



Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.

«14» октября 2020 г.

Руководство по эксплуатации

СТОЙКА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ E-CART В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 32.50.50-206-89134710-2020

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Стойка эндоскопическая E-Cart (далее - стойка) предназначена для хранения эндоскопического оборудования во время эндоскопических процедур.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения.

Стойка изготовлена из стали, высокопрочного пластика АБС, термопластичного резинового эластомера, оснащена четырьмя вращающимися колесами, каждое из которых снабжено индивидуальным тормозом.

Стойка выпускается в 2-х исполнениях:

- L-тип (Артикул: 325050-01)
- S-тип (Артикул: 325050-02)

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

Вид стойки в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 136860 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

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

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

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации стойка 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 стойки приведены в приложении Б

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

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

Стойка эндоскопическая E-Cart L-тип по ТУ 32.50.50-206-89134710-2020

Номенклатурный ряд:

Стойка выпускается в двух вариантах исполнения:

Стойка выпускается в двух вариантах исполнения:

1.

№	Наименование изделия, его частей	Количество, шт.
1	Стойка эндоскопическая E-CART L-тип	1
2	Ящик для принадлежностей с замком с ключом	1
3	Сетевой адаптер	1
4	Выдвижная полка	1
5	Кронштейн для эндоскопа (при необходимости)	1
6	Кронштейн для монитора	1

7	Полки для хранения L-тип	Не более 5
8	Держатель для баллона (при необходимости)	1
9	Руководство по эксплуатации	1

2.

№	Наименование изделия, его частей	Количество, шт.
1	Стойка эндоскопическая E-CART S-тип	1
2	Ящик для принадлежностей с замком с ключом	1
3	Сетевой адаптер	1
4	Держатель для баллона (при необходимости)	1
5	Полки для хранения S-тип	Не более 3
6	Руководство по эксплуатации	1

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении стойки применяются:

№ п/п	Наименование компонента	Материал/ торговая марка	Стандарт
1.	Стойка эндоскопическая, ящик для принадлежностей, выдвижная полка, полки для хранения, держатель для баллона	Сталь СтЗсп	СтЗсп ГОСТ380-2005
2.	Замок	Сталь СтЗсп АБС-Пластик	СтЗсп ГОСТ380-2005 ULTEM-1010-7101, «Polimerland Inc.», США
3.	Кронштейн для эндоскопов	Сталь СтЗсп, Алюминиевый сплав Д16Т, Сталь AISI 304, АБС-Пластик	СтЗсп ГОСТ380-2005, Д16Т ГОСТ 4784-97, AISI 304 ГОСТ 5632-72, ULTEM-1010-7101, «Polimerland Inc.», США
4.	Колеса	усиленный полиамид-6, высококачественный термопластичный резиновый эластомер (TPE)	LRA-TPA 75G-FI-GS10, Blicke Rader, Германия
5.	Сетевой фильтр	АБС-пластик, полипропилен, Сталь AISI 304	ULTEM-1010-7101, «Polimerland Inc.», США, Полипропилен ГОСТ 26996-86, AISI 304 ГОСТ 5632-72

Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, марка ELEMENT, производитель ELEMENT LTD (Турция).

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

Таблица 1.

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Стойка эндоскопическая E-CART L-тип	Руководство по эксплуатации
2	Стойка эндоскопическая E-CART S-тип	Руководство по эксплуатации

Основные размеры и масса стойки должны соответствовать таблице 2.

№	Наименование	Габаритные размеры	Масса, не более
1.	Стойка эндоскопическая E-CART L-тип	1800±100 мм (высота) x 760 ±100 мм (глубина) x 760 ± 100 мм (ширина)	80 кг
2.	Стойка эндоскопическая E-CART S-тип	1100±100 мм (высота) x 760 ± 100 мм (глубина) x 760 ± 100 мм (ширина)	50 кг
3.	Ящик для принадлежностей с замком с ключом	135±10 мм (высота) x 504 ± 10 мм (глубина) x 508 ± 10 мм (ширина)	10 кг
3.	Кронштейн для эндоскопов, высота макс/мин (от пола)	2200 мм/1620 мм	2 кг
4.	Держатель для баллона	600 ± 20 мм (высота) x 185 ± 20 мм (ширина) x 170 ± 20 мм (глубина)	3 кг
5.	Выдвижная полка	35±2 мм (высота) x 475 ± 10 мм (глубина) x 380 ± 10 мм (ширина)	3 кг
6.	Полки для хранения L-тип, S-тип	35±5 мм (высота) x 500 ± 10 мм (глубина) x 550 ± 10 мм (ширина)	5 кг
7.	Сетевой адаптер	485±50 мм (длина) x 45 ±10мм (ширина) x 45± 10(глубина)	1 кг
8.	Кронштейн для монитора	505±50 мм x 605±50 мм	3 кг

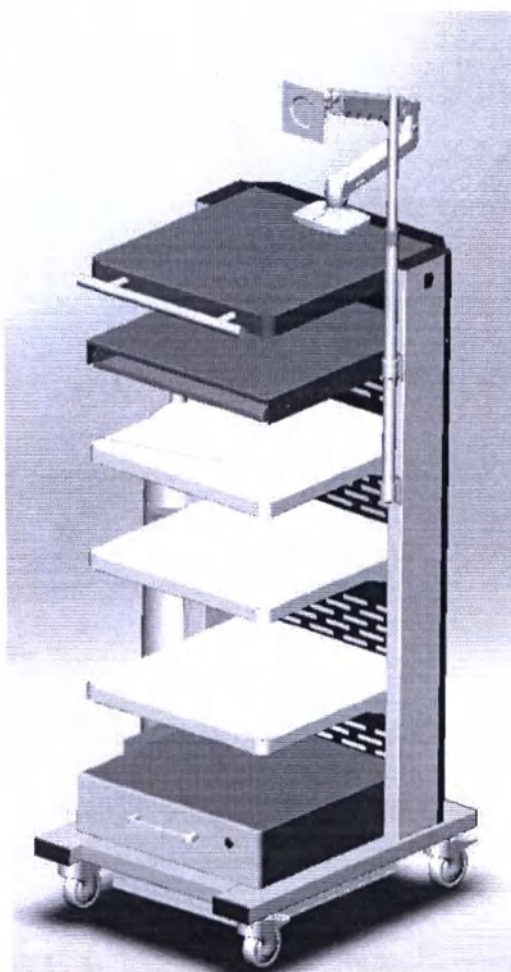


Рисунок 1. СТОЙКА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ E-CART L-тип.

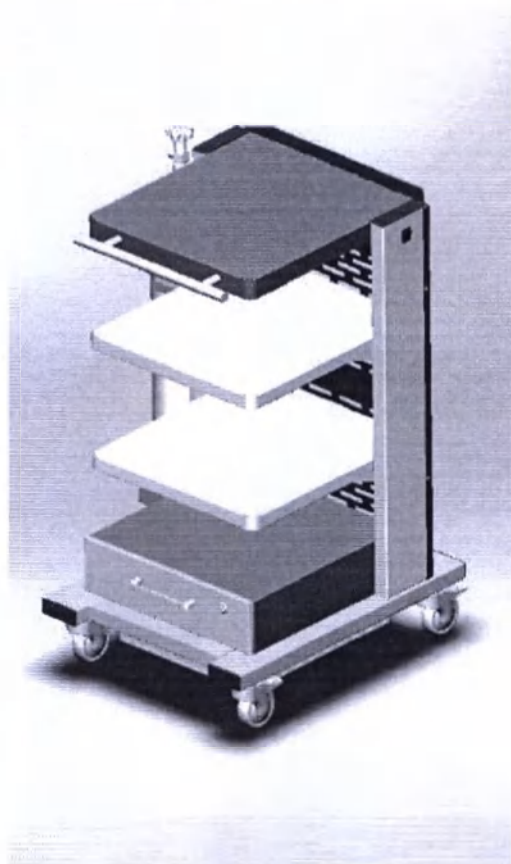


Рисунок 2. СТОЙКА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ E-CART S-тип.

Максимальная выдерживаемая нагрузка на полку стойки:

- Исполнение «L-тип» - не более 25 кг;
- Исполнение «S-тип» - не более 25 кг.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

Стойка предназначена для хранения эндоскопического оборудования во время эндоскопических процедур.

Противопоказания:

Изделие применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Наружные поверхности стойки 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

Стойка предназначена для хранения эндоскопического оборудования во время эндоскопических процедур

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 1.1. Стойка состоит из следующих частей: стойка эндоскопическая E-Cart, Кронштейн для крепления монитора/эндоскопа, выдвижная полка, держатель для баллона, полки для хранения.

Порядок использования:

1. Установите изделие в место проведения эндоскопических процедур.
2. Зафиксируйте стопоры, расположенные на колесах эндоскопической стойки.
3. Поместите эндоскопическое оборудование на полки, так чтобы расположение оборудования было эргономичным для лечащего специалиста.
4. Обработайте в конце рабочей смены в соответствии с рекомендациями по обработке.

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.

Стойку 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, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту стойки 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 стойки должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование стойки 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 стойки 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 стойки 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 стойки требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

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

9.Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации стойки – 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.

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 стойка относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

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

Стойка 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 стойки согласно требованиям ГОСТ Р 50444. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждой тележке должна быть маркировка, содержащая:

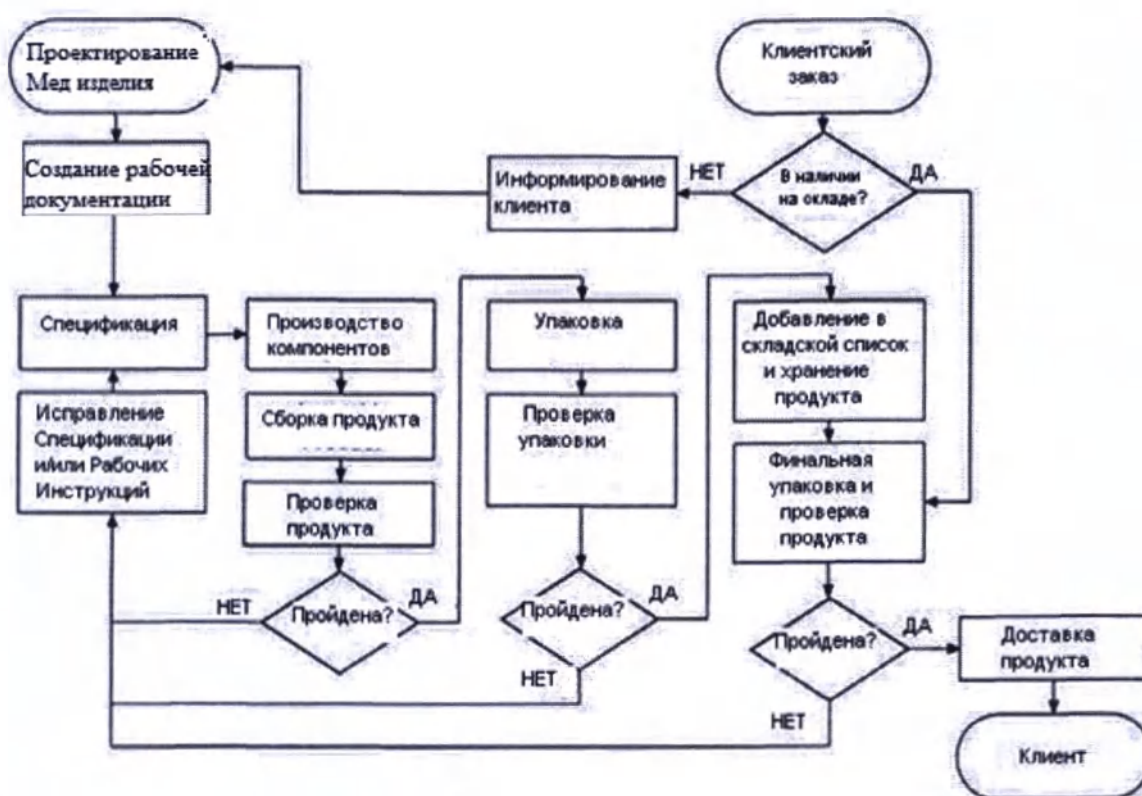
- наименование и исполнение;
- наименование и/или товарный знак изготовителя, его адрес и телефон;
- обозначение настоящих технических условий;
- месяц и год выпуска
- заводской номер;

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», «Бережь от влаги» и надписи «Условия хранения – 2», «Верх».

12. Информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах



13. Применяемые при изготовлении стандарты

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
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
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 22637-77	Ящики из гофрированного картона для изделий электронной техники. Технические условия.

ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р 8.568-2017	ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Об утверждении "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

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/артикула 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

ООО «Эндо Старт»
Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 12
листах листе
Генеральный директор
Самарец В.С.

