

Руководство по эксплуатации (паспорт) медицинского изделия ПАКС металл серии ШАМ по ТУ 9452-002-96303248-2016 Версия 05

Номер РУ РЗН 2017/5700 от 13.05.2024



Перед началом сборки обязательно ознакомьтесь с инструкцией (Приложение 1).
Вы, также, можете ознакомиться с подробной видео-инструкцией
на нашем сайте paksmet.ru

Спасибо! Вы приобрели продукцию нашего предприятия, и мы надеемся, что данное изделие поможет в Вашей деятельности.

Информацию о других производимых нами изделиях можно найти в Internet по адресу: www.paksmet.ru.

1. ВВЕДЕНИЕ

- 1.1. Настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) является совмещенным документом с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации.
- 1.2. Документ предназначен для ознакомления со шкафами медицинскими ПАКС металл по ТУ 9452-002-96303248-2016 и устанавливает правила их эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).
- 1.3. Шкафы медицинские ПАКС металл выпускаются в следующих вариантах исполнения:
- Шкафы медицинские серии ШАМ: ШАМ: ШАМ-11, ШАМ-11/400, ШАМ-11/600, ШАМ-11/20, ШАМ-11/920, ШАМ-11/920-370, ШАМ-0.5, ШАМ-0.5/400, ШАМ-0.5/920, ШАМ-0.5/920-370, ШАМ-12, ШАМ-12/1320, ШАМ-12/680
- 1.4. Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Шкафы предназначены для размещения и хранения медикаментов (за исключением наркотических и сильнодействующих лекарств), перевязочного материала (шкафы медицинские серии АМ); медицинской посуды, инструментов (шкафы медицинские серии М, шкафы медицинские серии ШАМ) в операционных, перевязочных, смотровых, процедурных, стоматологических кабинетах.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- 3.1 Показания к применению: размещение и хранение медикаментов (за исключением наркотических и сильнодействующих лекарств), перевязочного материала (шкафы медицинские серии АМ); медицинской посуды, инструментов (шкафы медицинские серии М, шкафы медицинские серии ШАМ) в операционных, перевязочных, смотровых, процедурных, стоматологических кабинетах.
- 3.2 Противопоказания к применению: не выявлены.
- 3.3 Возможные побочные действия: отсутствуют.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 4.1. Конструкция шкафов серии М разборная из листовой стали. Шкафы оборудованы ключевыми замками ПАКСЛОК (Китай). Полимерное покрытие (Россия). Цвет светло-серый (RAL – 7035).
- 4.2 Корпус шкафов изготовлен из стали.
- 4.3 Прочность показателей корпусов и дверей вертикальной осью соответствует требованиям ГОСТ 16371.
- 4.4 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют условиям эксплуатации 1 по ГОСТ 9.303. Металлические поверхности шкафов имеют защитно-декоративное покрытие в виде порошковой краски (лакокрасочного покрытия).
- 4.5 Полимерное покрытие шкафов в виде порошковой краски III класса по ГОСТ 9.032 и допускают влажную уборку поверхностей с применением моющих средств.
- 4.6 Полимерное покрытие по ГОСТ 9.032 устойчивы при группе условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

- 4.7 Система крепления отдельных частей шкафа между собой представляет собой специальные пазы, зацепы, саморезы.
- 4.8 Запирающий механизм (ключевые замки) прочно и неподвижно закреплен на поверхности двери шкафа, должны работать плавно и без заеданий.
- 4.9 Двери шкафов без замков снабжены фиксатором с магнитной вставкой (кроме моделей ШАМ-12, ШАМ 12-1320, ШАМ-12/680), предотвращающие их самопроизвольное открывание.
- 4.10 Зазоры между дверью и корпусом шкафа равномерные, при этом дверь (двери) шкафа открывается и закрывается плавно, без заеданий.
- 4.11 Зазоры в проемах не превышают: - для дверей - 3мм; - для полок, входящими в проем - 2мм.
- 4.12 Предельные отклонения от перпендикулярности и параллельности плоскостей, осей или ребер главных конструктивных элементов и плоскости, определенной точками опоры или боковыми стенами, не превышают 2 мм на 1 м.
- 4.13 Наружные поверхности шкафов устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.
- 4.14 Конструкция шкафов обеспечивает удобство уборки шкафов и помещения.
- 4.15 Шкафы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих климатическому исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.
- 4.16 Шкафы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 4.17 Шкафы в транспортной упаковке устойчивы при транспортировании к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.
- 4.18 Сборочные элементы шкафов, поставляемые потребителю в разобранном виде, изготовлены с точностью, обеспечивающей сборку изделий без дополнительной подгонки.
- 4.19 Контролируемые механические показатели и их значения, обеспечивающие требования безопасности при эксплуатации шкафов, соответствуют значениям:
- Эксплуатационная нагрузка на полку - не более 30 кг
 - Эксплуатационная нагрузка на основание шкафа - не более 30 кг
 - Прогиб основания шкафа к полу под действием эксплуатационной нагрузки - не более 0,5 мм
 - Прогиб полки под действием эксплуатационной нагрузки - не более 1 мм
 - Долговечность крепления дверей - 40000 циклов откр./закр. при усилии - не более 50Н
 - Двери должны открываться на угол - не менее 100°
 - Прочность и деформируемость корпуса, циклы нагружения - 600; деформация - не более 3,0 мм
 - Прочность основания, циклы нагружения - 500
 - Жесткость крепления дверей, характеризующаяся остаточной деформацией, 1,0 мм
 - Прочность крепления дверей, циклы нагружения - 10
 - Устойчивость: без нагрузки - устойчиво; под нагрузкой, даН, не менее- 4,0 на дверь, 8,0 на ящик, 1,0 на открытую полку.
- 4.20 Гарантийные обязательства
- 4.21 Производитель гарантирует исправную работу шкафа при условии соблюдения пользователем п.3., а также правил по транспортировке, хранению и эксплуатации.
- 4.22 Срок гарантийного обслуживания шкафов 1 год со дня реализации.

Габаритные размеры шкафов и их отделений, должны соответствовать значениям, указанным в таблице.

Условное обозначение шкафа	Габаритные размеры, мм	Габаритные размеры упаковки, мм	Масса нетто, кг	Масса брутто, кг
Шкаф медицинский ШАМ -П1-20	2000x850x500	2050x550x180	49	51
Шкаф медицинский ШАМ -П1	1860x850x500	1900x550x120	46	49
Шкаф медицинский ШАМ -П1/400	1860x850x400	1900x470x150	41	44
Шкаф медицинский ШАМ -П1/600	1860x600x500	1900x560x120	35	37
Шкаф медицинский ШАМ -П1/920	1830x920x450	1890x560x140	46	48
Шкаф медицинский ШАМ -П1/920-370	1830x920x370	1890x560x130	41	44
Шкаф медицинский ШАМ-0.5	930x850x500	980x570x130	23	24
Шкаф медицинский ШАМ-0.5/400	930x850x400	980x470x150	21	22
Шкаф медицинский ШАМ-0.5/920	832x920x450	900x570x150	21	23
Шкаф медицинский ШАМ-0.5/920-370	832x920x370	900x570x140	19	21
Шкаф медицинский ШАМ-12	1860x425x500	1900x540x140	28	30
Шкаф медицинский ШАМ-12/1320	1320x425x500	1380x540x130	20	21
Шкаф медицинский ШАМ-12/680	680x425x500	710x540x140	11	12

Примечание - Предельные отклонения от основных габаритных размеров шкафов не должны превышать $\pm 10\%$. Допустимое отклонение массы шкафа должно быть не более ± 500 г.

4.23 При обнаружении дефектов производственного характера шкаф вместе с паспортом необходимо вернуть производителю для ремонта или замены.

4.24 Все претензии принимаются только при наличии паспорта с отметкой торгующей организации о дате продажи шкафа. При выходе из строя изделия по вине пользователя в случае несоблюдения п. 4 производитель производит ремонт за счет заказчика и только при наличии руководства по эксплуатации (паспорт).

5. Комплектность поставки:

Комплектность поставки ШАМ-11, ШАМ-11/400, ШАМ-11/920, ШАМ-11/600, ШАМ-11/920-370, ШАМ-11.P*:

1. Дно - 1 шт.
2. Боковая стенка правая - 1 шт.
3. Боковая стенка левая - 1 шт.
4. Стенка задняя правая - 1 шт.
5. Стенка задняя левая - 1 шт.
6. Крыша - 1 шт.
7. Дверь правая - 1 шт.
8. Дверь левая - 1 шт.
9. Полка - 4 шт.
10. Ось с пластиковым наконечником - 2 шт.
11. Ось с металлическим наконечником - 2 шт.
12. Втулка ригеля - 2 шт.
13. Направляющая ригеля - 2 шт.
14. Замок - 1 шт.
15. Ригель - 2 шт.
16. Саморез 4.5x13 - 21 шт.
17. Магнит в комплекте с двумя саморезами - 1 шт.

*ШАМ-11.P - 1 полка 1 перекладина для одежды.

ШАМ-0.5, ШАМ-0.5/400, ШАМ-0.5/920, ШАМ-0.5/920-370:

1. Дно - 1 шт.
2. Боковая стенка правая - 1 шт.
3. Боковая стенка левая - 1 шт.
4. Стенка задняя правая - 1 шт.
5. Стенка задняя левая - 1 шт.
6. Крыша - 1 шт.
7. Дверь правая - 1 шт.
8. Дверь левая - 1 шт.
9. Полка - 1 шт.
10. Ось с пластиковым наконечником - 2 шт.
11. Ось с металлическим наконечником - 2 шт.
12. Втулка ригеля - 2 шт.
13. Направляющая ригеля - 2 шт.
14. Замок - 1 шт.
15. Ригель - 2 шт.
16. Саморез 4.5x13 - 21 шт.
17. Магнит в комплекте с двумя саморезами - 1 шт.

Комплектность поставки ШАМ-11/20:

1. Дно - 1 шт.
2. Боковая стенка правая - 1 шт.
3. Боковая стенка левая - 1 шт.
4. Стенка задняя правая - 1 шт.
5. Стенка задняя левая - 1 шт.
6. Крыша - 1 шт.
7. Дверь правая - 1 шт.
8. Дверь левая - 1 шт.
9. Полка - 4 шт.
10. Ось с пластиковым наконечником - 2 шт.
11. Ось с металлическим наконечником - 2 шт.
12. Втулка ригеля - 2 шт.
13. Направляющая ригеля - 2 шт.
14. Замок - 1 шт.
15. Ригель - 2 шт.
16. Саморез 4.5x13 - 21 шт.
17. Магнит в комплекте с двумя саморезами - 1 шт.

Комплектность поставки ШАМ-12, ШАМ-12/1320, ШАМ 12/680:

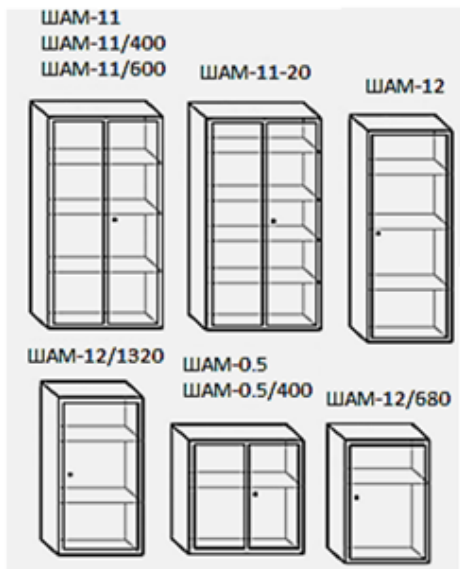
1. Дно - 1 шт.
2. Боковая стенка правая - 1 шт.
3. Боковая стенка левая - 1 шт.
4. Стенка задняя - 1 шт.
5. Крыша - 1 шт.
6. Дверь - 1 шт.
7. Полка ШАМ-12 - 4, ШАМ-12/1320 - 2
ШАМ 12/680 - 1 шт.
8. Ось с пластиковым наконечником - 1 шт.
9. Ось с металлическим наконечником - 1 шт.
10. Втулка ригеля - 2 шт.
11. Направляющая ригеля - 2 шт.
12. Замок - 1 шт.
13. Ригель - 2 шт.
14. Саморез 4.5x13 - 14 шт.

6 УСТРОЙСТВО

6.1 Пример записи шкафов при заказе и в другой документации, на примере шкафов медицинских серии ШАМ:

Шкаф медицинский серии ШАМ, модель ШАМ -11, ТУ 9452-002 -96303248-2016

6.2 Общий вид шкафов серии ШАМ:



7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ, УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Извлечь шкаф и фурнитуру из транспортной тары.

7.2. Проверить комплектность шкафа.

7.3. После транспортирования шкафа в условиях отрицательных температур его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

7.4. Провести сборку шкафа согласно инструкции по сборке.

7.5. Провести техническое обслуживание шкафа, согласно разделу № 8 настоящего руководства.

7.6. Произвести дезинфекцию шкафа в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113.

Поверхности обрабатывают дезинфицирующим средством в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства.

7.7. Запрещается использование неисправного изделия. Во избежание падения предметов на полках и опрокидывания шкафа, избегайте резких рывков или ударов при его перемещении.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации (проводится один раз в полгода в течении гарантийного срока) заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене, при необходимости, годными деталями поломанных или изношенных, промывке моющими растворами и санитарной обработке шкафа.

8.2. Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования шкафа, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности настоящего паспорта, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

8.3. Критерием предельного состояния является состояние изделия, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1. Общие положения:

9.2. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий или предприятия-изготовителя.

9.3. Содержание текущего ремонта: Текущий ремонт включает следующие этапы:

1) обнаружение неисправностей; 2) отыскание и исправление неисправностей/замена детали; 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

9.4. Обнаружение неисправностей:

Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 8 (п. 8.2-8.3) настоящего паспорта.

9.5. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

9.6. После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1 В случае отказа изделия или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия – изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия; дефектную ведомость; гарантийный талон.

11.2 Срок подготовки ответа от предприятия изготовителя или от предприятия осуществляющего гарантийное обслуживание владельца, составляет 30 календарных дней (п. 11.1).

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 Шкафы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2 Шкафы упакованы в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Транспортирование и хранение изделия без упаковки завода – изготовителя не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки завода изготовителя устраняются потребителем.

12.4 Шкафы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ категории 4.2.

12.5 Склады для хранения готовой продукции должны быть крытыми и проветриваемыми.

Шкафы следует хранить в упаковке изготовителя, при относительной влажности воздуха от 45% до 70%, температура хранения: от - 30 С ±10 С, до + 30 С ±10 С.

12.6 В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

12.7 Продукция в таре должна храниться в местах, защищенных от нагрева, попадания на тару воды, загрязнений и химикатов.

12.8 Запрещается:

- Ударять шкафы друг о друга, о борта транспортного средства и другие твердые выступающие предметы; Наступать и наезжать на продукцию; Мять, пробивать стенки вилами или боковыми захватами автопогрузчиков, другими острыми предметами; Перевозить продукцию в транспортных средствах, не приспособленных и не подготовленных для перевозок.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Гарантийный срок хранения шкафа – 12 месяцев.

13.2 В течение гарантийного срока изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет шкаф или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлении гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

13.3 Средний срок службы шкафа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования составляет 10 лет со дня ввода изделия в эксплуатацию.

13.4 Рекламации на шкаф и его составные части, подвергнутые ремонту со стороны потребителя заводом - не удовлетворяются.

14. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

-ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

-ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

-ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

-ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

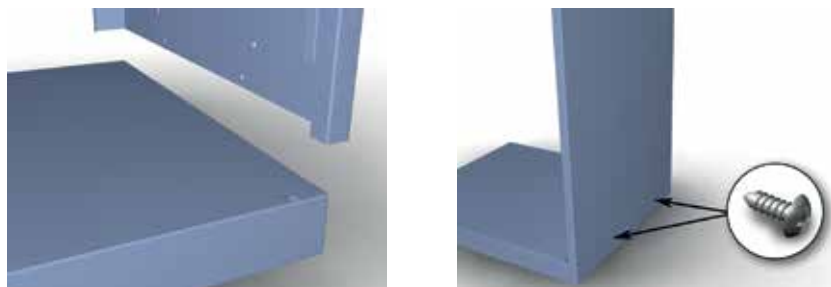
Наименование, юридический адрес: Общество с ограниченной ответственностью «ПАКС-трейд» (ООО «ПАКС-трейд»), Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д.21а, офис 13

Фактический (почтовый) адрес: Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21а, офис 13

Адрес производства: Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21-А, д.21-Б
Т/факс: 7 (495)574-21-85 E-mail sales@paksmet.ru

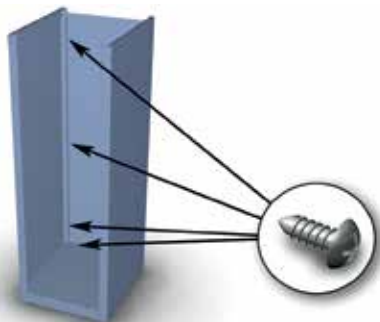
1. Установка боковых стенок

Установить дно на плоскую ровную горизонтальную поверхность. Установить правую боковую стенку, вставив ее в соответствующие пазы в дне. Прикрепить боковую стенку к дну двумя саморезами. Аналогичным образом установить левую боковую стенку. (рис. 1)



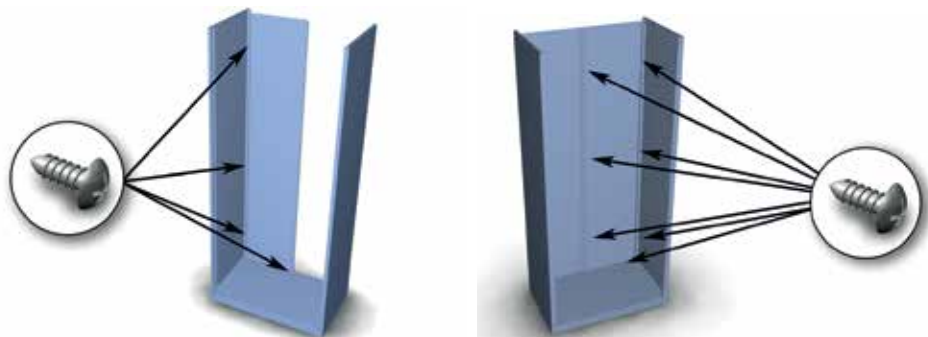
2. Установка задней стенки шкафов ШАМ-12, ШАМ-12/1320, ШАМ-12/680

Установить заднюю стенку, соединив ее с боковыми стенками с помощью шести саморезов и с дном – с помощью двух саморезов.



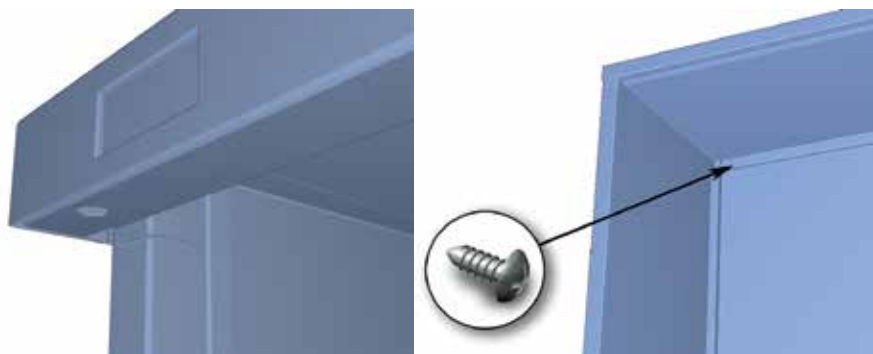
2.1. Установка задней стенки шкафов (кроме ШАМ-12, ШАМ-12/1320, ШАМ-12/680)

Установить левую заднюю стенку, соединив ее с левой боковой стенкой тремя саморезами и с дном – двумя саморезами. Установить правую заднюю стенку, соединив ее с правой боковой стенкой тремя саморезами, с дном – двумя саморезами и с левой задней стенкой – тремя саморезами.



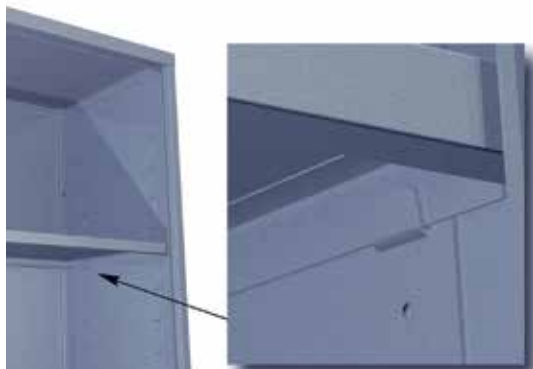
3. Установка крыши

Вставить нижний отгиб в передней части крыши в соответствующие пазы в передней части боковых стенок. Задвинуть крышу назад до упора и опустить заднюю часть. Прикрепить крышу к задней стенке с помощью саморезов.



4. Установка полок

На необходимой высоте установить полки, надев их на соответствующие зацепы на боковых стенках.



5. Установка дверей

Вставить оси с пластиковыми наконечниками в соответствующие отверстия в дне. Вставить оси с металлическими наконечниками в соответствующие отверстия в крыше.



Надеть дверь соответствующим отверстием на ось с пластиковым наконечником. «Утопив» подпружиненный металлический наконечник верхней оси, завести дверь под верхнюю ось и совместить соответствующее отверстие в двери с осью до выщелкивания наконечника.



6. Установка замков

Вставить втулки ригелей в соответствующие отверстия в дне и крыше. Установить направляющие ригелей в верхней и нижней частях двери.



Установить замок в открытое положение, повернув ручку против часовой стрелки до упора. Расположить замок так, чтобы язычок располагался горизонтально. В таком положении вставить замок в соответствующее отверстие двери до защелкивания фиксаторов. Немного вывинтить винт крепления язычка и повернуть фиксирующую пружину приблизительно на 90 градусов. Вставить ригели острыми концами в отверстия направляющих в верхней и нижней части двери.

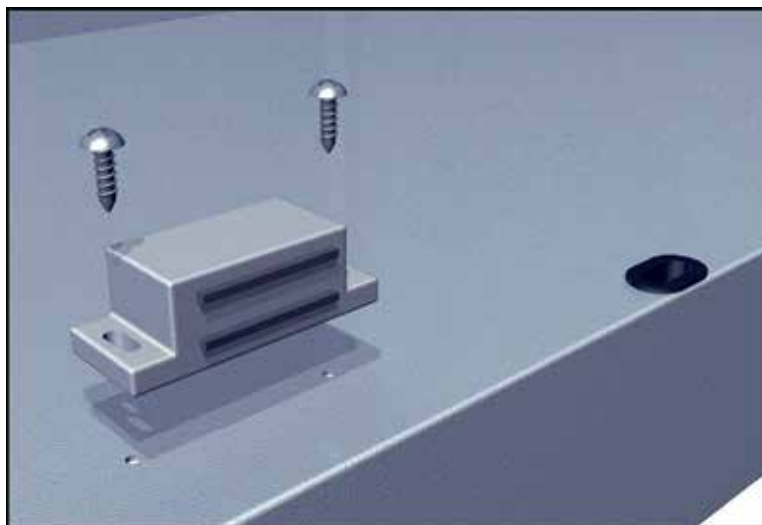


Плоские концы ригелей надеть отверстиями на оси язычка замка. Верхний ригель необходимо надеть на левую ось, а нижний – на правую. Вернуть фиксирующую пружину в начальное положение и затянуть винт.



7. Установка магнита (для шкафов с двумя дверями)

Установить на дно магнит, закрепив его с помощью двух саморезов .
Изделие готово к эксплуатации



Изделие готово к эксплуатации.



Медицинский шкаф Серии ШАМ модель _____

Срок гарантийного обслуживания шкафов 1 год со дня реализации.

Производитель ООО "ПАКС-трейд", 141420, ГО Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21 А,

Тел.(495)574-21-85

E-mail: sales@paksmet.ru

www.paksmet.ru

Дата изготовления: _____ Дата продажи: _____

Штамп торгующей организации _____

Производитель оставляет за собой право вносить изменения, не ухудшающие характеристики изделия без уведомления клиента.

