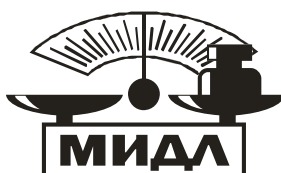


141730, Московская область, г. Лобня,
ул. Железнодорожная, д.10
E-mail: middle@middle.ru
www.middle.ru

Ростомеры медицинские МР

варианты исполнений: МР-01, МР-02, МР-03, МР-04 и МР-01/С



Руководство по эксплуатации

Ив2.893.001РЭ





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2018 года № РЗН 2018/7722

На медицинское изделие

Ростомеры медицинские МР, варианты исполнений: МР-01, МР-02, МР-03,
МР-04 и МР-01/С по ТУ 26.60.12-041-56692889-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МИДЛиК" (ООО "МИДЛиК"),
Россия, 141730, Московская область, г. Лобня, ул. Железнодорожная, д. 10, пом. № 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МИДЛиК" (ООО "МИДЛиК"),
Россия, 141730, Московская область, г. Лобня, ул. Железнодорожная, д. 10, пом. № 1

Место производства медицинского изделия

ООО "МИДЛиК", Россия, 141730, Московская обл., г. Лобня, ул.
Железнодорожная, д. 10

Номер регистрационного досье № РД-23527/49961 от 03.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2018 года № 7624
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040742

СОДЕРЖАНИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
1 Описание и работа ростомера	4
1.1 Исполнения ростомера	4
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Комплектность	5
1.4 Маркировка	6
1.5 Упаковка	6
2 Использование по назначению	6
2.1 Установка и сборка ростомера МР-01	7
2.2 Установка и сборка ростомера МР-02	7
2.3 Установка и сборка ростомера МР-03	7
2.4 Установка и сборка ростомера МР-04	7
2.5 Установка и сборка ростомера МР-01/С	7
2.6 Общий вид ростомеров	8
2.7 Порядок работы	11
3 Меры безопасности	12
4 Техническое обслуживание	12
5 Поверка	12
6 Хранение и транспортировка ростомера	12
7 Свидетельство о приемке ОТК	13
8 Результаты поверки при выпуске	13
9 Свидетельство об упаковке	13
10 Гарантии изготовителя	14
11 Гарантийный талон	15

ВНИМАНИЕ!

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ростомеры медицинские МР (далее – ростомеры) предназначены для измерения роста сидя, стоя и лежа взрослых и детей старше одного года в медицинских, оздоровительных, спортивных и других учреждениях, а также в быту. Ростомеры внесены в государственный реестр утверждённых типов средств измерений - № 69547-17.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эксплуатация запрещена, если не исполнены следующие условия:

- ростомер должен быть укомплектован в соответствии с РЭ;
- ростомер не должен иметь механических повреждений;
- бегунок должен двигаться без заеданий;
- цифры и деления шкалы должны быть видны четко.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Внешний вид ростомера представлен в п. "2.6 Общий вид ростомеров", данного руководства.
2. При покупке необходимо проверить:
 - отсутствие повреждений элементов упаковки;
 - отсутствие повреждений ростомера;
 - комплектность (в соответствии с разделом "1.3 Комплектность", данного руководства).
3. При эксплуатации ростомер необходимо беречь от механических повреждений, воздействия влаги, растворителей, щелочей и кислот.
4. Запрещается устанавливать и эксплуатировать ростомер вблизи электронагревательных приборов, источников открытого огня.
5. Сборку и подготовку к упаковке ростомера производите соблюдая указания раздела "2 Использование по назначению" данного руководства.

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

1 Описание и работа ростомера

1.1 Исполнения ростомера

Условные обозначения ростомеров имеют вид: МР-ХХ/С, где ХХ – конструктивное исполнение ростомера, С – наличие встроенного стульчика. По конструкции ростомеры делятся:

- МР-01 – ростомер напольный;
- МР-02 – ростомер, закрепленный на приборной стойке весов;
- МР-03 – ростомер настенный;
- МР-04 – ростомер для измерения роста горизонтально лежащего пациента;
- МР-01/С – исполнение ростомера напольного со стульчиком.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Наибольший предел измерения роста стоя (НПИ):

по постановлению Правительства РФ №1847, мм	2000
Модель 210 Шкала измерения роста до, мм	2100
Модель 220 Шкала измерения роста до, мм	2200
Модель 240 Шкала измерения роста до, мм	2400

1.2.2 Наименьший предел измерения роста стоя (НмПИ), мм

300

1.2.3 Цена деления шкалы (d), мм

1

1.2.4 Погрешность измерения роста пациента, мм:

От 300 до Max, мм	±5
-------------------------	----

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

- в рабочем диапазоне температур от плюс 10 до плюс 40 °С;
- относительной влажности 80% при плюс 25 °С.

1.2.6 Размеры основания ростомера для (МР-01, МР-01/С) составляют 400(±2)×400(±2) мм. Высота ножек – 40(±2) мм. Размеры стульчика для (МР-01/С) составляют (Д×Ш×В): 400(±2)×400(±2)×430(±2) мм.

1.2.7 Масса, кг, не более

МР-01	5,2
МР-02	1,0
МР-03	1,0
МР-04	1,2
МР-01/С	12,5

1.3 Комплектность

Наименование	Модель					Кол-во
	МР-01	МР-02	МР-03	МР-04	МР-01/С	
Стойка ростомера	+	+	+	+	+	1 шт.
Основание	+	–	–	–	+	1 шт.
Кронштейн крепления к весам	–	+	–	–	–	2 шт.
Упор для ног	–	–	–	+	–	1 шт.
Винт М6×10, DIN 7985 (крепление стойки к основанию)	+	–	–	+	+	2 шт.
Винт М6×10, DIN 7985 (крепление ростомера к основанию весов)	–	+	–	–	–	4 шт.
Ножка М6	+	–	–	–	+	4 шт.
Стульчик сборный	–	–	–	–	+	1 шт.
Винт М10×16, DIN 912 (крепление стульчика к основанию)	–	–	–	–	+	4 шт.
Шайба Ø10, DIN 127	–	–	–	–	+	4 шт.
Руководство по эксплуатации	+	+	+	+	+	1 экз.
Методика поверки	+	+	+	+	+	1 экз.
Транспортировочная тара	+	+	+	+	+	1 шт.

1.3.1 Устройство и принцип действия.

Информация изложенная в разделе "2 Использование по назначению" даст четкое представление об устройстве и принципе действия ростомера.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка ростомера содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- значение наибольшего предела измерения;
- значение наименьшего предела измерения;
- значение цены деления шкалы;
- обозначение ростомера;
- обозначение технических условий;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления ростомера (или две последние цифры);
- знак госреестра;

1.4.2 Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Верх».

1.5 Упаковка

Упаковка ростомера производится в соответствии с чертежами и по технологии предприятия-изготовителя. Перед упаковкой в транспортную тару все составные части ростомера должны быть заварены в чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В каждый чехол помещается мешочек с силикагелем ГОСТ 3956 в количестве не менее 100 г.

Эксплуатационная документация, отправляемая с ростомером, должна быть заварена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и упакована в тару вместе с ростомером.

В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист содержащий:

- наименование и обозначение ростомера;
- штамп ОТК;
- подпись упаковщика;
- дату упаковки.

При транспортировании в крытых транспортных средствах, в контейнерах должны применяться ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142.

2 Использование по назначению

Подготовка ростомера к сборке.

Распакуйте ростомер и внимательно изучите руководство по эксплуатации.

2.1 Установка и сборка ростомера МР-01

2.1.1 Место установки должно обеспечивать свободный доступ к ростомеру и не должно затруднять персоналу обзор шкалы ростомера.

2.1.2 Выберите место предполагаемого размещения ростомера МР-01, установите основание 1 на прочную, ровную поверхность, не подвергаемую вибрации, добейтесь устойчивого положения с помощью регулируемых опор 4 (см. рис. 2).

2.1.3 Стойку ростомера поз. 2 установить в посадочное место основания до упора и зафиксировать винтами поз. 3 (М6×10 – 2 шт.).

2.2 Установка и сборка ростомера МР-02

2.2.1 Ростомер медицинский МР-02 используется в комплекте с весами напольными медицинскими МП "Здоровье".

2.2.2 Закрепите ростомер к стойке весов и зафиксируйте ростомер винтами поз. 3 (М6×10 – 2 шт.). Относительно платформы стойка не должна смещаться более 1 мм.

2.3 Установка и сборка ростомера МР-03

2.3.1 Выберите место предполагаемого размещения ростомера. Закрепите ростомер к стене через кронштейны крепления на саморезы или используйте другое крепление. Проверьте вертикальность установки, допускается отклонение от вертикали не более 2°.

Комплект запчастей для крепления в комплект поставки не входит.

2.3.2 Ростомер установить до упора с полом. Неровность пола не должна превышать 1 мм в пределах радиуса 50 см.

2.4 Установка и сборка ростомера МР-04

2.4.1 Стойку ростомера поз. 2 установить в посадочное место упора для ног до упора и зафиксировать винтами (М6×10 – 2 шт.).

2.5 Установка и сборка ростомера МР-01/С

2.5.1 Установить на основание поз. 1 в П-образную раму 7, совместив отверстия рамы с отверстиями в основании (см. рис. 4). Закрепить раму с помощью винтов М10×16 DIN 912. Повторить операцию с левой рамой крепления сидения.

2.5.2 Вкрутить 4 ножки в основание.

2.5.3 Установить и зафиксировать планку 8. Установить фиксатор стульчика 9 на нижнюю часть сидения.

2.5.4 Прикрутить сидение 10 к раме с помощью винтов.

2.5.5 Стойку ростомера установить в посадочное место основания до упора и зафиксировать винтами поз. 3 (М6×10 – 2 шт.).

ВНИМАНИЕ !

Разборка ростомера перед транспортировкой производится в обратном порядке.

2.6 Общий вид ростометров



MP-01



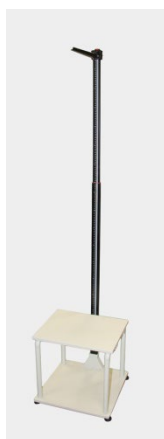
MP-02



MP-03



MP-04



MP-01/C

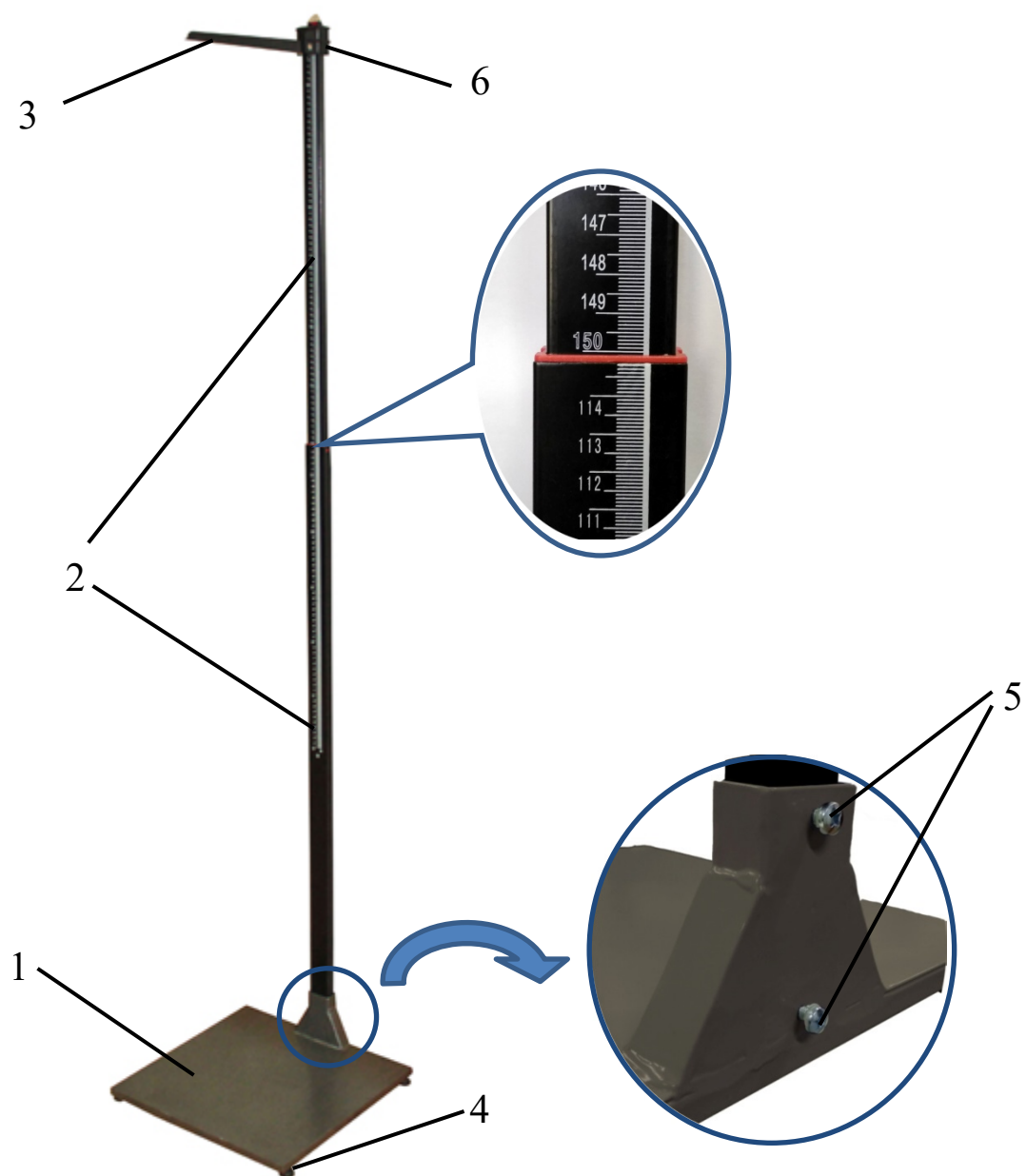


Рис. 2

- 1 Основание
- 2 Стойка ростомера
- 3 Планка мерная
- 4 Опора (4 шт.)
- 5 Винт М6×10 (2 шт.)
- 6 Фиксатор
- 7 Рама
- 8 Планка
- 9 Фиксатор стульчика
- 10 Сидение

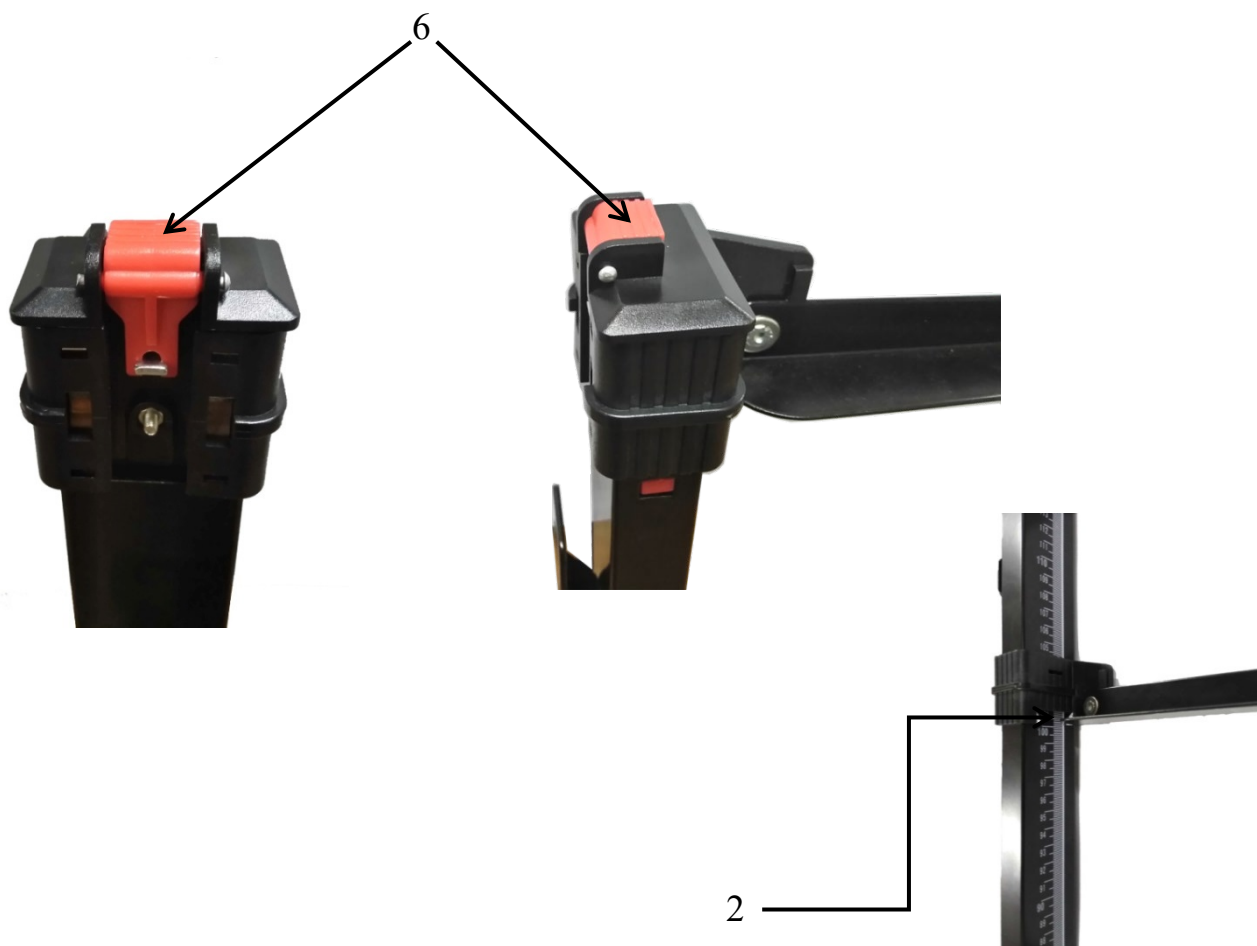


Рис. 3

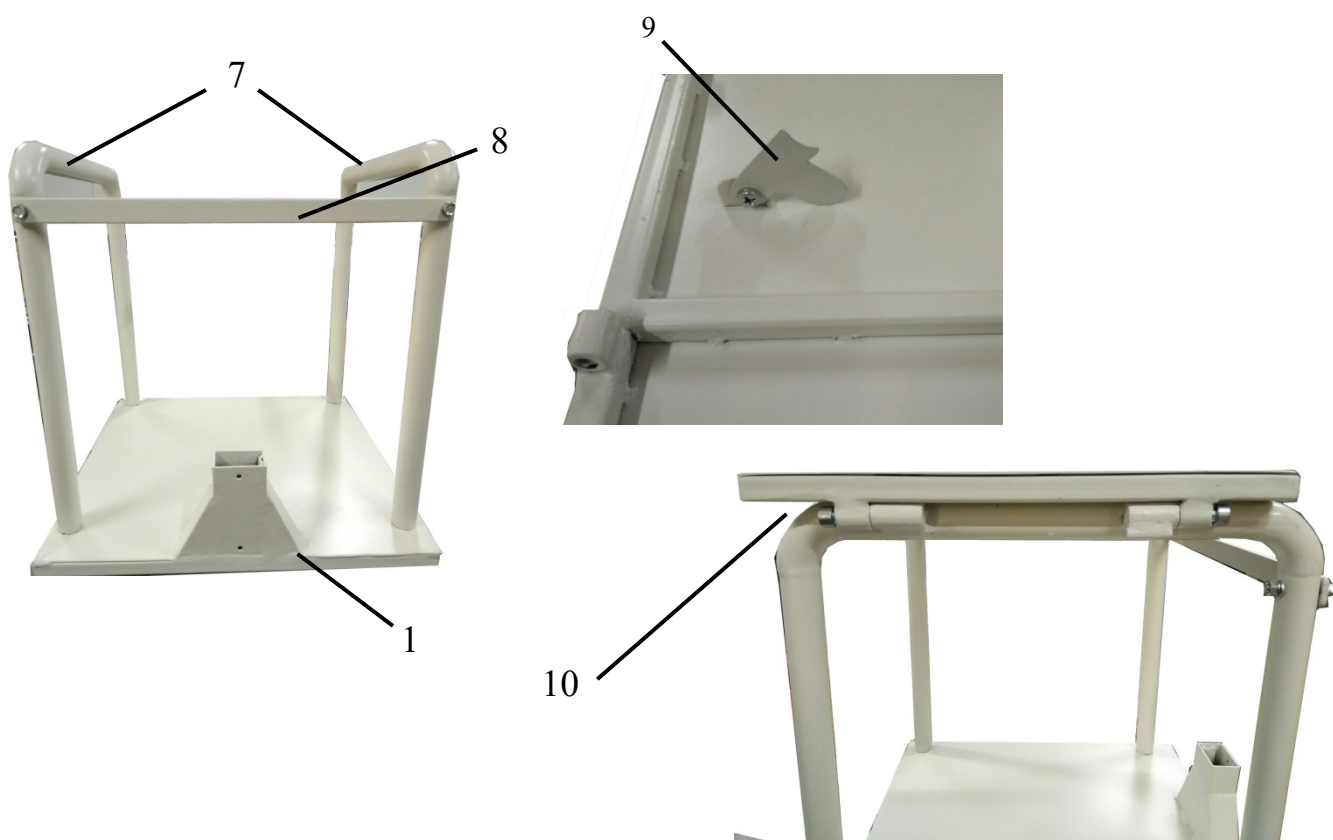


Рис. 4

2.7 Порядок работы

2.7.1 Измерение роста выше 1150 мм в положении стоя:

- 1) Возьмитесь рукой за стойку ростомера поз 2., переместите ее выше роста измеряемого пациента.
- 2) Пациент становится на основание поз. 1 рис. 2 и 3 (для ростометров МР-01 и МР-01/С), на платформу весов (МР-02) либо на пол (МР-03), касаясь вертикальной стойки ягодицами и межлопаточной областью.
- 3) Опустите стойку ростомера поз. 2 рис. 2 до касания мерной планки поз. 3 рис. 2 с головой пациента.
- 4) Считывание показаний измерения производится на пересечении стойки см. рис. 2.

2.7.2 Измерение роста ниже 1150 мм происходит в следующей последовательности:

- 1) Опустить стойку ростомера 2 (рис. 2), вниз до упора, разложить мерную планку, чтобы она заняла горизонтальное положение относительно основания.
- 2) Установить измеряемого на основание/на платформу весов/на пол, нажать на фиксатор 6 и опустить мерную планку 3, до касания с поверхностью головы пациента. Отсчет показаний измерения осуществляется по нижней грани мерной планки см. рис. 3.

2.7.3 Измерение роста в положении стоя и сидя.

Ростомер МР-01/С позволяет измерять рост в положениях сидя и стоя. В положении стоя измеряется общий рост, сидя – длина туловища.

- 1) Измерение роста в положении стоя производится в соответствии с п. 2.7.1 или 2.7.2 настоящего руководства.
- 2) При измерении роста сидя, пациент садится на стульчик, касаясь вертикальной стойки ягодицами и межлопаточной областью. Измерьте рост сидя, руководствуясь указаниями п. 2.7.1 или 2.7.2.

Зная длину тела стоя и сидя, можно найти коэффициент пропорциональности (КП) тела.

$$КП = ((L_1 - L_2) / 2) \times 100, \text{ где } L_1 - \text{длина тела стоя, } L_2 - \text{длина тела сидя.}$$

В норме КП=87-92%, у женщин он несколько ниже, чем у мужчин.

2.7.4 Измерение роста лежа

Иногда приходится измерять рост больного в лежачем положении. Это позволяет сделать ростомер медицинский МР-04. В положении лежа физиологические искривления позвоночника сглаживаются и рост по сравнению со стоячим положением увеличивается на 14—55 мм.

Порядок применения ростомера МР-04:

Измерение роста выше 1150 мм в положении лежа:

- 1) Установите ростомер на кровать с пациентом, возьмитесь рукой за стойку ростомера поз 2., переместите ее выше роста измеряемого пациента.
- 2) Упором для ног коснитесь ног пациента.
- 3) Опустите стойку ростомера поз.2 рис. 2 до касания мерной планки поз. 3 рис. 2 с поверхностью головы пациента.
- 4) Считывание показаний измерения производится на пересечении стойки см. рис. 2

Измерение роста ниже 1150 мм в положении лежа :

- 1) Опустить стойку ростомера 2 (рис. 2), вниз до упора, разложить мерную планку, чтобы она заняла горизонтальное положение относительно основания.
- 2) Положить ростомер на кровать, упор для ног коснитесь ног пациента, нажать на фиксатор 6 и опустить мерную планку 3, до касания с поверхностью головы пациента. Отсчет показаний измерения осуществляется по нижней грани мерной планки см. рис. 3.

3 Меры безопасности

Запрещается разбирать 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 плавности перемещения стойки и фиксации планки;
- 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 ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644-96.

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

5 Поверка

Поверка ростомеров проводится по документу «Ростомеры медицинские МР. Методика поверки», утвержденной ФГУП ВНИИОФИ МП 026.Д4-17 от 07.07.2017 г.

Средства поверки – Лазерный дальномер, диапазоны измерения 0,05 – 50 м, погрешность измерения ± 1 мм.

Средства поверки могут быть заменены эталонными средствами измерений с аналогичными метрологическими и техническими характеристиками.

Межповерочный интервал – 1 год.

6 Хранение и транспортировка ростомера

Транспортировка ростомера в упаковке производится с защитой от атмосферных осадков любым видом транспорта. Условия транспортирования ростомера должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4), условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

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

Нагрузка на основания ростомеров МР-01 и МР-01/С и на стульчик ростомера МР-01/С свыше 135 кг.

7 Свидетельство о приемке ОТК

Ростомер медицинский _____

заводской № _____ соответствует требованиям ТУ 26.60.12-041-56692889-2017 и ГОСТ Р 50444.

Дата выпуска _____

Приемку произвел _____
(подпись; фамилия, имя, отчество контролёра ОТК)

М.П.

8 Результаты поверки при выпуске

Ростомер медицинский _____

заводской № _____ соответствует требованиям ТУ 26.60.12-041-56692889-2017 и ГОСТ Р 50444.

Внесен в Госреестр средств измерений за № 69547-17.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7722. На основании результатов первичной поверки ростомер признан годным и допущен к применению. Поверка выполнена.

Поверитель _____
(подпись; фамилия, имя, отчество поверителя)

З.П. «____» _____ Г.

9 Свидетельство об упаковке

Ростомер медицинский _____

заводской № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренными конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____
(подпись; фамилия, имя, отчество сборщика)

«____» _____ Г.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ростометров требованиям технических условий в течение 12 месяцев со дня передачи товара потребителю. Если день передачи установить невозможно, эти сроки исчисляются со дня изготовления.

10.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента отгрузки потребителю.

10.3 Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в случае:

- нарушения правил хранения и эксплуатации;
- несоответствующий внешний вид (наличие загрязнения на корпусе ростомера);
- обнаружения механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией ростомера (удары и т.п.);
- отсутствие или нарушение пломб.

10.4 Средний срок службы – 5 лет.

11. Гарантийный талон

Ростомер медицинский _____

заводской № _____ на основании результатов первичной поверки признан годным и допущен к применению.

ГАРАНТ (предприятие, обеспечивающее гарантийное обслуживание)

(наименование, телефон)

М.П.

ПРОДАВЕЦ _____

(наименование)

М.П.

Дата продажи _____

ПОКУПАТЕЛЬ _____

(наименование, телефон)

1 Гарант, в случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока, гарантирует бесплатное устранение дефекта.

2 Гарантийные обязательства, равно как и техническое обслуживание изделия исполняются Заводом изготовителем.

3 Гарантийный срок 1 (один год) с даты продажи.

4 Настоящая гарантия действительна только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием модели изделия, даты продажи и данными о покупателе.

Гарант оставляет за собой право отказа в гарантийном ремонте, если не предоставлены вышеуказанные документы или информация в них не полная или неразборчивая.

5 Гарантия включает выполнение ремонтных работ и замену дефектных частей.

6 Транспортировка изделий в гарантийную мастерскую и обратно осуществляется за счет покупателя.

7 Настоящая гарантия не распространяется на периодическое обслуживание и ремонт или замену частей в связи с их естественным износом.

8 Изделие снимается с гарантийного обслуживания в следующих случаях:

- наличие механических повреждений;
- ущерб в результате не соблюдения потребителем правил эксплуатации;
- ущерб в результате умышленных или ошибочных действий потребителя;
- ущерб или утеря работоспособности изделия вследствие обстоятельств непреодолимой силы (стихия, пожар, молния и т.д.), несчастных случаев;
- ущерб, вызванный перепадами напряжения электропитания, попаданием внутрь изделия посторонних предметов, жидкостей, насекомых, грызунов;
- при наличии следов постороннего вмешательства или выполнении ремонта не Заводом-изготовителем;
- внесения изменений в конструкцию изделия;
- ущерб в результате транспортировки.

9 Гарантия не распространяется на расходные материалы.

СВЕДЕНИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ РЕМОНТАХ

Дата поступления в ремонт	Описание выполненных работ	ФИО мастера Печать регионального представителя

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО "МИДЛиК"

По всем вопросам обращаться по адресу:

141730, Московская обл., г. Лобня,

ул. Железнодорожная, д. 10.

тел./факс: +7 (495) 988·52·88

<http://middle.ru>

E-mail: middle@middle.ru