

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «ДМ»



И.В. Костева
2018 г.

Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом

Штатив медицинский для внутривенных вливаний

г. Москва 2018

СОДЕРЖАНИЕ

| | Стр. |
|--|------|
| 1 Наименование медицинского изделия | 3 |
| 2 Сведения о производителе медицинского изделия | 3 |
| 3 Область применения медицинского изделия | 3 |
| 4 Показания | 3 |
| 5 Противопоказания | 3 |
| 6 Меры предосторожности | 3 |
| 7 Возможные побочные действия | 3 |
| 8 Технические данные | 4 |
| 9 Комплект поставки | 4 |
| 10 Требования безопасности | 4 |
| 11 Подготовка к работе и порядок работы | 5 |
| 12 Срок службы | 6 |
| 13 Сведения об упаковке, транспортировке и хранении | 6 |
| 14 Техническое обслуживание | 7 |
| 15 Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация) | 9 |
| 16 Свидетельство о приемке | 10 |
| 17 Гарантийные обязательства | 10 |
| 18 Гарантийный талон №1 | 11 |

Настоящее руководство по эксплуатации на Штатив медицинский для внутривенных вливаний предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по его установке, регламенту работы и паспортные данные на аппарат.

1. Наименование медицинского изделия.

Штатив медицинский для внутривенных вливаний (далее по тексту штатив).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «ДМ», 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.38., кор.2, кв.61

Место производства: РФ, 196240, Санкт-Петербург, ул. Предпортовая, д.6 к.6

Телефон: +74956484931

+78124084931

3. Область применения медицинского изделия.

Штатив, предназначен для размещения емкостей (флаконов, бутылок, пакетов) с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами при проведении инфузионной терапии. Штатив представляет собой сборно-разборную конструкцию состоящую из стойки, основания и флаконодержателей. Штатив применяется в лечебных, лечебно-профилактических организациях, полевых условиях и на дому. Штативы являются необходимым оборудованием в различных лечебных учреждениях и автомобилях неотложной помощи для проведения лечебных процедур.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Проведение лечебных и лечебно-профилактических процедур.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки любого характера в предположаемом месте инъекции.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

При работе на штативе медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты рук.

7. Возможные побочные действия при использовании штатива.

- Побочных действий при использовании нет.

8. Таблица 1. Технические данные.

| Характеристика | Значение | | | |
|--|----------|------|------|------|
| | И101 | И102 | И103 | И104 |
| Модель штатива | | | | |
| Габаритные размеры* | | | | |
| Высота max | 2300 | 2300 | 1720 | 1950 |
| Высота min | 1300 | 1300 | 1720 | 1250 |
| диаметр основания штатива*, мм | 500 | 500 | 600 | 600 |
| вылет луча*, мм | 300 | 300 | 300 | 300 |
| ширина штатива*, мм | 500 | 500 | 600 | 600 |
| диаметр стальной трубы стойки штатива*, мм | | | | |

| | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|
| вверх трубы | 18 | 18 | 16 | 12 |
| низ трубы | 25 | 25 | 16 | 20 |
| Масса штатива*, кг | 4 | 4 | 4 | 3 |
| Количество опор | 4 | 4 | 3 | 3 |
| Допускаемая нагрузка*, не более кг | 12 | 12 | 12 | 12 |
| Количество держателей флаконов | 2 | 4 | 3 | 2 |
| Внешний диаметр флакодержателя, мм | 80 | 80 | 80 | 80 |
| Внутренний диаметр флакодержателя, мм | 42 | 42 | 42 | 42 |
| Ширина верхней части стойки с флакодержателями, мм | 310 | 310 | 310 | 310 |
| Диаметр фиксатора регулировки высоты с переходником, мм | 25 | 25 | - | 20 |

* - отклонение $\pm 10\%$

Штатив в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 для группы 2.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ Р 51609.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» - 131950.

9. Комплект поставки

В комплект поставки аппарата входит:

| Наименование изделия | Количество по типу штатива | | | |
|---|----------------------------|-----|-----|-------------|
| | П01 | П02 | П03 | П04 |
| 1. Основание стойки штатива | 1 | 1 | 1 | 1 + 2 опоры |
| 2. Стойка штатива (части стойки) | 1 | 1 | 4 | 1 |
| 3. Держатель (флаконов и др. емкостей) | 2 | 4 | 2 | 2 |
| 4. Колеса диаметром 50 мм без блокировки | 4 | 4 | 0 | 0 |
| 5. Заглушки для основания опоры штатива | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 6. Фиксатор регулировки высоты штатива (болт - «барашек») | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 7. Переходник | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 8. Винт с потайной головкой М6Х65 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 9. Гайка колпачковая М6 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 10. Сумка-переноска | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 2. Эксплуатационная документация | 1 | 1 | 1 | 1 |

10. Требования безопасности

В условиях эксплуатации штативы должны быть неогнечными и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Все работы по их производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ. Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань. К эксплуатации штатива допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

11. Материалы, используемые при производстве

Штативы предназначены для непосредственного контакта с пациентом и/или оператором, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании в лечебных целях.

- Стойка, основание и флаконодержатели – сталь марка 08 пс-5 производство Россия ГОСТ 1050 с эпоксидно-полиэфирным покрытием ГОСТ 9.410
- колеса основания – Полиэтилен высокого давления арт.К50М10Ч0 ООО «Заглушка.ру», Россия
- заглушки основания – арт. 25чкк ООО «Заглушка.ру», Россия

12. Подготовка к работе и порядок работы

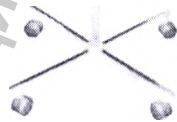
Важная информация

Перед началом работы со штативом внимательно прочтите руководство по эксплуатации. НЕ НАГРУЖАЙТЕ штатив более чем на 12 кг, во избежание поломки штатива. На одно плечо крючка-держателя не допускается нагрузка более 3 кг. При транспортировке штатива и работе с ним ИЗБЕГАЙТЕ резких ударов, которые могут привести к поломке элементов штатива. Бережное отношение и аккуратная работа со штативом продлевает срок его службы.

Подготовка к работе и порядок работы

1. Перед работой должны быть выполнены все условия, указанные выше.
2. Осуществить сборку согласно инструкции (указанной в паспорте изделия). В случае загрязнения штатива и сумки необходимо обработать каждую деталь раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства (по МУ 287-113). Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается. После дезинфекции детали штатива и сумки необходимо тщательно просушить и потом осуществить сборку.
3. При использовании штатива в собранном виде, установить его на ровную поверхность.
4. Подготовить руки к процедуре согласно инструкции (по сестринскому делу). Провести инфузионную терапию.
5. После завершения работы со штативом убрать его обратно в сумку-переноску (если предусмотрена в комплекте), если нет, то штатив хранить в собранном виде в предусмотренном месте для его хранения (соблюдая условия хранения штатива согласно данному руководству).

СХЕМА общего вида штатива



12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Гарантийный срок службы – 2 года.

13. Условия хранения и транспортировки.

Штатив транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования штатива в упаковке предприятия-изготовителя в части климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5. Штатив в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Количество ярусов в штабеле при складировании не должно превышать 12.

Штатив должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50⁰ до +40⁰ С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 20⁰. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

14. Техническое обслуживание.

В случае поломки штатива или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
 - гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.
- . Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в *табл. 2*.

Таблица 2

| Дата возник. неисправности. | Кол-во отработ. час. до возник. неспр./ поломки | Краткое описание неисправности | Дата направления рекламации | Меры, принятые по рекламации | Примеч. |
|-----------------------------|---|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---------|
| | | | | | |

При обнаружении неисправности в работе штатива следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «ДМ»,
 Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.38, корп.2, кв.61
 Тел.: +74956484931
 +78124084931
 info@inmedix.ru

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования штатива пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

| Проверка/ка.пировка | Период |
|---|------------------|
| Внешнее вид штатива | По необходимости |
| Проверить наличие физических повреждений стойки штатива | По необходимости |
| Проверка наличия физических повреждений флакодержателей | По необходимости |
| Проверка физических повреждений основания опоры | По необходимости |
| Проверка колесной опоры | По необходимости |

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на штативе требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 24 часа в день.

Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы. Для проведения технического обслуживания требуется профессионал в области лабораторного или медицинского оборудования.

ВНИМАНИЕ! Ответствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной ряда проблем. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломок оборудования.

Чистка и дезинфекция:

соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой и дезинфекцией штатива необходимо убрать с флаконодержателей емкости.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: раствор перекиси водорода с добавленным моющим средством (по МУ 287-113)

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку раствором перекиси водорода с моющим средством и почистить внешние части штатива.



Рисунок 1. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается. Использование спиртосодержащих растворов приводит к коррозии оборудования.

ВНИМАНИЕ! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на штатив. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в штатив через отверстия и зазоры.

Методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

Для снижения риска рекомендуется работать в специальной одежде.

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные штативы утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.

По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

Утилизация штатива после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении штативов.

При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

16. Свидетельство о приемке

Штатив медицинский для внутривенных вливаний, модель П01, П02, П03 или П04 торговой марки ДМ по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018

№ _____

(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие штативов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня продажи.

При вводе в эксплуатацию питания действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

Эксплуатация питания должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью, предусмотренной в «Журнале технического обслуживания».

Техническое обслуживание, монтаж и ремонт питания должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ или имеющие договор на проведение этих работ с заводом - изготовителем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Журнале технического обслуживания»;
- при нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы питания не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Штатив медицинский для внутривенных вливаний, модель П01, П02, П03 или П04
торговой марки ООО «ДМ» по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018

№ Дата изготовления « .. » 20 .. г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен
(дата, подпись и штамп торгового предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обременительства, при которых они возникли
(заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

« .. » 20 .. г.

М.П.

Руководитель
предприятия - изготовителя

« .. » 20 .. г.

М.П.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Протокол и заверенная
11 листов
Сергей Александрович Кайда

