Мы делаем мир безопаснее

ZARNITZA

МЕДИЦИНСКОЕ
УЧЕБНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ПАСПОРТ



Тренажер для обучения катетеризации мочевого пузыря (женский и мужской)

Артикул: M0638

Благодарим Вас за выбор продукта нашего производства!

Команда ПО «Зарница» искренне надеется, что его использование принесет Вам не только удовольствие, но и максимальную эффективность в работе.

Ваше мнение очень важно для нас! Будем рады услышать пожелания и предложения. Пожалуйста, оставляйте свои отзывы на нашем сайте: zarnitza.ru в разделе «Оставить отзыв». Комментарии помогут нам стать лучше и развивать продукт в нужном Вам направлении.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
2 НАЗНАЧЕНИЕ 3
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 4
5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 4
6 ТРАНСПОРТИРОВКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ 6
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 8
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 9
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И ПРИЕМКЕ 10

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: Тренажер для обучения катетеризации мочевого пузыря (женский и мужской).

Артикул: М0638.

Изготовитель: ООО «ПО «ЗАРНИЦА».

Документ на изготовление:

ГОСТ 2.601-2019.

ТУ № 9660-002-76309697-2014.

Требования к пожарной / экологической / иной безопасности: Соответствуют ГОСТ 12.1.004-91.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Тренажер представляет собой модель таза человека от линии, соединяющей подвздошные гребни, до верхней трети бедра в натуральную величину с полой имитацией мочеиспускательного канала и мочевого пузыря. Предусмотрена возможность смены внутренней и внешней вставки (женская и мужская) для повторения соответственных анатомических структур.

Тренажер предоставляет возможность отработки следующих навыков:

- катетеризация мочевого пузыря у мужчин и женщин;
- постановка и извлечение катетера Фолея;
- уход за областью промежности.

Модель таза имеет встроенную полую имитацию мочевого пузыря с возможностью заполнения жидкостью.

Мочевой пузырь имеет реалистичные внутренние анатомические структуры:

- складки слизистой;
- луковица уретры;
- внутренний сфинктер уретры.

Канал уретры обеспечивает реалистичные ощущения при прохождении мочевого катетера.

Модель таза имеет 2 трубки, выходящие в надлобковой области, для заполнения и опорожнения мочевого пузыря.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры, мм: 300 х 500 х 400.

Вес тренажера, кг: 7.

Примененные материалы: силикон, пенополиуретан, пластик полиуретановый.

Примечания:

1) Изготовитель допускает наличие предельных отклонений габаритных размеров изделия - ±20 мм.

2) В процессе модернизации производителем, а также в зависимости от партии общий вид, применяемые материалы и элементы конструкции изделий могут изменяться.

3) Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструктивные особенности, а также в набор комплектующих изделия, не отраженных в эксплуатационной документации и не влияющих на уровень технических, эксплуатационных характеристик и параметров безопасности поставляемого оборудования.

4) Во избежание разрушения имитации кровяного русла (латексные трубки) тренажеров внутривенных процедур следует промывать их смесью воды с глицерином (не входит в комплект поставки) в соотношении 4:1 (4 части воды, 1 часть глицерина) после каждого использования. Запрещается использовать механические способы очистки комплектующих изделий из латекса.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Модель таза – 1 шт.
Пакет с трубкой для заполнения мочевого пузыря – 1 шт.
Лубрикант – 1 шт.
Кейс для хранения и транспортировки – 1 шт.
Паспорт – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации необходимо соблюдать следующие условия:

- Допускать к установке изделия только квалифицированный

персонал, имеющий соответствующий опыт работы.

- Не устанавливайте оборудование в непосредственной близости от легковоспламеняющихся и распространяющих огонь предметов.
- При выполнении манипуляций рекомендуется использовать индивидуальные средства защиты: халат, шапочку, одноразовые перчатки, маски, защитные очки или пластиковые экраны, в зависимости от используемого оборудования.
- Использовать только предназначенный для конкретного тренажера инструментарий.
- Не проводить какие-либо действия и мероприятия, не связанные с прямым предназначением изделия, заданием и не предусмотренные методиками проведения обучения. Все мероприятия, связанные с эксплуатацией тренажера, должны выполняться без резких движений. Обучающиеся во время манипуляций не должны допускать спешки. В процессе эксплуатации оборудования и инструментов должна быть исключена возможность их падения (опрокидывания).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать неисправное оборудование.
- Использовать смазочные материалы (лубриканты) для тренажеров в местах, где совершается трение поверхностей (катетеризация, интубация, зондирование).
- Во избежание поломок оборудования не прикладывать чрезмерных усилий при манипуляциях с органами управления.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать растворы, содержащие спирт и ацетон, для удаления пыли и других загрязнений.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать изделие. (Если это не предусмотрено функционалом оборудования.)
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать изделие и его органы управления воздействию высоких температур и агрессивных сред, а также экстремальным механическим воздействиям и чрезмерному усилию (ударам, изгибам и т. д.) Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. (Если это не предусмотрено функционалом оборудования.)
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить в имитацию кровяного русла тренажеров внутривенных процедур растворы лекарственных препаратов. Использовать только водный раствор красителя, имитирующего кровь либо воду.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование растворов лекарственных препаратов. Для моделирования процедур использовать только воду.

В процессе эксплуатации следует избегать попадания посторонних предметов внутрь оборудования. При попадании посторонних предметов внутрь оборудования попытайтесь осторожно их извлечь, в случае невозможности достать предмет самостоятельно обратитесь в сервисную службу. Учебное медицинское оборудование может содержать чувствительные электронные компоненты, следует избегать тряски и ударов в процессе его эксплуатации. Эксплуатация учебного медицинского оборудования должна осуществляться только в соответствии с эксплуатационной документацией. Вмешательство в конструкцию и программное обеспечение оборудования, а также использование дополнений, не рекомендованных производителем или его авторизованным производителем, может являться основанием для отказа в гарантийном обслуживании.

6 ТРАНСПОРТИРОВКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Транспортирование учебного медицинского оборудования осуществляется всеми видами транспорта с соблюдением условий, обеспечивающих его сохранность в процессе транспортирования:

- оборудование должно транспортироваться в заводской упаковке, с соблюдением указаний манипуляционных знаков, избегая тряски и ударов;
- при транспортировке изделие необходимо надежно зафиксировать;
- не допускается механическое или термическое повреждение оборудования;
- не допускается попадание влаги на изделия;
- для транспортировки изделия следует использовать автотранспорт с закрытым грузовым отделением; грузовое отделение должно исключать попадание внутрь влаги, атмосферных осадков, частиц грязи и не иметь острых или твердых выступающих элементов, которые могут повредить упаковку изделия;
- в процессе перевозки или хранения не складывать на изделие тяжелые предметы;
- хранить и перевозить оборудование вдали от нагревательных приборов и открытого огня;

- нельзя ронять изделие;
- хранить оборудование в сухих проветриваемых помещениях;
- упакованное изделие при хранении должно быть защищено от механических повреждений, загрязнений, атмосферных осадков, воздействия агрессивных сред;
- не допускается резкая смена условий хранения – воздействие высоких и низких температур, а также влажности воздуха;
- не допускается хранение упакованного изделия на влажных, холодных, горячих поверхностях и вблизи от них.

Учебное медицинское оборудование, имеющее в своем составе изделия, узлы и детали, изготовленные из жесткого или эластичного полиуретана, силикона, а также латекса, должно храниться в сухих проветриваемых крытых помещениях при оптимальной температуре в пределах 25 °С, влажность не менее 65%., в условиях, исключающих попадание на изделие грязи, пыли, прямых солнечных лучей, интенсивного искусственного освещения, имеющего высокую ультрафиолетовую активность, вдали от нагревательных приборов и источников ионизирующего излучения. В помещениях для хранения не допускается размещение оборудования, генерирующего озон (ртутных ламп или высоковольтного электрооборудования, являющегося источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов). Учебное медицинское оборудование должно быть защищено от контакта с агрессивными жидкостями (включая дезинфицирующие и чистящие составы), растворителями, смазками, лакокрасочными покрытиями и парами этих веществ. Учебное медицинское оборудование должно храниться в положении, исключающем деформацию полиуретановых (силиконовых, латексных) изделий, узлов или деталей, входящих в его состав (комплектацию), а также соприкосновение деталей, окрашенных в разные цвета. Для обеспечения сохранности оборудование можно оборачивать прозрачной или непрозрачной полиэтиленовой пленкой толщиной не менее 0,075 мм (75 мкм), не содержащей в составе пластифицирующих добавок, выпотевающих на поверхность пленки, не допускается использование ПВХ-пленок. В случае использования прозрачной или полупрозрачной пленки требуется дополнительное оборачивание светонепроницаемым материалом поверх пленки. Для предотвращения залипания пленок допускается обработка поверхности изделий минимальным количеством талька.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Предприятие-изготовитель гарантирует надежную бесперебойную работу оборудования при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения, изложенных в паспорте.

2. Гарантийное обслуживание производится бесплатно в течение 12 месяцев с даты продажи.

3. Гарантийное и послегарантийное обслуживание изделия осуществляет предприятие-изготовитель по предъявлению паспорта на изделие, заполненного гарантийного талона, копии накладной и акта-рекламации.

4. В течение гарантийного срока сохранять настоящий паспорт изделия, эксплуатационную и иную сопроводительную документацию к изделию.

5. Гарантийный ремонт не осуществляется в следующих случаях:

– отсутствуют гарантийный талон и копия накладной;
– истек срок гарантии;
– наличие механических и электрических (термических) повреждений, возникших в результате нарушения правил эксплуатации или транспортировки изделия, следов вскрытия оборудования и самостоятельного ремонта;
– нарушение пользователем технических требований и условий эксплуатации;
– наличие следов нарушения пломбировки;
– форс-мажорные обстоятельства.

6. Гарантийные обязательства не распространяются на сменные элементы изделия.

7. Ремонт изделия после истечения срока гарантии производится предприятием-изготовителем за счет покупателя.

Сервисная служба:

8-800-775-37-75 (бесплатные звонки по РФ)

Электронная почта: servis@zrnc.ru

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия производится в порядке, установленном законами РФ от 4 мая 1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», а также другими российскими и региональными нормами, актами, правилами, распоряжениями и прочими, принятыми во исполнение указанных законов.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ И ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует ТУ № 9660-002-76309697-2014 и признано годным к эксплуатации.

Срок службы изделия составляет 3 года с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный талон №_____/М0638

Тренажер для обучения катетеризации мочевого пузыря (женский и мужской).

Зав. №_____

Дата изготовления «_____» _____ 20____г.

Заводские пломбы

_____

_____

_____ Подпись ответственного лица

(Ф.И.О., должность, М.П.)

Отметки гарантийного обслуживания

Сервисная служба: 8-800-775-37-75
(бесплатные звонки по РФ)
Электронная почта: servis@zrnc.ru

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

Добровольная ПЭ сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HE06.H17379

Срок действия с 29.12.2023 по 28.12.2026

№ 0037994

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HE06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Учебные пособия и оборудование, марка "Зарница". Серийный выпуск.

код ОК
32.99.53.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9660-002-76309697-2014

код ТН ВЭД
902300

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Производственное объединение «Зарница». ОГРН: 1051622043076, ИНН: 1655093079, КПП: 165801001. Адрес: 420006, РОССИЯ, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, стр. 2, оф. 405, телефон: (843) 512-19-19, адрес электронной почты: zakaz@zrnc.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Производственное объединение «Зарница». ОГРН: 1051622043076. Адрес: 420006, РОССИЯ, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, стр. 2, оф. 405, телефон: (843) 512-19-19, адрес электронной почты: zakaz@zrnc.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № М-ПИ 0928-122023 от 29.12.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Квант-Сервис», аттестат аккредитации № РОСС RU.318881.04ТЕСО.ИЛ025

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с

Руководитель органа _____ (подпись) А.В. Босик (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт _____ (подпись) А.А. Белянин (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью ««Производственное объединение «Зарница»»

Место нахождения: Российская Федерация, 420006, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, стр. 2, оф. 405 основной государственный регистрационный номер: 1051622043076, номер телефона: +(843) 512-19-19., адрес электронной почты: zakaz@zrnc.ru

в лице Генерального директора Пименова Олега Михайловича

заявляет, что Оборудование учебное многоцелевое, марки «ЗАРНИЦА»

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью ««Производственное объединение «Зарница»». Место нахождения: Российская Федерация, 420006, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, стр. 2, оф. 405.

Продукция изготовлена согласно ТУ 9660-002-76309697-2014 «ОБОРУДОВАНИЕ УЧЕБНОЕ МНОГОЦЕЛЕВОЕ «ЗАРНИЦА»
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9023 00 800 0
Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), Технического регламента Евразийского экономического союза «Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники» (ТР ЕАЭС 037/2016)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № М-ПИ 1304-052024 от 15.05.2024 года, выданного Испытательной лабораторией «Квант-Сервис», аттестат аккредитации № РОСС RU.318881.04ТЕСО.ИЛ025
Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 12.2.007.0-75 «Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности», раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6–9 ГОСТ 30804.6.4-2013(IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с 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". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.05.2029 включительно

М. П. Пименов Олег Михайлович
(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA04.B.31385/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 15.05.2024

https://srd.fsa.gov.ru/srd/view/18904380/srd/declaration

ЗАМЕТКИ



МАНЕКЕНЫ-ТРЕНАЖЕРЫ СЛР

ПОЛНОЕ СЕРВИСНОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ
И ПОДДЕРЖКА НА САЙТЕ: zarnitza.ru/slr/

- Описание продукции
- Документация, методические рекомендации
- Программное обеспечение
- Видеоинструкции
- Обратная связь

zakaz@zrnc.ru

8 (800) 775-37-97

МЕДИЦИНСКОЕ
УЧЕБНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ZARNITZA

8 (800) 775-37-97
(звонок по России бесплатный)
8 (495) 987-47-55
zakaz@zrnc.ru

RU СДЕЛАНО В РОССИИ