



ТЗМТ

**Общество с ограниченной ответственностью
«Тамбовский завод медицинских технологий»**

**РОСТОМЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ
РМД**

По ТУ 26.60.12-003-41467098-2022



Руководство по эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

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

Руководство по эксплуатации (РЭ) ростомер медицинский РМД предназначено для широкого круга потребителей и содержит необходимые сведения о назначении, принципе действия, технические характеристики и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, хранения и транспортировании ростомера.

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.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ РМД предназначен для измерений роста детей (в том числе новорожденных) в положении лежа в медицинских учреждениях, детских больницах, поликлиниках, центрах педиатрического профиля, домов ребенка, ясельных учреждениях, оздоровительных, спортивных и других учреждениях, а также в быту.

2 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

| Наименование параметра | Значение |
|--|------------------|
| Диапазон измерений длины, м | от 0,15 до 0,845 |
| 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 | 970×350×100 |
| Масса, кг, не более | 1,5 |
| 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 |
|----------------------|--|-------------------------|
| Основание РМД | Акрилонитрилбутадиенстирол марки (пластик АБС) | ООО «ЛАДА-ЛИСТ» Россия |

Контакт с организмом человека - кратковременный, менее 24 часов с неповрежденной кожей человека

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки ростомеров приведена в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность

| Наименование | Обозначение | Количество, шт./экз. |
|--|-------------|----------------------|
| Ростомер медицинский | РМД | 1 |
| Планка мерная | – | 1 |
| Основание (платформа) | – | 1 |
| Транспортная тара | – | 1 |
| Ростомеры медицинские РМД. Руководство по эксплуатации | – | 1 |



Рис. 1: Внешний вид ростомера

4 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.

5 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК РАБОТЫ



1

Положите ребенка головой в нишу ростомера до упора с подголовником



2

Отведите ползун ростомера, рукой выпрямите ножки ребенка



3

Подведите ползун ростомера до упора с ножками ребенка



4

Считайте показания ростомера согласно указателю шкалы

6 МАРКИРОВКА

На ростомере должна быть нанесена следующая маркировка:

- 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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

РОСТОМЕР МЕДИЦИСКИЙ РМД заводской номер N-
_____ соответствует ГОСТ Р 50444, ТУ 26.60.12-003-414667098-2022
и 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 584-2022 «Ростомеры медицинские РМД. Методика поверки», согласованной ФБУ «Пензенский ЦСМ».

Интервал между поверками – 1 год.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

РОСТОМЕР МЕДИЦИСКИЙ РМД зав. номер N-_____

упаковку произвел _____

/дата и подпись/

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ростомера требованиям технических условий в течение 36 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения изделий - 3 года.







Адрес предприятия изготовителя:

392030, Тамбовская область, Г. ТАМБОВ, ПР-Д ЭНЕРГЕТИКОВ, д. 30,
ОФИС 324

Телефон 8(4752) 50-94-50

E-mail tzmt@lenta.ru

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. Покрyтия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения. |
| ГОСТ 9.104-2018 | ЕСЗКС. Покрyтия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации. |
| ГОСТ 9.301-86 | ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Технические требования. |
| ГОСТ 9.302-88 | ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Правила приемки и методы контроля |
| ГОСТ 9.303-84 | ЕСЗКС. Покрyтия 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 | Хлорамина 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. |

