УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
(должность)
ООО "АВ ТРАСТ"
(организация)
Якимович Андрей Викторович
(Ф.И.О.)
13.08.2026
(дата)
(подпись)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АВ ТРАСТ" ОГРН 1156733016935 ИНН 6732112384 г.СМОЛЕНСК

Инструкция по применению
№NMM-002

Набор мебели медицинский ARTINOX™

1 Справочная информация

1.1 Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ЧУП "Артинокс" (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия **«Набор мебели медицинский ARTINOX™»** (далее – изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении изделия и инструкции по применению.

и являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащим производителю.

1.2 Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Потенциально опасные ситуации или небезопасные действия, которые могут привести к повреждениям изделия или травмам пользователей
	Примечание: Рекомендации по правильному использованию изделия и/или другие полезные сведения.

1.3 Ответственность производителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в инструкции, не содержит ошибок. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, изменению, модификации, а также ремонтные работы аппарата выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- изделие используется в соответствии с инструкцией.

1.4 Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

1.4.1 Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или использованием изделий, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к квалифицированному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями пользователя;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим изделием или его частью.

1.4.2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также правил эксплуатации, приведённых в инструкции по применению.

Срок годности: 8 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца со дня продажи.

За механические повреждения изделия, возникшие при транспортировке, сборке-установке или хранении, изготовитель ответственности не несёт.

Претензии по качеству и комплектности принимаются в течении 10 календарных дней с момента получения товара заказчиком.

По дефектам, появившимся из-за несоблюдения правил транспортировки, эксплуатации и ухода за изделием, претензии не принимаются.

2 Контактная информация

2.1 Производитель (разработчик):

Наименование	:	Частное торгово-производственное унитарное предприятие «Артинокс» (ЧУП "Артинокс")
Юридический адрес	:	223070, Республика Беларусь, Минская область, Минский р-н, Михановичский с/с, д.14, район д. Михановичи.
Данные для направления рекламаций:		
Телефон		+375(44)7007744, +375(17)5415231
E-mail		artinox@mail.ru

2.2 Места производства:

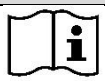
Площадка №	**:**	**1**
Наименование	:	Частное торгово-производственное унитарное предприятие «Артинокс» (ЧУП "Артинокс")
Фактический адрес	:	223070, Республика Беларусь, Минская область, Минский р-н, Михановичский с/с, д. 14, район д. Михановичи
Площадка №	**:**	**2**
Наименование	:	Частное торгово-производственное унитарное предприятие «Артинокс» (ЧУП "Артинокс")
Фактический адрес	:	220037, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Смоленская, 52
Площадка №	**:**	**3**
Наименование	:	Общество с дополнительной ответственностью «Аркодор» (ОДО «Аркодор»)
Фактический адрес	:	220037, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Смоленская, 52

2.3 Уполномоченный представитель:

Наименование	:	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АВ ТРАСТ" (ООО "АВ ТРАСТ")
Юридический адрес	:	214013, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Матросова, д. 9, офис D1
Данные для направления рекламаций:		
Телефон		+7 9156396384,
E-mail		Trastav@gmail.com

3 Меры предосторожности

3.1 Символы, применяемые на маркировке и изделии

Символ	*Наименование символа*
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Логотип производителя

3.2 Меры предосторожности при применении

Соблюдение приведённых ниже мер предосторожности обязательно на всех этапах обращения с изделием. Несоблюдение требований может привести к травмам пациентов и медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

	Общие требования перед использованием ➢ Эксплуатируйте изделие только по назначению, указанному в эксплуатационной документации. ➢ Установите изделие на ровную, твёрдую и устойчивую поверхность, соответствующую условиям эксплуатации (помещение медицинской организации, допустимые типы напольного покрытия и т.п.). ➢ Перед каждым использованием выполняйте краткий визуальный осмотр: • отсутствие трещин, деформаций, выраженной коррозии несущих элементов; • целостность рабочих поверхностей и обивки; • отсутствие ослабленного или отсутствующего крепежа; • исправность подвижных и фиксирующих элементов (при их наличии). При обнаружении дефектов, способных повлиять на безопасность пациента или персонала, эксплуатация изделия не допускается до выявления и устранения причин.
	Нагрузки ➢ Не превышайте максимально допустимую нагрузку, указанную изготовителем. При расчёте учитывайте суммарную массу пациента и/или размещаемого оборудования. ➢ Размещайте пациента, оборудование или материалы в соответствии с назначением и конструкцией изделия, равномерно распределяя массу и избегая чрезмерного смещения к краям или в одну зону. ➢ Не используйте изделие как подмостки, подставку для тяжёлого оборудования, сиденье для персонала или иные функции, не предусмотренные эксплуатационной документацией. ➢ Не навешивайте на ширмы предметы, масса которых превышает указанную производителем, и не используйте ширмы как опорные конструкции
	Использование подвижных, регулируемых и фиксирующих элементов (применимо к изделиям, имеющим регулируемые/подвижные узлы: колёса, тормоза, подголовники, секции ложа, держатели и стойки штативов, подвижные секции ширм и т.п.) ➢ Перед началом эксплуатации убедитесь в корректной работе подвижных и регулируемых узлов (механизмы перемещения, регулировки положения, фиксации). ➢ Фиксирующие элементы должны быть чётко переведены в требуемое положение (включено/выключено, зафиксировано/отпущено) и надёжно удерживаться в нём. ➢ Не допускается эксплуатация изделия с частично включёнными или заведомо неисправными фиксирующими устройствами. ➢ Не используйте элементы мебели (ширмы, штативы, подвижные части кушеток) как опорные конструкции для подъёма, подтягивания или перемещения пациента/персонала
	Перемещение изделия (актуально для изделий на колёсных опорах: отдельные модели кушеток, ширмы, штативы) ➢ Перемещайте изделие с контролируемой скоростью, избегая резких рывков, ускорений и торможений. ➢ Особое внимание уделяйте преодолению порогов, стыков, уклонов и неровностей: • снижайте скорость перед препятствием; • избегайте частичного размещения опор на разных уровнях; • не используйте изделие на лестничных маршах, если это не предусмотрено конструкцией и документацией. ➢ При временной остановке и проведении любых манипуляций включайте предусмотренные конструкцией тормозные или фиксирующие устройства.

	Очистка, дезинфекция и условия среды ➢ Выполняйте очистку и дезинфекцию изделия в соответствии с эксплуатационной документацией и локальными нормативными документами медицинской организации. ➢ Используйте только те средства, методы и режимы обработки (концентрация, время экспозиции, кратность), которые указаны производителем и разрешены к применению для данного типа изделий. ➢ Избегайте применения абразивных материалов, агрессивных химических веществ и растворителей, не рекомендованных изготовителем, чтобы не повредить покрытия и материалы. ➢ После обработки удаляйте остатки дезинфицирующих и моющих средств, при необходимости промывая поверхности водой и высушивая изделие перед хранением или последующим использованием. ➢ Соблюдайте установленные изготовителем диапазоны температуры и влажности при эксплуатации, хранении и транспортировании. Избегайте воздействия конденсата, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей и агрессивных сред, если иное не предусмотрено документацией.
	Техническое обслуживание и ремонт ➢ Регулярно проводите осмотр изделия на наличие признаков износа, коррозии, деформаций, ослабления крепёжных элементов и ухудшения работы подвижных узлов. ➢ При выявлении дефектов, влияющих на безопасность, немедленно выведите изделие из эксплуатации до проведения оценки технического состояния и ремонта. ➢ Не допускается самостоятельное изменение конструкции изделия, установка нештатных комплектующих и проведение ремонтных работ, не предусмотренных эксплуатационной документацией. Ремонт ответственных узлов должен выполняться уполномоченным персоналом в соответствии с требованиями изготовителя. ➢ Соблюдайте установленный изготовителем срок службы изделия и критерии предельного состояния. По достижении срока службы или при наличии признаков предельного состояния изделие подлежит оценке технического состояния и, при необходимости, выводу из эксплуатации и утилизации.
	Обучение и организационные аспекты ➢ К работе с изделием допускается только персонал, прошедший обучение и ознакомленный с эксплуатационной документацией, локальными инструкциями по обращению с изделием, а также мерами по инфекционной и общей безопасности. ➢ Рекомендуется проводить регулярные инструктажи по: • безопасному использованию изделия; • правильному выполнению очистки и дезинфекции; • действиям при обнаружении неисправностей и нештатных ситуаций. ➢ Рекомендуется документировать обучение (инструктаж) персонала в соответствии с внутренними процедурами медицинской организации.

3.3 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура, ºС	от + 10 до + 35	от + 5 до + 40	от – 50 до + 50
Относительная влажность, %	до 80 при + 25 ºС	от 45 до 75	до 80 при + 25 ºС

- Транспортировка изделия должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого типа, кроме неотапливаемых отсеков самолета, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта.
  При транспортировании, погрузке, разгрузке необходимо руководствоваться манипуляционными знаками, выполненными на упаковке.
  При транспортировании, изделие необходимо закрепить к кузову транспортного средства мягкими стропами для исключения повреждения изделия и смещения его по полу транспортного средства во время движения.
- Воздух помещения при хранении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию

4 Общая информация об изделии

4.1 Наименование медицинского изделия

Набор мебели медицинский ARTINOX™

4.1.1 Комплектация изделия:

1. Кушетка медицинская AR – от 1 до 100 шт.,
модельный ряд:

   1.1. Кушетка медицинская, модель AR-A04, в составе:
   - Кушетка смотровая (каркас-опора – 2 шт., ложе – 1 шт.) – 1 шт.
   - Комплект фурнитуры для сборки (болт М8х30 – 8 шт., шайба пружинная (гровер) М8 – 8 шт., шайба М8 – 8 шт.) – 1 шт.
   - Опоры: регулируемые или нерегулируемые – 4 шт.
   - Паспорт (с инструкцией по сборке) – 1 экз.

   1.2. Кушетка медицинская, модель AR-A05, в составе:
   - Кушетка смотровая (каркас-опора – 2 шт., ложе – 1 шт.) – 1 шт.
   - Комплект фурнитуры для сборки (болт М8х30 – 8 шт., шайба пружинная (гровер) М8 – 8 шт., шайба М8 – 8 шт., винт-саморез – 2 шт.) – 1 шт.
   - Опоры: регулируемые или нерегулируемые – 4 шт.
   - Паспорт (с инструкцией по сборке) – 1 экз.

   1.3. Кушетка медицинская, модель AR-A06, в составе:
   - Кушетка массажная – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

   1.4. Кушетка медицинская, модель AR-A07, в составе:
   - Кушетка смотровая (каркас-опора – 2 шт., ложе – 1 шт., тумба медицинская – 1 шт.) – 1 шт.
   - Комплект фурнитуры для сборки (болт М8х30 – 8 шт.; шайба пружинная (гровер) М8 – 8 шт.; шайба М8 – 8 шт.; болт М6х20 – 2 шт.; шайба М6 – 2 шт.; винт-саморез – 2 шт.) – 1 шт.
   - Опоры: регулируемые или нерегулируемые – 4 шт.
   - Паспорт (с инструкцией по сборке) – 1 экз.

   1.5. Кушетка медицинская, модель AR-A61, в составе:
   - Кушетка массажная – 1 шт.
   - Валик большой – 1 шт.
   - Валик маленький – 1 шт.
   - Подставка ножная – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

   1.6. Кушетка медицинская, модель AR-A62, в составе:
   - Кушетка-стул массажный – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

2. Ширма медицинская AR – от 1 до 100 шт. (при необходимости),
модельный ряд:

   2.1. Ширма медицинская, модель AR-A11, в составе:
   - Ширма трехсекционная – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

   2.2. Ширма медицинская, модель AR-A12, в составе:
   - Ширма трехсекционная – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

   2.3. Ширма медицинская, модель AR-A13, в составе:
   - Ширма двухсекционная – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

   2.4. Ширма медицинская, модель AR-A14, в составе:
   - Ширма двухсекционная – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

   2.5. Ширма медицинская, модель AR-A15, в составе:
   - Ширма односекционная – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

   2.6. Ширма медицинская, модель AR-A16, в составе:
   - Ширма односекционная – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

3. Штатив медицинский для внутривенного вливания AR – от 1 до 100 шт.,
модельный ряд:

   3.1. Штатив медицинский для внутривенного вливания, модель AR-B01, в составе:
   - Штатив медицинский для внутривенного вливания – 1 шт.
   - Паспорт – 1 экз.

3.2. Штатив медицинский для внутривенного вливания, модель AR-B02, в составе:
- Штатив медицинский для внутривенного вливания – 1 шт.
- Паспорт – 1 экз.

4. Стол медицинский пеленальный, модель AR-DP2 – от 1 до 100 шт. (при необходимости), в составе:
   4.1. Стол пеленальный – 1 шт.
   4.2. Паспорт – 1 экз.
5. Инструкция по применению на сайте www.artinox.ru и на бумажном носителе – 1 шт.

4.2 Классификация медицинского изделия

Класс риска	:	1
Стерильность	:	Нестерильные изделия для многократного применения, устойчивые к дезинфекции. Нестерильные, стерилизации не подлежат.
Контакт по ГОСТ ISO 10993-1:	:	Кратковременный контакт с поверхностью неповрежденной кожи

Изделия являются изделиями многократного применения.
Повторное применение разрешены.
Изделие не содержит в своем составе материалов животного или человеческого происхождения, биологических материалов, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

5 Назначение и область применения

5.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для оснащения лечебно-профилактических учреждений с целью размещения пациентов, проведения медицинских осмотров, диагностических исследований, а также выполнения инфузионных и лечебно-профилактических процедур.

5.2 Область применения

Область применения	Обоснование
скорая медицинская помощь	Набор мебели обеспечивает безопасное и оперативное размещение пациентов при оказании экстренной помощи внутри медицинской организации.
акушерство и гинекология	Обеспечивает удобное и безопасное размещение пациенток и организацию рабочего пространства при осмотрах и манипуляциях.
аллергология и иммунология	Применяется для комфортного размещения пациентов при проведении осмотров, кожных проб и инфузионной терапии.
анестезиология и реаниматология	Обеспечивает устойчивую платформу и рабочее пространство для размещения пациентов в пред- и постпроцедурный период и при инфузиях.
гастроэнтерология	Обеспечивает удобное размещение пациентов при диагностических и лечебных гастроэнтерологических процедурах.
гематология	Применяется для размещения пациентов при заборе крови, инфузиях и кратковременных манипуляциях.
дерматовенерология	Обеспечивает удобное положение пациента при осмотрах кожных покровов и проведении процедур.
инфекционные болезни	Используется для безопасного размещения пациентов и организации пространства с соблюдением санитарно-гигиенических требований.
кардиология	Подходит для размещения пациентов при осмотрах, функциональных пробах и кратковременных процедурах.
косметология	Применяется для размещения пациентов при косметологических процедурах с обеспечением комфортного положения и гигиены.
спортивная медицина	Используется для размещения пациентов при осмотрах и проведении восстановительных и диагностических процедур.
лечебная физкультура	Обеспечивает удобную платформу для размещения пациентов до и после занятий ЛФК и проведения кратковременных процедур.
медицинский массаж	Применяется для размещения пациентов перед, во время и после сеанса массажа.
медицинская реабилитация	Используется для размещения пациентов в реабилитационных отделениях при проведении восстановительных мероприятий.
неврология	Подходит для размещения пациентов при осмотрах и проведении диагностических и лечебных процедур.
нефрология	Обеспечивает удобное размещение пациентов при осмотрах и процедурах, включая инфузионную терапию.
онкология	Применяется для размещения пациентов при осмотрах, инфузиях и кратковременных манипуляциях в онкологических отделениях.
оториноларингология	Подходит для размещения пациентов при ЛОР-осмотрах и кратковременных манипуляциях.
офтальмология	Обеспечивает комфортное положение пациента при офтальмологических осмотрах и процедурах.
педиатрия	Предназначен для безопасного и комфортного размещения детей при осмотрах и лечебно-диагностических процедурах.
пульмонология	Обеспечивает надёжное размещение пациентов при осмотрах и процедурах, связанных с патологией дыхательной системы.
радиология	Применяется для оснащения помещений ожидания и подготовки пациентов к процедурам лучевой диагностики.
радиотерапия	Используется при размещении пациентов до и после процедур лучевой терапии с соблюдением гигиенических требований.
реаниматология	Обеспечивает устойчивое и удобное размещение пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии.
ревматология	Применяется для размещения пациентов при осмотрах и процедурах при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.
рентгенология	Используется для размещения и ожидания пациентов перед рентгенологическими исследованиями
рефлексотерапия	Применяется для удобного размещения пациентов при проведении сеансов рефлексотерапии.
терапия	Предназначен для оснащения терапевтических кабинетов и палат с целью размещения пациентов при осмотрах и простых процедурах.
токсикология	Обеспечивает безопасное размещение пациентов при наблюдении и проведении инфузионной терапии.
травматология и ортопедия	Используется для размещения пациентов с травмами и ортопедической патологией при осмотрах и манипуляциях.
трансфузиология	Обеспечивает удобное размещение пациентов при проведении трансфузий и инфузионной терапии.
урология	Применяется для размещения пациентов при урологических осмотрах и малых манипуляциях.
физиотерапия	Используется для размещения пациентов перед, во время и после физиотерапевтических процедур.
фтизиатрия	Обеспечивает размещение пациентов при противотуберкулёзных мероприятиях с соблюдением санитарно-гигиенических требований.
хирургия	Применяется для размещения пациентов в пред- и послеоперационном периоде, а также при перевязках и осмотрах.

Область применения	Обоснование
ангиохирургия	Используется для размещения пациентов до и после ангиохирургических вмешательств и перевязок.
пластическая хирургия	Обеспечивает комфортное размещение пациентов при консультациях и пред- и послеоперационных осмотрах.
нейрохирургия	Применяется для безопасного размещения пациентов в нейрохирургических отделениях в пред- и послеоперационном периоде.
хирургия (комбустиология)	Используется для размещения пациентов с ожогами при осмотрах, перевязках и кратковременных процедурах.
челюстно-лицевая хирургия	Обеспечивает размещение пациентов при осмотрах и перевязках в челюстно-лицевой хирургии.
сердечно-сосудистая хирургия	Используется для размещения пациентов до и после кардиохирургических вмешательств и в период наблюдения.
ультразвуковая диагностика	Обеспечивает удобное размещение пациентов при проведении ультразвуковых исследований.
функциональная диагностика	Используется для размещения пациентов при проведении функциональных проб и тестов.
педиатрия	Педиатрические и пеленальные столы для осмотров, ухода и профилактических процедур у детей.
другое	Может использоваться в иных подразделениях медицинских организаций, где требуется безопасное, комфортное размещение пациентов и соблюдение санитарно-гигиенических требований.

5.3 Условия применения

Больница, здравоохранительное учреждение.

5.4 Принцип действия

Принцип действия набора мебели медицинской ARTINOX™ основан на следующих конструктивных и функциональных признаках:

- Жёсткие несущие каркасы кушеток, штатива, ширм, пеленального стола и прочих элементов обеспечивают равномерное распределение нагрузки и достаточную статическую прочность, предотвращая деформацию при размещении пациента и эксплуатации в медицинских условиях.
- Ложе кушеток и опорные поверхности мебели выполнены из материалов, устойчивых к многократной обработке дезинфицирующими средствами и легко поддающихся очистке, что обеспечивает соблюдение санитарно-гигиенических требований и снижает риск перекрёстного инфицирования.
- Регулируемые и/или сменные элементы (в зависимости от модели: подголовники, валики, подставка ножная, положение лежачего/сидячего пациента, высота штатива для внутривенного вливания) позволяют настраивать положение пациента для осмотра, проведения процедур и повышения комфорта.
- Штатив для внутривенного вливания обеспечивает надёжную фиксацию инфузионных систем на необходимой высоте, создавая устойчивую опору для проведения инфузионной терапии у постели пациента или на кушетке.
- Ширмы медицинские создают визуальную и частично акустическую перегородку, обеспечивая приватность пациента при осмотрах, перевязках, проведении процедур и соблюдении этических норм.
- Борта и мягкая обивка (для пеленальных столов) обеспечивают безопасное размещение ребёнка, предотвращая падение и смещение во время процедур.
- Эргономичные размеры, форма и высота кушеток и сопутствующих элементов обеспечивают удобный доступ медицинского персонала к пациенту при осмотрах, лечебно-диагностических и массажных процедурах, снижая физическую нагрузку на персонал.

Таким образом, набор мебели медицинской ARTINOX™ функционирует как совокупность прочных, легко очищаемых и функционально адаптируемых изделий, предназначенных для безопасного и комфортного размещения пациентов, проведения осмотров, лечебно-диагностических, инфузионных и реабилитационных процедур, а также обеспечения приватности и соблюдения санитарно-гигиенических и этических требований в медицинских организациях.

5.5 Потенциальный пользователь

Изделие предназначено для использования врачами, средним и младшим медицинским персоналом медицинских организаций.

Пациенты и их законные представители изделием самостоятельно не пользуются и не рассматриваются как операторы изделия.

Пользователь должен иметь соответствующую профессиональную подготовку, быть ознакомлен с эксплуатационной документацией и локальными инструкциями учреждения по безопасной транспортировке и инфекционной безопасности.

5.6 Показания к применению

- для безопасного размещения пациентов в положении лёжа или сидя при проведении медицинских осмотров;

- для размещения пациентов при выполнении лечебно-диагностических процедур, включая перевязки, малые манипуляции и функциональные пробы;
- для проведения инфузионной терапии с использованием штатива для внутривенных вливаний;
- для размещения пациентов при проведении физиотерапевтических, массажных и реабилитационных процедур;
- для обеспечения приватности пациентов при осмотрах и лечебно-диагностических манипуляциях с использованием медицинских ширм.

5.7 Противопоказания

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.

5.8 Побочные эффекты

- При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

6 Описание и характеристики изделия

6.1 Функции комплектующих

Наименование	Модель	Функции
Кушетка медицинская	AR-A04, AR-A05 AR-A07	• Проведение медицинских осмотров, инъекций, забора крови, перевязок, диагностических и лечебных процедур. • Обеспечение кратковременного размещения пациента в положении лёжа. • Использование в различных кабинетах и отделениях лечебно-профилактических учреждений. • Обеспечение удобства и безопасности пациента во время стандартных медицинских манипуляций. • Лёгкая дезинфекция и санитарная обработка изделия.
	AR-A06, AR-A61, AR-A62	• Проведение лечебного, профилактического и реабилитационного массажа. • Выполнение физиотерапевтических и реабилитационных процедур, требующих длительного пребывания пациента в положении лёжа. • Обеспечение анатомически правильного положения пациента благодаря наличию выреза для лица, секций для рук, регулируемых подголовников и секций. • Повышенный комфорт и поддержка пациента при длительных процедурах. • Возможность индивидуальной настройки положения (регулировка высоты, секций, подголовника). • Лёгкая дезинфекция и санитарная обработка изделия.
Ширма медицинская	AR-A11, AR-A12, AR-A13, AR-A14, AR-A15, AR-A16	• Обеспечение приватности пациента при проведении медицинских осмотров, процедур и манипуляций. • Временное зонирование пространства в медицинских кабинетах, палатах, перевязочных, процедурных, диагностических, лабораторных и в специализированных помещениях. • Создание индивидуальных зон для пациентов, в том числе при одновременном нахождении нескольких человек в одном помещении. • Обеспечение мобильности и возможности быстрой перестановки изделия в нужной зоне (для моделей на колёсах). • Обеспечение комфорта пациентов и соблюдения этических норм при проведении медицинских манипуляций. • Лёгкая дезинфекция и санитарная обработка изделия.
Штатив медицинский для внутривенного вливания	AR-B01, AR-B02	• Обеспечение безопасного и устойчивого крепления и подъёма ёмкостей с инфузионными растворами (бутылей, флаконов, пакетов) при внутривенном и внутримышечном вливании. • Регулировка высоты и фиксация положения инфузионного препарата для поддержания требуемого гравитационного давления и контролируемой скорости введения раствора. • Организация мобильного или стационарного рабочего места при проведении инфузионной терапии в палатах, процедурных, перевязочных, реанимационных, операционных и амбулаторных условиях. • Обеспечение удобства и безопасности медицинского персонала при проведении инъекционно-инфузионных процедур (наличие прочной опоры, устойчивой базы или колёс с тормозами). • Лёгкая дезинфекция и санитарная обработка изделия.
Стол медицинский пеленальный	AR-DP2	• Проведение осмотров, ухода и медицинских процедур с младенцами и детьми раннего возраста. • Проведение пеленания, переодевания, гигиенических и профилактических мероприятий. • Обеспечение безопасного и удобного размещения ребёнка благодаря бортикам и мягкой обивке. • Использование в педиатрических и детских медицинских кабинетах, а также в кабинетах для вакцинации и профилактики. • Лёгкая дезинфекция и санитарная обработка изделия.

6.2 Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ:	«от ... до ...»	–	указывает на возможность регулировки определённого параметра изделия (например, высоты, длины), если такая функция предусмотрена конструкцией.
	±10%	–	неуказанный допуск параметров
Сокращения материалов	ТП	–	труба профильная
	НС	–	нержавеющая сталь
	УС	–	углеродистая сталь
	ДСП	–	древесно-стружечная плита
	БП	–	без покрытия
	КПЭП	–	краска порошковая эпоксидно-полиэфирная (RAL: 9003)
	ИК	–	искусственная кожа: белый, серый, бежевый, зеленый, голубой, синий, черный
Сокращения параметров	Д	–	длина
	В	–	высота
	Вмин	–	высота минимальная
	Вобщ	–	высота общая
	Вф	–	высота фасада
	Г	–	глубина
	⌀	–	диаметр
	⌀макс	–	диаметр максимальный
	⌀мин	–	диаметр минимальный
	Др	–	диапазон регулировки
	Т	–	толщина
	Ш	–	ширина

6.2.1 Кушетка медицинская



AR-A04



AR-A05



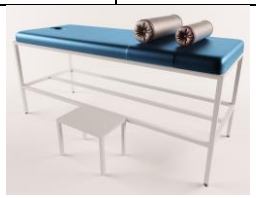
AR-A06

AR-A04, AR-A05, AR-A06: технические параметры

Параметр	AR-A04	AR-A05	AR-A06
❖ **Материал:**			
каркас	ТП: УС	ТП: УС	ТП: УС
покрытие	КПЭП	КПЭП	КПЭП
обивка	ИК	ИК	ИК
❖ **Габаритные параметры, см**			
изделие, Д×Ш×В	150×60×45	186×60×53	206×65×от 51 до 93
сечение каркаса	4,0×2,0 и 2,5×2,5	4,0×2,0 и 2,5×2,5	5,0×2,5 и 2,5×2,5
лежак/сиденье, Д×Ш×Т	150×60× 3,6	150×60×3,6	168,5×65× 4,2
подголовник, Д×Ш	—	35×60	30,4×34,4
вырез для лица, Д×Ш	—	—	18×11,5
секция для рук, Д×Ш×Т	—	—	58×14×4,2
секция туловища, Д×Ш×Т	—	—	49×65×4,2
секция ног, Д×Ш×Т	—	—	119,9×65×4,2
упаковка, Д×Ш×В	153×63×47	193×63×54	214×53×96
❖ **Масса, кг:**			
изделие	17	23,6	70
брутто, не более	25	40	110
❖ **Регулировка:**			
высота ложа, см	—	—	от 51 до 93: гидравлическая, ножная педаль
подголовник, °	—	от 0 до 35: ручная, ступенчатая	от –15 до 41: ручная, ступенчатая
секция рук, см	—	—	от –11 до 5:ручная, от уровня ложа
секция туловища, °	—	—	от 0 до 28: ручная, ступенчатая
секция ног, °	—	—	от 0 до 16: ручная, ступенчатая
❖ **Устанавливается на (см) (опционально):**			
опоры, В×⌀×Др, регулируемые	4 шт.: 1,5×2,3×2,9	4 шт.: 1,5×2,3×2,9	4 шт.: 0,7×3,9×2,7
опоры, Д×Ш×В, нерегулируемые	4 шт.: 4,0×2,0×0,5	4 шт.: 4,0×2,0×0,5	—
❖ **Максимальная нагрузка, кг**			
изделие	150	150	150



AR-A07



AR-A61



AR-A62

AR-A07, AR-A61, AR-A62: технические параметры

Параметр	AR-A07	AR-A61	AR-A62
❖ **Материал:**			
каркас	ТП: УС	ТП: УС	ТП: НС и УС
покрытие	КПЭП	КПЭП	КПЭП
обивка	ИК	ИК	ИК
❖ **Габаритные параметры, см**			
изделие, Д×Ш×В	186×60×53	200×65×80	от 78,5 до 114×66×от 94 до 132
сечение каркаса	4×2; 2×2	2.5×2.5	3×3
лежак/сиденье, Д×Ш×Т	150×60×4,2	200×65×4,2	41×48
подголовник, Д×Ш	35×60	—	20×10
вырез для лица, Д×Ш	—	11,5×17	—
секция для рук, Д×Ш×Т	—	—	65×25×4,2
ящик, Ш×Г×В×Вф	41,2×43×6,7×10	—	—

Параметр	AR-A07	AR-A61	AR-A62
ручка, Д×Ш×Т	29×3,0×1,5	—	—
валик, ⌀×Д	—	15×52,5: маленький, 21×53,5: большой	—
подставка ножная, Д×Ш×В	—	41×36,2×28,6	—
упаковка, Д×Ш×В	192×63×54	203×69×82	84×66×105
❖ **Масса, кг:**			
изделие	45	23	14,7
валик	—	1,0; 1,5	—
подставка	—	3,5	—
брутто, не более	65	37	20
❖ **Регулировка:**			
подголовник, °	от 0 до 40: ручная, ступенчатая	—	—
подголовник, см	—	—	от 33 до 70: ручная, винтовой зажим
секция рук, см	—	—	от 13 до 41: ручная, винтовой зажим
❖ **Устанавливается на (см) (опционально):**			
опоры, В×⌀×Др, регулируемые	4 шт.: 1,5×2,3×2,9	4 шт.: 0,7×3,9×2,7	5 шт.: 0,7×3,9×2,7
опоры, Д×Ш×В, нерегулируемые	4 шт.: 4,0×2,0×0,5	—	—
❖ **Максимальная нагрузка, кг**			
изделие	150	150	150
подставка	—	150	—
ящик	15	—	—
❖ **Усилия, Н (кгс)**			
– выдвигания ящика	не более 50 (5)	—	—

6.2.2 Ширма медицинская


AR-A11


AR-A12


AR-A13


AR-A14


AR-A15


AR-A16

AR-A11, AR-A12, AR-A13, AR-A14, AR-A15, AR-A16: технические параметры

Параметр	AR-A11	AR-A12	AR-A13	AR-A14	AR-A15	AR-A16
❖ **Материалы**						
каркас	ТП: УС	ТП: УС	ТП: УС	ТП: УС	ТП: УС	ТП: УС
заполнение секций	Поликарбонат	Поликарбонат	Поликарбонат	Поликарбонат	Поликарбонат	Поликарбонат
Покрытие	КПЭП	КПЭП	КПЭП	КПЭП	КПЭП	КПЭП
❖ **Габаритные параметры, см**						
изделие, Д×Г×В	215×40×161,5	215×40×161,5	143×40×161,5	143×40×161,5	71,5×40×160,5	71,5×40×160,5
сечение каркаса	2×2	2×2	2×2	2×2	2×2	2×2
секция, Д×Ш	3 шт.: 161,5×71,5	3 шт.: 161,5×71,5	2 шт.: 161,5×71,5	2 шт.: 161,5×71,5	1 шт.: 160,5×71,5	1 шт.: 160,5×71,5
упаковка, Д×Ш×В	72×40×163	72×40×163	72×40×163	72×40×163	72×40×163	72×40×163
❖ **Масса, кг**						
Изделия	15,35	20	16	17,6	6	6,45
брутто, не более	20	34	21	23	12	10
❖ **Устанавливается на (см):**						
опоры, В×⌀×Др, см, регулируемые	6 шт.: 1,5×2,3×2,9	—	5 шт.: 1,5×2,3×2,9	—	3 шт.: 1,5×2,3×2,9	—
колеса, Т×⌀, см	—	6 шт. (2 шт. с тормозом): 1,9×5	—	5 шт. (1 шт. с тормозом): 1,9×5	—	3 шт. (1 шт. с тормозом): 1,9×5
❖ **Усилия, Н (кгс)**						
Трогания	—	не более 20 (2)	—	не более 20 (2)	—	не более 20 (2)
включения блокировки	—	не более 50 (5)	—	не более 50 (5)	—	не более 50 (5)
перемещения при блокировке	—	не менее 30 (3)	—	не менее 30 (3)	—	не менее 30 (3)

6.2.3 Штатив медицинский для внутривенного вливания


AR-B01


AR-B02

AR-B01, AR-B02: технические параметры

Параметр	AR-B01	AR-B02
❖ **Материал:**		
каркас и ножки	ТП: НС	ТП: НС
полка	—	НС
покрытие	БП	БП
❖ **Габаритные параметры, см**		
изделие, Д×Ш×Вмин	55×55×113	55×55×113
толщина каркаса	1,5×1,5; ⌀1,6; ⌀1,2	1,5×1,5; ⌀1,6; ⌀1,2
держатель, В× ⌀макс×⌀мин	2 шт.: 198×1,6×1,2	2 шт.: 198×1,6×1,2
крючок, В×Т	4 шт.: 5,0×0,5	4 шт.: 5,0×0,5
полка, Д×Ш	—	32,5×23,0
упаковка, Д×Ш×В	56×56×116	56×56×116
❖ **Масса, кг**		
изделия	3	3,6
брутто, не более	6	6.5
❖ **Регулировка:**		

Параметр	AR-B01	AR-B02
высота, см	от 113 до 198	от 113 до 198
высота полки, см	—	от 16,5 до 98,5
❖ **Устанавливается на (см)**		
колеса, Т×⌀	5 шт., (1 с тормозом): 1,9×5	5 шт., (1 с тормозом): 1,9×5
❖ **Максимальная нагрузка, кг:**		
изделие	4	4
держатель	1	1
полка	—	3
крючок	1	1
❖ **Усилия перемещения, Н (кгс):**		
трогания	не более 5 (0,5)	не более 5 (0,5)
включения блокировки	не более 50 (5)	не более 50 (5)
перемещения при блокировке	не менее 10 (10)	не менее 10 (10)

6.2.4 Стол медицинский пеленальный



AR-DP2: технические параметры

Параметр	AR-DP2
❖ **Материалы**	
каркас	УС
Покрытие	КПЭП
столешница и бортики	ДСП + ИК
Обивка	ИК
❖ **Габаритные параметры, см**	
изделие, Д×Ш×В	103×69×90
столешница, Д×Ш×В	95×64,5×4,6
бортик боковой, Д×Ш×В	69×15,8×3,7
бортик задний, Д×Ш×В	96,4×15,8×3,7
полка, Д×Ш×В	95,8×58,7×2
упаковка, Д×Ш×В, см	104×73×91
❖ **Масса, кг**	
изделие	22,3
брутто, не более	25
❖ **Устанавливается на:**	
опоры, В×⌀×Др, регулируемые	4 шт.: 1,5×2,3×2,9
❖ **Максимальная нагрузка, кг**	
изделие	20
полка	20

7 Ввод в эксплуатацию

В данном разделе приведены основные требования для правильного ввода в эксплуатацию изделия, чтобы обеспечить его безопасную и долговременную эксплуатацию.

	Рекомендуем, чтобы монтажом изделия занимался квалифицированный технический персонал с соблюдением требований по безопасности, принятыми в ЛПУ, либо обращайтесь к уполномоченному представителю или производителю для получения консультации и технической поддержки.

7.1 Ввод в эксплуатацию изделия

После доставки изделия в ЛПУ выполните следующие действия:

7.1.1 Проверка комплектности и внешнего вида

Сверьте фактическую комплектацию изделия с сопроводительными документами (накладная, паспорт/эксплуатационная документация).

Осмотрите изделие и съёмные элементы на наличие видимых механических повреждений, следов деформаций, коррозии, нарушений покрытий, повреждений обивки, а также повреждений упаковки, которые могли повлиять на сохранность изделия при транспортировании.

При выявлении серьёзных повреждений, влияющих на безопасность, эксплуатация изделия не допускается до проведения оценки технического состояния и, при необходимости, ремонта или замены.

7.1.2 Сборка изделия

При поставке изделия в разобранном виде: собрать изделие согласно паспорту

7.1.3 Размещение изделия

Осторожно переместите изделие в предполагаемое место эксплуатации, учитывая:

- удобство подъезда и маневрирования для медицинского персонала;
- соблюдение требований по пожарной безопасности и эвакуационным путям.

Установите изделие на ровный участок пола, убедившись, что все колёса находятся в одной плоскости и отсутствует заметный перекос или зазор между колёсными опорами и поверхностью пола.

7.1.4 Установка съёмных элементов

Установите на изделие все предусмотренные конструкцией съёмные элементы в соответствии с эксплуатационной документацией.

Съёмные элементы должны быть установлены без люфтов и самопроизвольных перемещений при лёгком покачивании.

7.2 Предэксплуатационная проверка

Перед первым использованием изделия выполните проверку работоспособности основных узлов:

7.2.1 Проверка колёсных опор и хода

Переместите изделие по ровной поверхности, оцените плавность хода, отсутствие заеданий, посторонних шумов и выраженного люфта колёс.

Убедитесь в отсутствии видимых повреждений колёсных блоков, шин и элементов крепления колёс.

7.2.2 Проверка тормозных устройств

Поочерёдно включите и выключите тормозные устройства на колёсах, убедитесь:

- в чётком срабатывании механизма (педали/рычаги фиксируются в рабочих положениях);
- в надёжной фиксации изделия в неподвижном состоянии на ровной поверхности при включённых тормозах;
- в отсутствии самопроизвольного скатывания изделия при лёгком толчке при включённых тормозах.

7.2.3 Проверка устойчивости и целостности конструкции

Визуально осмотрите раму, ложе, сварные швы и крепёжные элементы на предмет трещин, деформаций, следов коррозии и ослабленных соединений.

Лёгким усилием проверьте отсутствие чрезмерного люфта и расшатывания элементов конструкции.

7.2.4 Проверка работы подвижных и фиксирующих элементов

Для моделей с регулируемыми элементами (например, подголовник, высота ложа) проверьте:

- плавность перемещения без заеданий и перекосов;
- надёжность фиксации в рабочих положениях;
- отсутствие самопроизвольного изменения положения.

7.2.5 Подготовка к первому использованию

При необходимости очистите наружные поверхности изделия от пыли и следов транспортировки в соответствии с разделом «Очистка и дезинфекция».

Ознакомьте персонал с расположением органов управления, а также с основными мерами предосторожности при эксплуатации.

7.3 Информирование и обучение персонала

До начала эксплуатации изделием должны пользоваться только лица, ознакомленные с инструкцией по применению и локальными инструкциями ЛПУ по безопасному размещению пациентов, проведению медицинских процедур и обращению с мебелью в медицинских кабинетах и палатах и (для пеленального изделия) по безопасному размещению ребёнка.

Рекомендуется провести вводный инструктаж для медицинского персонала с демонстрацией:

- правил размещения пациента на кушетках и использования предусмотренных конструкцией элементов, а также (для пеленального изделия) правил безопасного размещения ребёнка;
- правил включения и выключения тормозных устройств на колесных опорах (при их наличии);
- особенностей перемещения изделия на колёсах внутри помещения (ширм, штатива), в том числе через пороги и стыки пола;
- основных требований по очистке, дезинфекции и периодическому осмотру изделия.

Факт проведения инструктажа рекомендуется фиксировать в установленном в медицинской организации порядке.

7.4 Поддержка

Если у вас возникли вопросы или потребовалась поддержка, свяжитесь с нашим уполномоченным представителям для получения дополнительной информации или консультаций.

Изделия поставляются в собранном или разобранном виде.

8 Применение изделия

8.1 Общие положения

	К эксплуатации изделия допускается только обученный медицинский персонал, ознакомленный с инструкцией, локальными инструкциями по безопасной эксплуатации изделия. Пациенты и их представители не являются пользователями (операторами) изделия.

Перед каждым применением изделия необходимо выполнить предэксплуатационный осмотр и проверки, указанные в разделе «Ввод в эксплуатацию» и «Меры предосторожности».

8.2 Подготовка изделия к применению

Перед размещением пациента и/или проведением процедур с использованием изделия выполните следующие действия:

1. Установите изделие (кушетку, ширму, штатив, стол пеленальный) на ровной, твёрдой и чистой поверхности, убедившись, что все опоры или колёса находятся в одной плоскости.
2. При наличии колесных опор включите тормозные устройства на предусмотренных колёсах, зафиксировав изделие в неподвижном состоянии.
3. Проверьте:
   - целостность каркаса, ложа кушетки, обивки, наполнителя мягких элементов, стойки и держателей штатива, рам и полотен ширм, для пеленального изделия, пеленальной поверхности и обивки;
   - отсутствие видимых трещин, деформаций, выраженной коррозии, разрывов обивки и иных повреждений;
   - исправность подвижных и фиксирующих механизмов (подголовник, регулируемые секции ложа, стойка и держатели штатива, подвижные секции ширм, тормозные устройства колёс — для соответствующих моделей).
4. Установите съёмные элементы (валики, подставку ножную, дополнительные секции, полотна ширм и др.) в рабочее положение и убедитесь в их надёжной фиксации и отсутствии самопроизвольных перемещений.
5. При необходимости подготовьте расходные материалы (одноразовые простыни, пелёнки и пр.) в соответствии с локальными инструкциями.

При обнаружении дефектов, влияющих на безопасность, эксплуатация изделия не допускается до устранения неисправностей.

8.3 Кушетки медицинские

8.3.1 Подготовка кушетки к использованию

- Установите кушетку на ровную, твёрдую и чистую поверхность.
- Проверьте:
  - целостность каркаса, ложа, обивки, валиков, подставки ножной (для соответствующих моделей);
  - отсутствие трещин, деформаций, выраженной коррозии, разрывов обивки и выступающих острых краёв;
  - исправность подвижных и регулируемых элементов (подголовник, секции ложа, механизм регулировки высоты — для модели AR-A06).
- Установите съёмные элементы (валики, подставку ножную, дополнительные секции) в рабочее положение и убедитесь в их надёжной фиксации.
- При необходимости застелите ложе одноразовой простынёй или иными разрешёнными укрывными материалами в соответствии с локальными требованиями.
- При обнаружении дефектов, способных повлиять на безопасность пациента или персонала, эксплуатация кушетки не допускается до устранения неисправностей.

8.3.2 Размещение пациента на кушетке

- Помогите пациенту занять требуемое положение (лёжа на спине, животе, боку либо сидя) в центре ложа, с достаточным расстоянием до краёв.
- Для моделей с регулируемым подголовником и секциями ложа:
  - установите подголовник и секции в требуемое положение в пределах допустимых углов/высот;
  - убедитесь в надёжной фиксации механизмов регулировки.
- Для массажных моделей (AR-A06, AR-A61, AR-A62):

- при положении пациента лёжа на животе используйте вырез для лица (если предусмотрен);
- при необходимости разместите руки пациента на секциях для рук или вдоль тела;
- используйте валики и подставку ножную для обеспечения анатомически правильного и комфортного положения.

➢ Убедитесь, что конечности пациента не свисают с ложа и не находятся вблизи подвижных узлов таким образом, чтобы исключить риск защемления.
➢ Пациент с высоким риском падения или нарушением координации должен находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала.

8.3.3 Использование регулируемых элементов

➢ Все регулировки (подголовник, секции ложа, высота ложа, положение валиков и подставки) выполняйте плавно, без рывков, придерживая соответствующие элементы.
➢ Не изменяйте резкое положение секций под нагрузкой, если это не предусмотрено конструкцией.
➢ После регулировки убедитесь в чёткости фиксации (отсутствие самопроизвольного перемещения).
➢ Не допускайте превышения указанных в технических характеристиках углов и диапазонов регулировки.

8.3.4 Ограничения и меры безопасности при эксплуатации кушеток

➢ Не превышайте максимальную нагрузку, указанную для кушетки в технических характеристиках.
➢ Не используйте кушетку как:
- стационарную кровать для длительного пребывания;
- подмостки, стремянку, платформу для стояния;
- опору для подъёма и подтягивания пациента или персонала.

➢ Не садитесь и не вставайте на подголовник, валики, подставку ножную и иные элементы, не предназначенные для восприятия полной массы тела.
➢ Не перемещайте кушетку с находящимся на ней пациентом, если это не предусмотрено локальными правилами и конструкцией модели; при необходимости перемещения обеспечьте участие достаточного количества персонала и контролируйте устойчивость.
➢ При появлении у пациента выраженного дискомфорта, боли или признаков ухудшения состояния прекратите процедуру и примите меры в соответствии с клинической ситуацией.

8.4 Ширмы медицинские AR-A11, AR-A12, AR-A13, AR-A14, AR-A15, AR-A16

8.4.1 Подготовка ширмы к использованию

➢ Установите ширму в помещении на ровной, твёрдой поверхности.
➢ Для моделей на регулируемых опорах:
- отрегулируйте высоту опор при необходимости, обеспечив устойчивое положение всех опор на полу;
- убедитесь в отсутствии перекоса конструкции.

➢ Для моделей на колёсных опорах:
- проверьте исправность колёс и тормозных устройств;
- при использовании в статическом положении включите тормоза на всех колёсах с тормозными механизмами.

➢ Осмотрите каркас и заполнение секций (поликарбонат/ткань ПВХ) на отсутствие разрывов, трещин, деформаций, повреждений креплений.
➢ При наличии дефектов, влияющих на устойчивость или целостность заполнения, эксплуатация ширмы не допускается до устранения неисправностей.

8.4.2 Использование ширмы

➢ Разверните или сдвиньте секции ширмы таким образом, чтобы обеспечить требуемую зону приватности пациента и при этом не препятствовать доступу персонала и эвакуационным путям.
➢ Для многосекционных моделей:
- перемещайте секции последовательно, без резких рывков, придерживая каркас;
- не допускайте перегибов, скручиваний и ударных нагрузок по отношению к каркасу и заполнению.

➢ Для моделей на колёсах:
- перемещайте ширму на колёсах с контролируемой скоростью;
- после установки в требуемое положение включите тормоза на всех колёсах с тормозными устройствами.

- Не размещайте на каркасе или полотнах ширмы посторонние предметы (одежду, оборудование и т.п.), если это не предусмотрено конструкцией.

8.4.3 Ограничения и меры безопасности при эксплуатации ширм

- Не используйте ширму в качестве несущей или опорной конструкции для подъёма и опоры пациентов или персонала.
- Не допускайте опоры тела пациента или персонала на ширму с приложением значительных сил, способных вызвать опрокидывание или деформацию.
- Не подвешивайте к ширме предметы, масса которых суммарно может вызвать превышение допустимой нагрузки и ухудшение устойчивости.
- Устанавливайте ширму так, чтобы не загромождать эвакуационные выходы и не блокировать доступ к медицинскому оборудованию, пожарным щитам и выключателям.
- При перемещении ширмы следите, чтобы опоры/колёса не попадали в щели, пороги и другие элементы, вызывающие риск опрокидывания.

8.5 Штативы медицинские для внутривенного вливания AR-B01, AR-B02

8.5.1 Подготовка штатива к использованию

- Установите штатив на ровной, твёрдой поверхности пола.
- Проверьте:
  - целостность каркаса, держателей и крючьев;
  - исправность регулировочного механизма высоты (зажимы, винты, фиксирующие элементы);
  - отсутствие деформаций, трещин, выраженной коррозии.
- Для моделей на колёсах:
  - убедитесь в исправности всех колёс и тормозных устройств;
  - при использовании в стационарном положении включите тормоза на предусмотренных колёсах.
- Для модели AR-B02:
  - проверьте целостность и надёжность крепления полки, отсутствие её деформаций.
- При выявлении дефектов, влияющих на устойчивость штатива или фиксацию ёмкостей, эксплуатация не допускается до устранения неисправностей.

8.5.2 Установка и регулировка ёмкостей с инфузионными растворами

- Установите требуемую высоту штатива в пределах диапазона, указанного в технических характеристиках, зафиксируйте высоту штатными элементами (винтовые зажимы и др.).
- Подвесьте ёмкости с инфузионными растворами за крючки держателей, соблюдая:
  - максимальную допустимую нагрузку на один крючок;
  - максимальную суммарную нагрузку на держатель и штатив.
- Распределяйте ёмкости равномерно по крючкам для предотвращения крена и ухудшения устойчивости штатива.
- При использовании полки (AR-B02) размещайте на ней только оборудование и материалы, допустимая масса которых не превышает указанного допустимого значения.

8.5.3 Перемещение штатива

- При необходимости перемещения штатива с подключённой инфузионной системой:
  - перемещайте штатив плавно, контролируя скорость и направление;
  - избегайте резких рывков, ударов и наездов на препятствия;
  - следите, чтобы система не натягивалась и не создавалось чрезмерное напряжение катетера.
- При перемещении по порогам и неровностям пола снизьте скорость, при необходимости слегка приподнимите основание, избегая резких движений.
- После установки в требуемое положение при необходимости включите тормозные устройства колёс.

8.5.4 Ограничения и меры безопасности при эксплуатации штативов

- Не превышайте максимальную нагрузку:
  - на изделие в целом;
  - на один держатель;
  - на один крючок;
  - на полку (для модели AR-B02).

- Не используйте штатив как опору для подъёма, подтягивания или опирания пациентом или персоналом всей массы тела.
- Не подвешивайте к крючкам и держателям посторонние тяжёлые предметы, не относящиеся к инфузионному оборудованию.
- Не ослабляйте и не демонтируйте элементы фиксации высоты во время нахождения на крючках заполненных ёмкостей.
- При обнаружении раскачивания, крена или нестабильного положения немедленно уменьшите нагрузку и отрегулируйте положение штатива.

8.6 Стол пеленальный

8.6.1 Подготовка к использованию

- Установите изделие на ровную, твёрдую и чистую поверхность.
- При наличии регулируемых опор отрегулируйте их так, чтобы все опоры устойчиво опирались на пол, без перекоса и зазоров.
- Проверьте:
  - целостность каркаса, пеленальной поверхности, бортиков и обивки;
  - отсутствие трещин, деформаций, выраженной коррозии, разрывов обивки и выступающих острых краёв;
  - исправность крепёжных элементов и отсутствие люфтов.
- При необходимости застелите пеленальную поверхность одноразовой пелёнкой или иными разрешёнными укрывными материалами в соответствии с локальными требованиями.
- При обнаружении дефектов, способных повлиять на безопасность ребёнка или персонала, эксплуатация изделия не допускается до устранения неисправностей.

8.6.2 Размещение ребёнка на пеленальном изделии

- Убедитесь, что изделие устойчиво установлено и не имеет перекосов.
- Разместите ребёнка в центре пеленальной поверхности, с достаточным расстоянием до краёв и бортиков.
- Не размещайте под ребёнком посторонние предметы (инструменты, упаковки, твёрдые предметы), которые могут создать неровности или риск травмирования.
- Ребёнок должен находиться под постоянным визуальным контролем медицинского персонала; оставление ребёнка на пеленальном изделии без наблюдения не допускается.
- Убедитесь, что конечности ребёнка не свисают за край изделия и не находятся вблизи потенциально опасных зон (кромок, углов, движущихся частей рядом установленного оборудования).

8.6.3 Ограничения и меры безопасности при эксплуатации

- Не превышайте максимальную нагрузку, указанную для изделия в технических характеристиках.
- Не используйте пеленальное изделие:
  - как кровать для длительного пребывания;
  - как подмостки, подставку, сиденье для персонала или посетителей;
  - как опору для подъёма или подтягивания.
- Не садитесь и не вставайте на пеленальную поверхность и бортики.
- При появлении у ребёнка выраженного дискомфорта, боли, признаков ухудшения состояния прекратите процедуры и действуйте в соответствии с клинической ситуацией.
- При выявлении повреждений пеленальной поверхности, бортиков или крепёжных элементов немедленно выведите изделие из эксплуатации до ремонта или замены.

8.7 Действия после завершения применения

После каждого использования изделия:

1. Снимите и утилизируйте одноразовые материалы (простыни, пелёнки и др.) в соответствии с локальными правилами обращения с медицинскими отходами.
2. Проведите очистку и дезинфекцию изделия в соответствии с разделом «Дезинфекция, очистка и уход за изделием» и локальными инструкциями, особенно тщательно обработав поверхности, контактировавшие с пациентом или биологическими жидкостями.
3. При выявлении повреждений, нарушений работы подвижных узлов, признаков коррозии или других дефектов, способных повлиять на безопасность, выведите изделие из эксплуатации до проведения оценки технического состояния и, при необходимости, ремонта или списания.

4. После высушивания разместите изделие в отведённом месте хранения, обеспечив свободный доступ для последующего использования и не загромождая эвакуационные пути.

8.8 Ограничения применения

1. Изделие предназначено только для:
   - кратковременного размещения пациентов при проведении медицинских осмотров, диагностических, лечебных, инфузионных, массажных и реабилитационных процедур;
   - зонирования пространства и обеспечения приватности с использованием медицинских ширм;
   - размещения инфузионных систем на штативе;
   - для пеленального изделия — безопасного кратковременного размещения ребёнка при осмотрах, гигиенических и профилактических процедурах.
2. Изделие не предназначено для:
   - длительного пребывания пациентов в качестве стационарной кровати, (кроме кратковременного размещения ребёнка на пеленальном изделии);
   - использования в качестве подмостков, стремянки, подставки для тяжёлого оборудования, сиденья для персонала или посетителей;
   - перемещения по лестничным маршам и иным поверхностям, не предусмотренным инструкцией;
   - эксплуатации вне помещений медицинских и оздоровительных организаций, если иное не оговорено в документации.
3. Не допускается:
   - использование изделия пациентами или сопровождающими лицами самостоятельно, без участия медицинского персонала;
   - превышение максимально допустимой нагрузки, указанной изготовителем, на каждое комплектующее;
   - эксплуатация изделия при наличии видимых дефектов (трещины, деформации, выраженная коррозия, повреждения обивки, неработающие тормоза или колёсные опоры и т.п.);
   - использование съёмных элементов, не предназначенных для данного изделия или не одобренных изготовителем.

Эксплуатация изделия вне установленных диапазонов температуры, влажности и условий окружающей среды, а также применение дезинфицирующих средств, не рекомендованных изготовителем, может привести к снижению безопасности и сокращению срока службы изделия и не допускается.

9 Перечень и описание материалов

Перечень и описание материалов медицинского изделия, **вступающих в непосредственный контакт** с организмом **пациента**

Назначение материала	Материал, марка	Производитель (страна)
Обивка (искусственная кожа)	Обивочная искусственная кожа «OMEGA», ТУ 8710-024-09829088-2017, белая	ООО «Чеховские мануфактуры», РФ
	Обивочная искусственная кожа «OMEGA», ТУ 8710-024-09829088-2017, серая	ООО «Чеховские мануфактуры», РФ
	Обивочная искусственная кожа «OMEGA», ТУ 8710-024-09829088-2017, бежевая	ООО «Чеховские мануфактуры», РФ
	Обивочная искусственная кожа «OMEGA», ТУ 8710-024-09829088-2017, зеленая	ООО «Чеховские мануфактуры», РФ
	Обивочная искусственная кожа «OMEGA», ТУ 8710-024-09829088-2017, голубая	ООО «Чеховские мануфактуры», РФ
	Обивочная искусственная кожа «OMEGA», ТУ 8710-024-09829088-2017, синяя	ООО «Чеховские мануфактуры», РФ
	Обивочная искусственная кожа «OMEGA», ТУ 8710-024-09829088-2017, черная	ООО «Чеховские мануфактуры», РФ
Каркас (углеродистая сталь)	Сталь холоднокатаная конструкционная, марка 08пс, категория 5 по ГОСТ 16523-97	ПАО «Северсталь», РФ
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная 9003	ООО "МАВ", Республика Беларусь
Каркас (углеродистая сталь)	Труба стальная квадратная, марка стали 08пс-6	ООО "Дмитровский металлоцентр", РФ
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная 9003	ООО "МАВ", Республика Беларусь
Каркас (нержавеющая сталь)	Труба стальная холоднокатаная сварная из нержавеющей стали AISI 304	Русинокс ООО, РФ

Медицинский работник должен работать в перчатках.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

10 Дезинфекция, очистка и стерилизация

10.1 Дезинфекция

Наружные поверхности и облицовочные материалы изделия устойчивы к дезинфекции следующими средствами:
– 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» (по ГОСТ 25644);
– 1% раствором хлорамина (по ТУ 6-01-4689387-16).
Рекомендуемый порядок дезинфекции:
– удалить видимые загрязнения;
– нанести на обрабатываемые поверхности 1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос»;
– выдержать экспозицию в соответствии с инструкцией по применению конкретного дезинфицирующего средства;
– по окончании экспозиции тщательно промыть поверхности чистой водой и высушить.
Поверхности изделия устойчивы к воздействию ультрафиолетового дезинфицирующего облучения в диапазоне 230–300 нм. Допускается использование установок УФ-обеззараживания воздуха и поверхностей, применяемых в ЛПУ, при соблюдении режимов, установленных эксплуатационной документацией на соответствующие УФ-установки.
Сроки и кратность дезинфекции устанавливаются в соответствии с действующими в медицинской организации санитарно-эпидемиологическими правилами и внутренними регламентами.
Для потребителей РФ: дезинфекция осуществляется в соответствии с требованиями МУ 287-113 (с учётом профиля медицинской организации и применяемых режимов обработки).
Внимание: в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) допускается применение дезинфицирующих средств, разрешённых к использованию в данных подразделениях в соответствии с действующими санитарными правилами, на основе четвертичных аммониевых соединений, гуанидинов, кислородсодержащих соединений и (или) комбинированных препаратов, **для которых в инструкции по применению прямо указана совместимость с материалами изделия** и приведены режимы обработки (концентрация, экспозиция, способ нанесения), подлежащие соблюдению потребителем

10.2 Очистка

Для очистки поверхностей используйте мягкую ткань или губку, смоченную в растворе нейтрального моющего средства (в том числе моющего средства типа «Лотос» при концентрации до 0,5%). Не допускается применение абразивных порошков, металлических щёток и иных средств, способных повредить покрытие изделия.

10.3 Стерилизация

Нестерильные изделия для многократного применения, устойчивые к дезинфекции.
Нестерильные, стерилизации не подлежат.

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

11.1 Техническое обслуживание

Наружные поверхности изделия должны регулярно осматриваться на наличие повреждений покрытия, следов коррозии, деформаций и других дефектов; при их обнаружении необходимо принять меры по устранению.
Крепёжные элементы подлежат периодической проверке на наличие ослабления и коррозии; при необходимости ослабленные соединения подтягиваются, повреждённый крепёж заменяется.
Не допускается ударное воздействие на конструкцию изделия, а также эксплуатация изделия при видимых деформациях каркаса, колёсных опор или элементов ограждения.
Следует избегать воздействия на изделие открытого огня, высоких температур и агрессивных сред, не предусмотренных производителем, а также превышения допустимой нагрузки.
Колёсные опоры и тормозные устройства подлежат регулярной проверке: ход колёс должен быть плавным, тормоза — обеспечивать надёжную фиксацию изделия в неподвижном состоянии. При выявлении заеданий, повышенного люфта или ухудшения торможения необходимо провести очистку, при необходимости — замену узлов.
Съёмные элементы должны периодически проверяться на целостность, надёжность фиксации и отсутствие повреждений, влияющих на безопасность пациента или возможность проведения дезинфекции.
Соблюдение указанных требований технического обслуживания обеспечивает сохранение эксплуатационных характеристик, долговечность и безопасность использования изделия.

11.2 Ремонт

Производитель обеспечивает в гарантийный период техническое обслуживание и бесплатный ремонт дефектов поставленных изделий, возникших по вине производителя, силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания.
В послегарантийный период производитель обеспечивает на договорной основе техническое обслуживание и ремонт поставленных изделий силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания.
Техническое обслуживание и ремонт могут выполняться как по месту эксплуатации изделия, так и на производственных (или сервисных) площадках службы технического обслуживания, в зависимости от сложности, объёма работ и возможностей транспортировки изделия.
Выполнение ремонтных работ, связанных с разборкой изделия, должно осуществляться только квалифицированным персоналом, допущенным к обслуживанию медицинских изделий, в соответствии с конструкторской и эксплуатационной документацией производителя.

12 Утилизация

Изделия по окончанию срока службы и при потере потребительских свойств должны утилизироваться их непосредственным правообладателем с учетом нормативных требований страны-применения и прочими действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий и материалов, из которых они изготовлены.
Для потребителей РФ: нормативным документом является СанПиН 2.1.3684-21
Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизацию неиспользованных изделий осуществляют в порядке, предусмотренном для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3614 и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.
Утилизацию использованных изделий осуществляют в порядке, предусмотренном для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3614-21 и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.

13 Перечень стандартов применяемых в инструкции

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска .
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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

23 (двадцать три) листа

Генеральный директор
ООО «АВ ТРАСТ»
А.В. Якимович

