



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ООО «ПФ ТЕРРА»

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

620137 г.Екатеринбург ул. БОРОВАЯ 22-113

тел/факс +7(343) 223-20-76 89506482622 e-mail: ooopfterra@mail.ru

ИНН 6660068077 КПП 666001001 Уральский банк СБ России

БИК 046577674 р/с 40702810016020100120 к/с 30101810500000000674

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

- УСТРОЙСТВО С ПОДЛКОТНИКОМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИВЕННЫХ ПРОЦЕДУР "ТЕРРА" ПО ТУ 9452-001-12346206-96
- (УСТРОЙСТВО С ПОДЛКОТНИКОМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИВЕННЫХ ПРОЦЕДУР "ТЕРРА" ПО ТУ 9451-001-12346206-96)

Оглавление

<u>1</u> Информация о медицинском изделии	1
<u>2</u> Описание и работа медицинского изделия	2
<u>3</u> Описание упаковки маркировки и предупреждающих надписей	3
<u>4</u> Эксплуатация медицинского изделия	3
<u>5</u> Техническое обслуживание медизделия.....	3
<u>6</u> Транспортирование и хранение.....	4
<u>7</u> Гарантийные обязательства.....	4
<u>8</u> Утилизация и уничтожение медицинского изделия.....	4

1 Информация о медицинском изделии

- **Наименование медицинского изделия**

- УСТРОЙСТВО С ПОДЛКОТНИКОМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИВЕННЫХ ПРОЦЕДУР "ТЕРРА" ПО ТУ 9452-001-12346206-96

- (УСТРОЙСТВО С ПОДЛКОТНИКОМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИВЕННЫХ ПРОЦЕДУР "ТЕРРА" ПО ТУ 9451-001-12346206-96)

- **Производитель медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фирма "ТЕРРА" (ООО "ПФ ТЕРРА") 620137 г.Екатеринбург ул. БОРОВАЯ 22-113 т/ф (343) 223-20-76 oopfterra@mail.ru

- **Место производства медицинского изделия**

- 620137 г.Екатеринбург ул. БЛЮХЕРА д. 28

2.Описание и работа медицинского изделия

- УСТРОЙСТВО С ПОДЛКОТНИКОМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИВЕННЫХ ПРОЦЕДУР "ТЕРРА" ПО ТУ 9452-001-12346206-96

- (УСТРОЙСТВО С ПОДЛКОТНИКОМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИВЕННЫХ ПРОЦЕДУР "ТЕРРА" ПО ТУ 9451-001-12346206-96)

– это оборудование, которое устанавливается в медицинские лечебно-профилактические учреждения, и предназначен для удержания руки пациента при внутривенных процедурах.

- Конструктивно УСТРОЙСТВО С ПОДЛКОТНИКОМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИВЕННЫХ ПРОЦЕДУР "ТЕРРА" ПО ТУ 9452-001-12346206-96 (УСТРОЙСТВО С ПОДЛКОТНИКОМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИВЕННЫХ ПРОЦЕДУР "ТЕРРА" ПО ТУ 9451-001-12346206-96 представляет собой телескопический штатив из нержавеющей стали или стали покрытой никелем Хим. Н5 снабженный подлокотником для удержания руки пациента и тремя ножками для установки устройства на пол. Подлокотник выполнен из текстолита ПТ15

- **Особенности устройства**

- высокая устойчивость устройства.

- наличие подлокотника для удержания руки пациента

- наличие телескопической конструкции, что позволяет регулировать высоту устройства

- все детали устройства выполнены из нержавеющей стали (допускается выполнение из стали с последующим покрытием никелем Хим. Н5)

- устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства типа лотос или 1% раствора хлорамина;

- устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 50444-92

- устойчив к механическим воздействиям при транспортировке и обладает виброустойчивостью и ударопрочностью в режимах по ГОСТ 50444-92

для изделий групп 3-5

- масса устройства 1 кг
- средний срок службы не менее 5 лет
- **Комплектность поставки**
- подлокотник У 9101.20.000 1 шт
- труба У 9401.10.001 1 шт
- труба У 9401.10.002 1 шт
- основание ШТ 9401.10.0001 3 шт
- ножка ШТ 9401.10.002 1 шт
- втулка ШТ 9401.10.005 1 шт
- ручка ШТ 9401.10.006 1 шт
- винт ШТ 9401.10.008 1 шт
- паспорт У 9401.10.000 ПС 1 шт
- этикетка 9452.001.1234620 1 шт

• 3. Описание упаковки маркировки и предупреждающих надписей

- маркировка- табличка прикрепляемая к штативу
- наименование и адрес изготовителя
- товарный знак
- номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя
- обозначение настоящих технических условий
- упаковка должна соответствовать ГОСТ Р50444-92
- перед упаковывание устройства должны быть обезжирены и упакованы в картонные коробки или деревянные ящики
- на потребительской таре должны быть указаны наименование ли товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий
- транспортная маркировка по ГОСТ 14192-77 с нанесением манипуляционных знаков "беречь от влаги" "хрупкое-осторожно"

• 4. эксплуатация медицинского изделия

- подготовка устройства к работе
- распаковать и проверить комплектность по таблице 1 прилагаемого паспорта устройства У 9401.10.000 ПС
- произвести расконсервацию (протереть ветошью, смоченной маловязкими маслами и органическим растворителем по ГОСТ 8505-80, ГОСТ 443-76 с последующим обдуванием теплым воздухом или протираанием насухо. промыть горячей водой или моющими средствами с последующей сушкой)
- собрать по рис. 1 прилагаемого паспорта на изделие

- У 9401.10.000 ПС
- проверить перемещение подвижных частей и их крепление, учитывая характеристики указанные в п.п 2.3 в прилагаемом паспорте изделия (У 9401.10.000 ПС)
- произвести дезинфекцию дезинфицирующим агентом по п.3.7. в прилагаемом паспорте на изделие. (У 9401.10.000 ПС)

• **5.Техническое обслуживание медизделия**

- подлокотник устройства должен выдерживать нагрузку массой не менее 2,5 кг в течение 2 часов
- ежедневная дезинфекция штатива 3% раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства типа лотос или 1% раствора хлорамина;

• **6. Транспортирование и хранение**

- транспортирование и хранение по ГОСТ Р 50444-92 устройство следует хранить в помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред при температуре окружающего воздуха от 5 до 35 градусов.
- устройство должно быть устойчиво к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ 50444-92

• **7.Гарантийные обязательства**

- гарантийный срок устройство 2 года со дня изготовления , в течении этого периода изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет устройство по предъявлении гарантийного талона по приложению в паспорте на изделие.
- сведения о рекламациях- в неисправности устройства в период действия гарантийных обязательств а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец устройства должен направлять в адрес предприятия- изготовителя осуществляющее гарантийное обслуживание заявку с указанием адреса, номера телефона, дефектную ведомость и гарантийный талон

• **8. Утилизация и уничтожение медицинского изделия**

- после срока годности устройства или выходе его из строя производят его демонтаж

После демонтажа тщательно собирают металлические отходы с целью транспортирования на ближайшее перерабатывающее предприятие.



Буршлов ЕМ / 19.07.2012

Проставь, прошу прощения
4 (вешу) иста
гидропор 000177 ТЕРРА
Буршико



ОКП 94 5210

Утверждаю
директор ООО ПФ «ТЕРРА»
Бурлякова Е.М.
22.02.1996г.



ШТАТИВЫ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ВНУТРИВЕННОГО ВЛИВАНИЯ.

ООО ПФ «ТЕРРА»

ЭТИКЕТКА 9452.001.12346206-96 ЭТ



1996г.

ШТАТИВЫ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ВНУТРИВЕННОГО ВЛИВАНИЯ

ООО ТЕРРА.

Штативы исп. 1, 2, 3 предназначены для стационарной установки стеклянных флаконов и полиэтиленовых пакетов с физрастворами, кровью и плазмами с соответствующими системами для внутренних вливаний в лечебных учреждениях.

Устройство исп.4 предназначено для удержания руки пациента при заборе, Вливании крови, а также других процедур в лечебных учреждениях.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Основные размеры штативов приведены на рис.1-4

Масса штативов не более 2,5 кг

Штативы выдерживают нагрузку не более 3,5кг

Кольца и крючки выдерживают нагрузку не более 2,5 кг

Усилия:

- для перемещения штативов без нагрузки по ровному полу- не более 30Н
- перемещение колец вдоль трубы не более 30Н
- фиксация штатива исп. 3 на кровати не более 90 Н

Штативы устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 моющего средства по ГОСТ 25644 или раствором хлорамина, ТУ 6-01-46899387-16-89.

Средний срок службы – не менее 10 лет

Условия хранения - в диапазоне температур от +10 °С до +22 °С

Серия

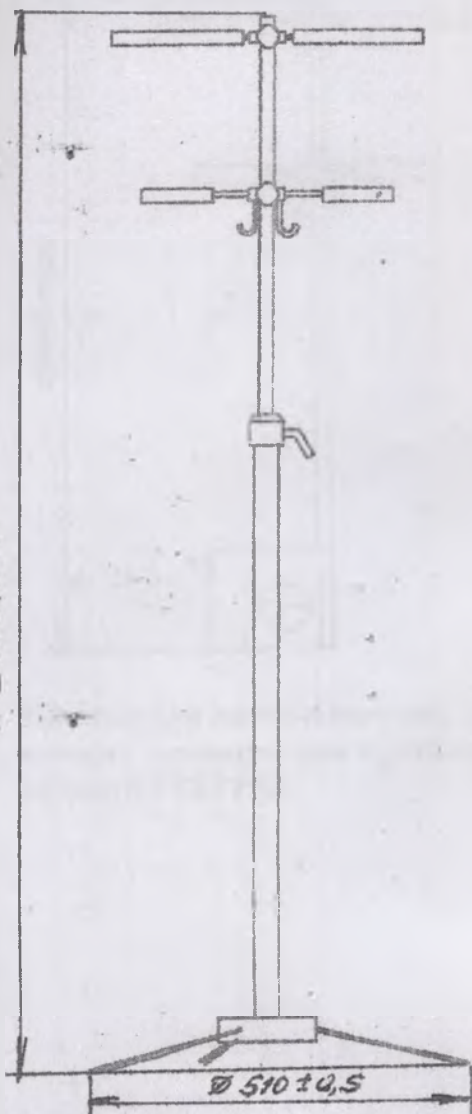
Годен



					9452.001.12346206-96-ЭТ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ШТАТИВ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ВНУТРИВЕННОГО ВЛИВАНИЯ. Этикетка	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Устинов	<i>Уст</i>	22.02.1996		01	2	4
Пров.		Бурликова	<i>Бур</i>	22.02.1996				
Н.контр.		Гольмгрен	<i>Гем</i>	22.02.1996				

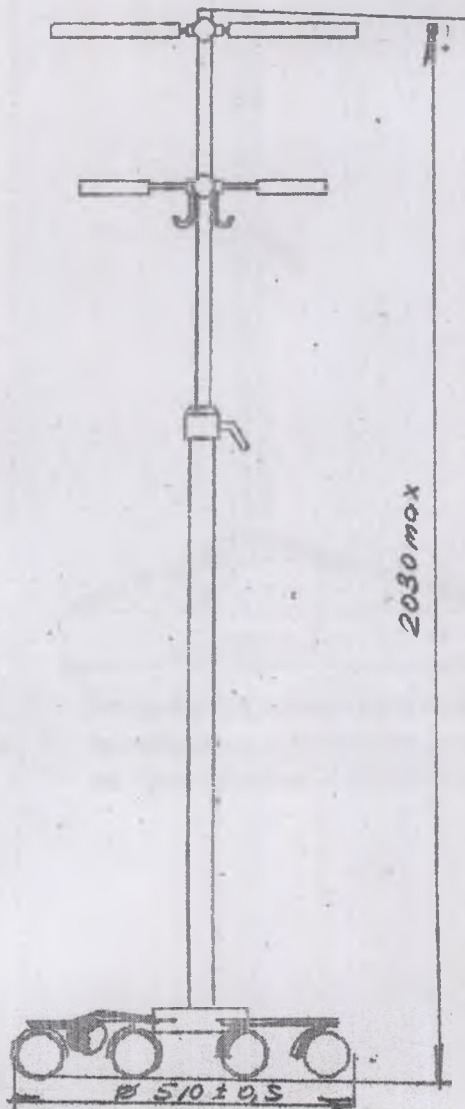
**Штативы длительного внутривенного вливания предназначенные
для установки на пол.**

рис.1 исп.1



**Штатив для длительного
внутривенного вливания на
трех ножках «ТЕРРА»**

рис.2 исп.2



**Штатив для длительного
внутривенного вливания
на пяти колесах «ТЕРРА»**

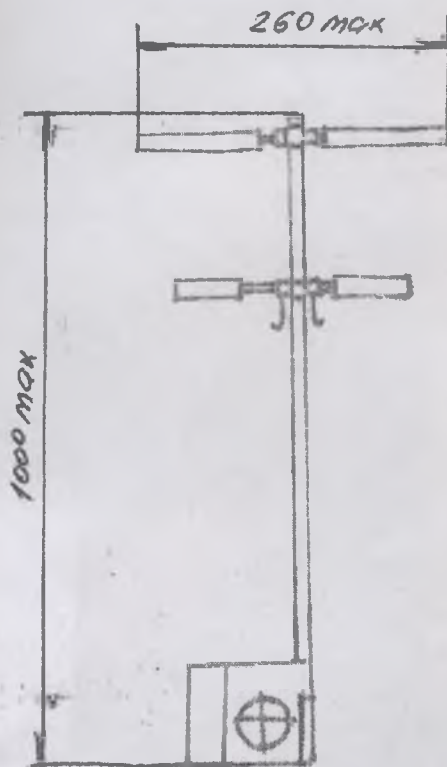


Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9452.001.12346206-96 ЭТ

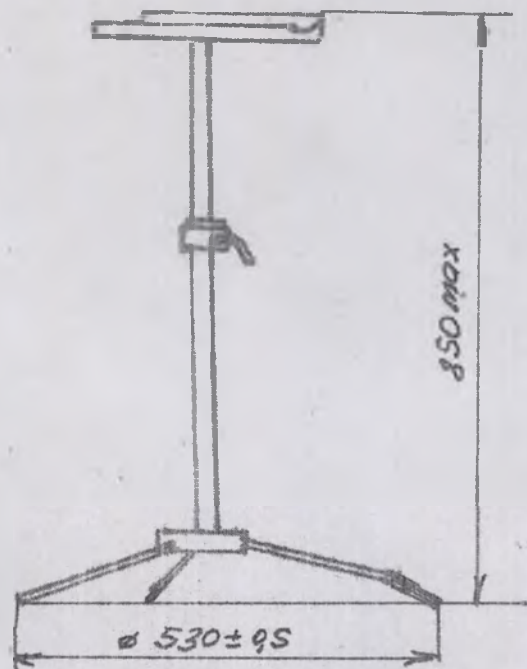
Лист
3

Рис.3 исп.3



Штатив для длительного внутривенного вливания для крепления к кровати «ТЕРРА»

рис.4 исп.4



Устройство с подлокотником для проведения внутривенных процедур на трех ножках «ТЕРРА»

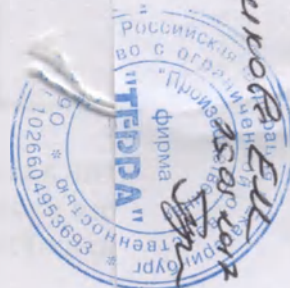


9452.001.12346206-96 ЭТ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист

4



Прислано, прошу рассмотреть
4 (четыре) листа
гидроуровня ТЕРРА
Бухарова Е.И.
15.05.2017