

ОКП 94 5150

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Эндо Старс»,

Самарец В.С.

«24» февраля 2016 г.



Руководство по эксплуатации

ТЕЛЕЖКА МЕДИЦИНСКАЯ E-CART ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И
ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ

по ТУ 9451-006-89134710-2015

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Настоящие технические условия распространяются на тележку медицинскую E-Cart для транспортирования и временного хранения эндоскопов (далее - тележка) предназначенную для транспортирования и временного хранения эндоскопов во время эндоскопических процедур.

Тележка медицинская E-CART для транспортирования и временного хранения эндоскопов по ТУ 9451-006-89134710-2015:

Тележка медицинская E-Cart стандарт, артикул 9451.002

Принадлежности:

- лотки для хранения эндоскопов (стандарт);
- крышки (стандарт);
- вкладыши;
- защитный чехол для переноса эндоскопов;
- защитный колпачок для хранения эндоскопов.

Тележка медицинская E-Cart премиум, артикул 9451.001

Принадлежности:

- лотки для хранения эндоскопов (премиум);
- крышки (премиум);
- вкладыши;
- защитный чехол для переноса эндоскопов;
- защитный колпачок для хранения эндоскопов.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения.

Тележка изготовлена из высокопрочного пластика АБС, оснащена четырьмя вращающимися колесами, каждое из которых снабжено индивидуальным тормозом.

Тележка выпускается в 2-х исполнениях:

- Стандарт (Артикул: 9451.002)
- Премиум (Артикул: 9451.001)

Так же в комплект тележки могут входить: Лотки для хранения, крышки, вкладыши, защитный чехол для переноса эндоскопов, защитный колпачок для хранения эндоскопов

В зависимости от потенциального риска применения тележка относится к классу 1 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид тележки в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 271490 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям тележка относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации тележка относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации тележка относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Конструкция и внешний вид тележки приведены в приложении Б

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении В.

Пример записи тележки в документации другого изделия и при заказе в основной комплектации:

Тележка медицинская E-Cart стандарт для транспортирования и временного хранения эндоскопов ТУ 9451-006-89134710-2015

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.104, ГОСТ 2.105.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении тележки применяются:

составная часть, принадлежность	Наименование материала	марка, изготовитель
Корпус тележки, лотки для хранения, крышки	АБС-пластик	ULTEM-1010-7101, «Polimerland Inc.», США
Колеса тележки	Сталь	12X18H10T, ГОСТ 5632
Защитный чехол для переноса эндоскопов	Полиэтилен	11503-070, ООО «Приоритет», Россия
Защитный колпачок для хранения эндоскопов, вкладыши	Поролон	ST 3542, ООО «Барк»

Тележка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации согласно таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Тележка медицинская E-Cart стандарт	Руководство по эксплуатации
2	Тележка медицинская E-Cart премиум	Руководство по эксплуатации

Основные размеры и масса тележки должны соответствовать таблице 2.

№	Наименование	Габаритные размеры	Масса
1.	Тележка медицинская E-Cart стандарт	935 ± 50 мм (высота) х 553 ± 35 мм (глубина) х 505 ± 35 мм (ширина)	13 кг ± 1 кг
2.	Тележка медицинская E-Cart премиум	935 ± 50 мм (высота) х 961 ± 35 мм (глубина) х 505 ± 35 мм (ширина)	20 кг ± 1 кг
3.	Лотки для хранения эндоскопов (стандарт)	525 ± 25 мм (длина) х 425 ± 35 мм (ширина)	1 кг ± 0,2 кг
4.	Лотки для хранения эндоскопов (премиум)	900 ± 50 мм (длина) х 425 ± 35 мм (ширина)	1,5 кг ± 0,3 кг
5.	Крышки (стандарт)	525 ± 25 мм (длина) х 425 ± 35 мм (ширина)	1 кг ± 0,2 кг
6.	Крышки (премиум)	900 ± 50 мм (длина) х 425 ± 35 мм (ширина)	1,5 кг ± 0,3 кг
7.	Защитный чехол для переноса эндоскопов	525 ± 25 мм (длина) х 425 ± 35 мм (ширина)	0,05 кг ± 0,01 кг
8.	Защитный колпачок для хранения эндоскопов	120 ± 20 мм (длина) х 20 ± 5 мм (ширина)	0,05 кг ± 0,01 кг
9.	Вкладыши	525 ± 25 мм (длина) х 425	0,05 кг ± 0,01 кг

	± 35 мм (ширина)	
--	----------------------	--

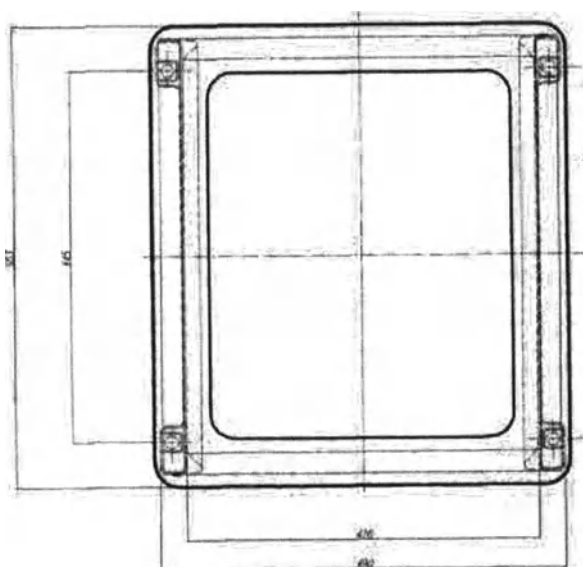
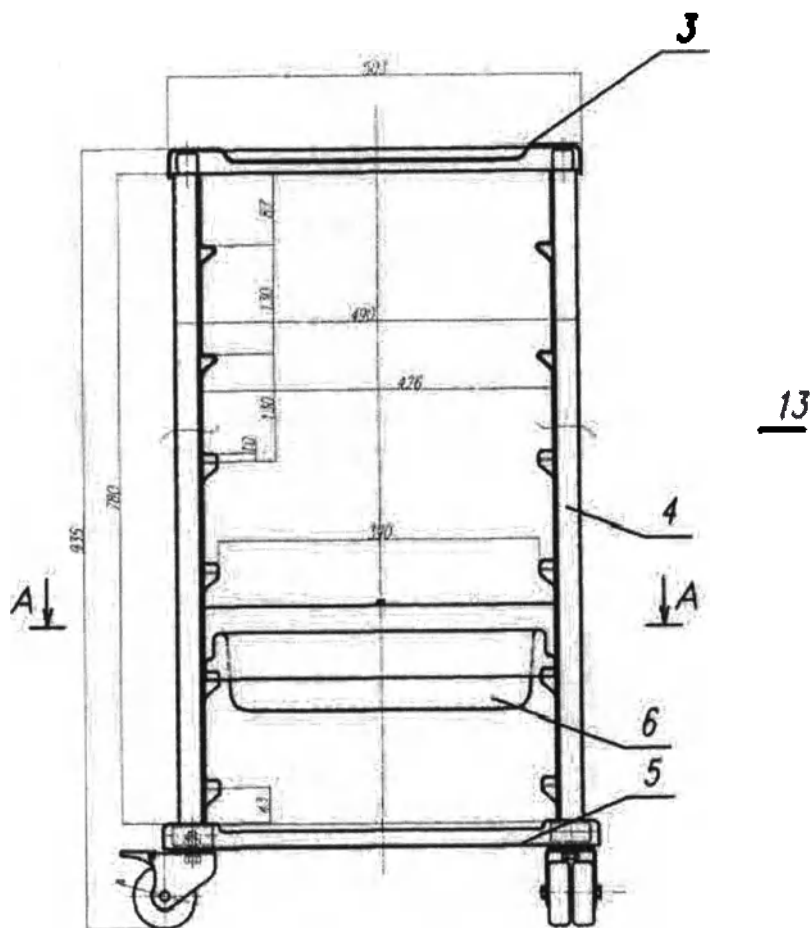


Рисунок 1. Тележка медицинская E-CART для транспортирования и временного хранения эндоскопов.

Максимальная выдерживаемая нагрузка на лоток тележки:

- Исполнение «стандарт» - не более 12 кг;
- Исполнение «премиум» - не более 19 кг.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тележка (артикулы: 9451.002, 9451.001)

Показания:

Тележка медицинская E-Cart для транспортирования и временного хранения эндоскопов (далее - тележка) предназначена для транспортирования и временного хранения эндоскопов во время эндоскопических процедур.

Противопоказания:

Изделие применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Наружные поверхности тележки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113: 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или другими дезинфицирующими растворами.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить упаковку и изделие на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденное изделие!

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Тележки (артикулы: 9451.002, 9451.001) используются для транспортирования и временного хранения эндоскопического оборудования во время эндоскопических процедур.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 1.1. Тележка состоит из следующих частей: тележка медицинская E-Cart, Лотки для хранения эндоскопов, крышки, вкладыши, защитный чехол для переноса эндоскопов, защитный колпачок для хранения эндоскопов.

Порядок использования:

1. Поместите эндоскопическое оборудование до проведения процедуры на тележку.
2. После проведения процедуры, эндоскопическое оборудование необходимо убрать с тележки и произвести дезинфекцию наружных частей тележки.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

Изделие безопасно при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

6.2 Упаковка:

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Тележку упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и помещают в потребительскую тару - коробки из картона по ГОСТ 7933, ящики по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Эксплуатационная документация должна быть уложена вместе с тележкой.

Изделия в коробке должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключая свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту тележки и ее частей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

7.Транспортирование и хранение:

Транспортирование и хранение тележки должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование тележки может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования тележки должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100%)

Условия хранения тележки в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%)

8.Хранение и срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие качества тележки требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации тележки – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Средний срок службы Тележки должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния тележки считается техническая невозможность или экономическая нецелесообразность ее восстановления.

9.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества тележки требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации тележки – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

При обнаружении неисправности изделия возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н., тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

10.Утилизация.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 тележка относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией тележка должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Тележка подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11.Маркировка

Маркировка тележки согласно требованиям ГОСТ Р 50444. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждой тележке должна быть маркировка, содержащая:

- наименование и исполнение;
- наименование и/или товарный знак изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- месяц и год выпуска
- заводской номер;

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи «Условия хранения – 2», «Верх».

Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»



Самарец В.С.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 24 месяца с даты производства

По вопросам гарантии обращаться:

Штамп
о продаже

ООО «Эндо Старс» ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com. ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com. ИНН 7804409519, e-mailendo@endo-stars.com.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Прошито и пронумеровано

9/ (Девида) митов

Генеральный Директор

ООО «Эндо Старс»

Самарец В.С.

