных и других учреждениях, а также в быту.

1.2 Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование параметра	Значение
Диапазон измерений длины, м	от 0,3 до 2,2
Цена деления шкалы, мм	1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длины, мм	± 4

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	610×410×2500
Масса, кг, не более: – для исполнения РМ – для исполнения РМ-С	10 15
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха при температуре +25 °С, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +30 до 80 от 84 до 106,7

Ростомеры при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150:

-в рабочем диапазоне температур от плюс 10 до плюс 30°С,

-относительной влажности 80% при 25°С.

– атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7

Полный средний срок службы - $T_{сл}$ не менее, 8 лет

Наружные поверхности устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего вещества по ГОСТ 25644.

Материалы контактирования

Назначение материала	Наименование материала	Производитель/поставщик
Штанга РМ	Труба профильная 40x20x1,5 марки Ст08пс. Краска порошковая, полиэфирная, гладкая глянцевая.	ООО «Рязанский трубный завод». ООО НПК «Приматек» Россия
Основание РМ	Акрилонитрилбутадиенстирол марки (пластик АБС)	ООО «ЛАДА-ЛИСТ» Россия

1.3 Комплектность

Комплектность поставки ростомера должна соответствовать указанной в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт./экз.	Примечание
Ростомер медицинский РМ*	1	* в зависимости от исполнения
Штанга нижняя	1	—
Штанга верхняя	1	—
Планка мерная	1	—
Основание (платформа)	1	—
Винт М6×25 DIN 7985	4	—
Саморез	4	—
Гайка М6	4	—
Транспортная тара	1	—
Руководство по эксплуатации	1	—

1.4 Устройство и принцип действия

Устройство ростомера изложено в разделе 2 «Использование по назначению» настоящего руководства по эксплуатации.

Принцип действия основан на прямом измерении роста пациента, значение которого определяется по шкале измерения ростомера.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка ростомера содержит:

- наименование или торговый знак предприятия-изготовителя;
- обозначение ростомера;
- значение наибольшего предела измерения (НПИ);
- значение наименьшего предела измерения (НмПИ);
- цены деления шкалы (d), дискретности отсчета (d_d) и

погрешности (e);

- обозначение настоящих технических условий;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления ростомера
- знак утверждения типа средств измерений,
- номер РУ

1.5.2 Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки:

- Хрупкое.
- Осторожно",
- "Верх",
- "Беречь от влаги".

1.6 Упаковка

Упаковка ростомера производится в соответствии с конструкторской документацией по технологии предприятия - изготовителя.

Эксплуатационная документация и крепежные детали вложены в чехлы из полиэтиленовой плёнки и упакованы в тару совместно с ростомером.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка ростомера к сборке

Распакуйте ростомер и внимательно изучите руководство по эксплуатации.

2.2 Установка и сборка ростомера

Место установки должно обеспечивать свободный доступ к ростомеру и не должно затруднять персоналу обзор измерительного блока.

2.2.1. Выберите место предполагаемого размещения ростомера. Установите основание на прочную ровную поверхность, не подвергаемую вибрации, добейтесь устойчивого положения с помощью регулируемых опор.

2.2.2. Закрепите нижнюю штангу на основании с помощью винтов (Винт М6х25DIN 7985) и гаек (М-6). Вставьте верхнюю штангу и закрепите ее саморезами.

ВНИМАНИЕ!

Разборка ростомера перед транспортированием производится в обратном порядке.

2.3 Общий вид ростомера

Общий вид ростомера приведен на рисунках 1 и 2.

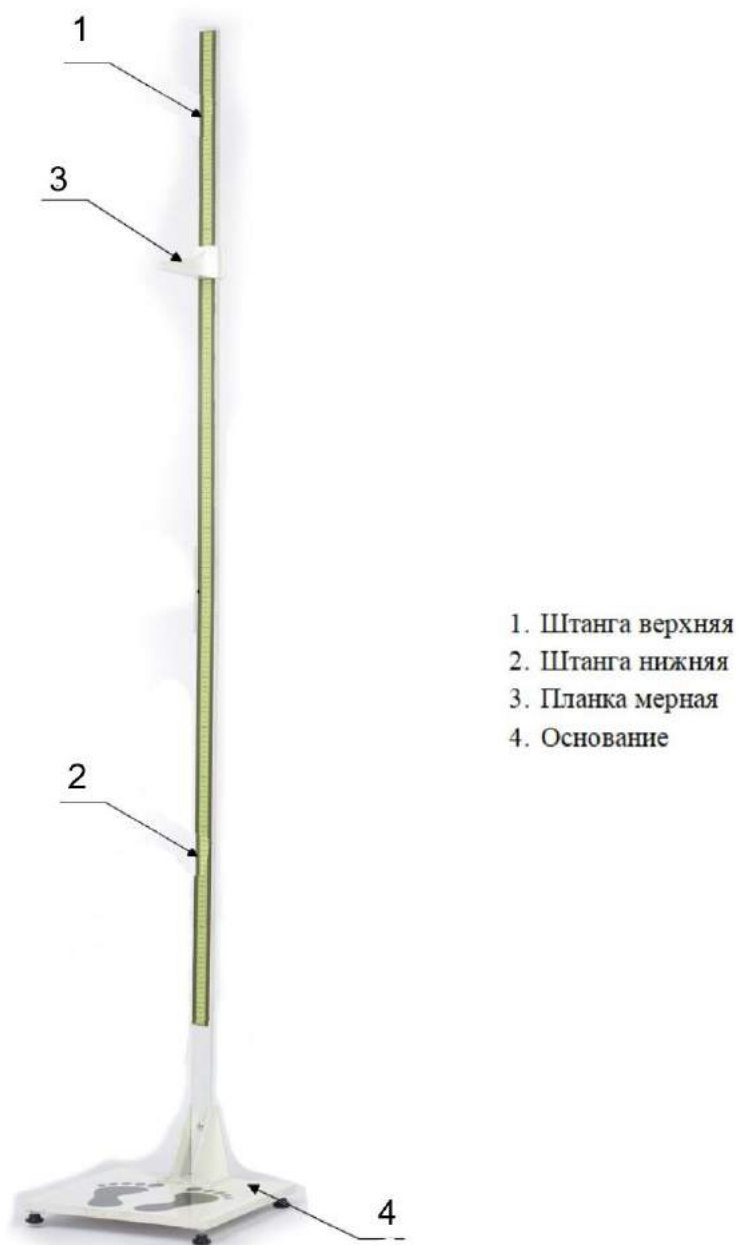


Рисунок 1 – Ростомер медицинский РМ

2.4 Порядок работы

2.4.1 Измерение роста.

Переместите планку мерную, чтобы находилась выше роста пациента, который требуется измерить.

2.4.2 Опустите планку мерную до касания средней части планки мерной с поверхностью головы пациента в последовательности, указанной в пункте 2.4.1, предварительно установив пациента на основание.

Отсчет показаний измерения осуществляется по нижней грани планки мерной на шкале измерений.

2.4.3 Измерение роста можно производить самостоятельно, проделав все вышеуказанные операции в той же последовательности.

3 Меры безопасности

ВНИМАНИЕ! Запрещается вскрывать ростомер и производить ремонт самостоятельно.

Обслуживающий персонал, допущенный к работе с ростомером, должен ознакомиться с РЭ, изучить конструкцию, порядок работы ростомера и пройти инструктаж по технике безопасности для работы с приборами медицинской техники.

4 Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание ростомера осуществляется представителями сервисной организации не реже одного раза в год и включает в себя следующие операции:

- внешний осмотр;
- проверку правильности показаний.

4.2 При эксплуатации ростомера потребитель обязан ежедневно следить за его чистотой.

После окончания работ необходимо производить промывку наружных поверхностей ростомера 3% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос».

4.3 Гарантийный ремонт производится за счет предприятия-изготовителя, а техническое обслуживание и ремонты после истечения срока гарантии — за счет потребителя.

Оформление документов для гарантийного ремонта должно осуществляться согласно приложениям А, Б настоящего руководства.

5 Хранение и транспортирование ростомера

Транспортирование ростомера в упаковке нужно производить с защитой от атмосферных осадков любым видом транспорта.

Условия транспортирования ростомера должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4), условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение ростомера в одном помещении с кислотами, химическими реактивами и другими веществами, которые могут на них оказать вредное воздействие.

6 Утилизация

Изделия не имеют компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

После дезинфекции изделия и упаковка изделия могут быть утилизированы как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

7 Свидетельство о приёмке

Ростомер РМ заводской № _____ прошёл технологический прогон, соответствует требованиям ТУ 26.60.12-003-41467098-2022

и ГОСТ 50444-2020 признан годным для эксплуатации.

Приемку произвел _____.

дата, подпись, ф. и. о. представителя ОТК

М.П.

8 Поверка

Поверка ростомера проводится в соответствии с документом МП 583-2022 «Ростомеры медицинские РМ. Методика поверки», согласованной ФБУ «Пензенский ЦСМ».

Интервал между поверками – 1 год.

9 Гарантийные обязательства и сведения о рекламациях

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ростомеров требованиям технических условий в течение 36 месяцев со дня передачи товара потребителю. Если день передачи установить невозможно, эти сроки исчисляются со дня изготовления .

9.2 Гарантийный срок хранения - 3 года с момента отгрузки потребителю.

9.3 Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в случае:







- нарушения правил хранения и эксплуатации;
- несоответствующий внешний вид (наличие загрязнений на корпусе ростомера, которые невозможно удалить согласно пункту 4.2 настоящего руководства);
- обнаружения механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией ростомера (удары и т.д.);

Приложение А

**РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ
И ПОВЕРКИ ПОСЛЕ РЕМОНТА**

Дата	Ф.И.О. поверителя	Результаты поверки	Подпись и оттиск поверительного клейма

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Бережь от влаги
	Верх
	Хрупкое.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Штрих-код
SN	серийный номер
	дата изготовления

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 9.014-78	Временная противокоррозионная защита изделий. Общие технические требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Технические требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Правила приемки и методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
ГОСТ 26.020-80	ЕССП. Шрифты для средств измерений и автоматизации. Начертания и основные размеры.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ОСТ 6-01-76-79	Хлорамин Б технический
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ OIML R 111-1-2009	ГСОЕИ. Гири классов E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 и M3. Часть 1. Метрологические и технические требования.
ГОСТ 9038-90	Меры длины концевые плоскопараллельные. Технические условия.
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".
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.