

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МедПак»



М. Г. Кольцов

«03» июня 2022 г.

**ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

по ТУ 32.50.50.000-004-84354588-2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Изделие медицинское для транспортирования с принадлежностями по ТУ 32.50.50.000-004-84354588-2017 (в дальнейшем – Изделие).

варианты исполнения:

1. МП-СТМ-1 Стойка-тележка для транспортировки медицинских отходов, без педали.

Принадлежности:

-фиксаторы одноразовых пакетов.

2. МП-СТМ-1П Стойка-тележка для транспортировки медицинских отходов, с педалью.

Принадлежности:

-фиксаторы одноразовых пакетов;

-педаль.

3. МП-СТМ-2П Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов к месту проведения гигиенических процедур, с педалью.

Принадлежности:

-фиксаторы одноразовых пакетов;

-педаль.

4. МП-СТМ-3 Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов, без педали.

Принадлежности:

- фиксаторы одноразовых пакетов.

5. МП-СТМ-3П Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов к месту проведения санитарно-гигиенических процедур, с педалью.

Принадлежности:

- фиксаторы одноразовых пакетов.

- педаль.

6. МП-СТМ-4 Стойка-тележка для транспортировки медицинских инструментов и расходных материалов.

7. МП-КО-2 Колесная опора для транспортировки медицинских отходов.

8. МП-КО-1 Колесная опора для транспортировки медицинских отходов с ободом для фиксации баков.

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МедПак» (ООО «МедПак»)

Адрес: Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Волковское шоссе, строение 15Г, пом. 12Д

Телефон: +7(495) 645-04-79

Сайт: www.med-pak.ru

E-mail: medpak1@gmail.com

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МедПак» (ООО «МедПак»)

Адрес: Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Волковское шоссе, строение 15Г, пом. 12Д

Телефон: +7(495) 645-04-79

Сайт: www.med-pak.ru

E-mail: medpak1@gmail.com

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для перемещения грузов, в том числе медицинских отходов и расходных материалов, в пределах медицинских учреждений с целью обеспечения мер по профилактике эпидемиологической опасности/опасности инфицирования микроорганизмами.

Изделие используется медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 51084, ГОСТ Р 50444, ТУ 32.50.50.000-004-84354588-2017 и комплекта конструкторской документации.

Варианты исполнения Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения Изделия

Наименование	Обозначение	Рисунок
1. Стойка-тележка для транспортировки медицинских отходов, без педали	МП-СТМ-1	1
Принадлежности:		
Фиксаторы одноразовых пакетов		
2. Стойка-тележка для транспортировки медицинских отходов, с педалью	МП-СТМ-1П	2
Принадлежности:		
Фиксаторы одноразовых пакетов, педаль		
3. Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов к месту проведения гигиенических процедур, с педалью	МП-СТМ-2П	3
Принадлежности:		
Фиксаторы одноразовых пакетов, педаль		
4. Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов, без педали	МП-СТМ-3	4
Принадлежности:		
Фиксаторы одноразовых пакетов		
5. Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов к месту проведения санитарно-гигиенических процедур, с педалью	МП-СТМ-3П	5
Принадлежности:		
Фиксаторы одноразовых пакетов, педаль		
6. Стойка-тележка для транспортировки медицинских инструментов и расходных материалов	МП-СТМ-4	6
7. Колесная опора для транспортировки медицинских отходов	МП-КО-2	7
8. Колесная опора для транспортировки медицинских отходов с ободом для фиксации баков	МП-КО-1	8

5.1.2 Габаритные размеры и основные характеристики Изделия приведены в таблицах 2-6 общий вид на рисунках 1-8.

Таблица 2 – Технические характеристики и параметры «МП-СТМ-1 – Стойки-тележки для транспортировки медицинских отходов, без педали» и «МП-СТМ-1П – Стойки-тележки для транспортировки медицинских отходов, с педалью»

Наименование параметров		Значения параметров	
		МП-СТМ-1	МП-СТМ-1П
Габаритные размеры:	длина (L), мм	545±55	545±55
	ширина (B), мм	420±50	500±50
	высота (H), мм	975±80	975±80
Масса, кг		8,5±1,5	8,5±1,5
Диаметр колеса Изделия (d), мм		100±30	100±30
Количество колес Изделия, шт		2	2
Размеры рамки для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов, внешние:	длина (l), мм	425±50	425±50
	ширина (b), мм	350±50	350±50

Таблица 3 – Технические характеристики и параметры «МП-СТМ-2П – Стойки-тележки для транспортировки расходных материалов к месту проведения гигиенических процедур, с педалью».

Наименование параметров		Значения параметров
Габаритные размеры:	длина (L), мм	735±50
	ширина (B), мм	480±50
	высота (H), мм	975±50
Масса, кг		8,5±1,5
Диаметр колеса Изделия (d), мм		85±15
Количество колес Изделия, шт		4
Размеры рамки для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов, внешние:	длина (l), мм	360±50
	ширина (b), мм	320±50

Таблица 4 – Технические характеристики и параметры «МП-СТМ-3 – Стойки-тележки для транспортировки расходных материалов, без педали», «МП-СТМ-3П – Стойки-тележки для транспортировки расходных материалов к месту проведения санитарно-гигиенических процедур, с педалью».

Наименование параметров		Значения параметров	
		МП-СТМ-3	МП-СТМ-3П
Габаритные размеры:	длина (L), мм	1150±50	1150±50
	ширина (B), мм	450±50	450±50
	высота (H), мм	1050±60	1050±60
Масса, кг		15±2	15±2
Диаметр колеса Изделия (d), мм		85±20	85±20
Количество колес Изделия, шт		4	4
Размеры рамки для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов, внешние	длина (l), мм	390±85	390±85
	ширина (b), мм	350±85	350±85

Таблица 5 – Технические характеристики и параметры «МП-СТМ-4 – Стойки-тележки для транспортировки медицинских инструментов и расходных материалов»

Наименование параметров		Значения параметров
Габаритные размеры:	длина (L), мм	1020±50
	ширина (B), мм	450±50
	высота (H), мм	950±50
Масса, кг		17±2
Диаметр колеса Изделия (d), мм		85±15
Количество колес Изделия, шт		4

Таблица 6 – Технические характеристики и параметры «МП-КО-2 – Колесной опоры для транспортировки медицинских отходов» и «МП-КО-1 – Колесной опоры для транспортировки медицинских отходов с ободом для фиксации баков».

Наименование параметров		Значения параметров	
		МП-КО-2	МП-КО-1
Габаритные размеры:	длина (L), мм	560±50	490±70
	ширина (B), мм	490±50	450±50
	высота (H), мм	970±70	950±50
Масса, кг		9±1	9±1
Диаметр ведущего колеса (D), мм		100±30	100±30
Количество ведущих колёс, шт		2	2

Диаметр вспомогательного колеса, не более (d), мм	55±15	55±15
Диаметр обода для фиксации бака (d1), мм	—	400±50

5.1.3 Металлические детали Изделия изготовлены из стали марки СтЗсп по ГОСТ 380-2005.

5.1.4 Крышки Изделия, выполненные из полимерного материала изготовлены из полиэтилена марки ПЭНТ22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007 (от 95 до 99 %) с добавлением суперконцентрата марки CO-PLAS White белого цвета по ТУ 2321-001-06846851-2015 или суперконцентрата пигментов т.м. Tosaf жёлтого цвета, производства фирмы «Tosaf Compounds Ltd» (Израиль) (от 1 до 5 %).

5.1.5 Металлические детали Изделия покрыты нитроцеллюлозной эмалью марки НЦ-132КП по СТО 50967612-002-2011 или универсальной алкидной эмалью марки ПФ-115 по ТУ 2312-003-76174671-2005 белого, жёлтого, красного или светлого серого цвета.

5.1.6 Изделие выдерживает двухкратную номинальную нагрузку, равномерно распределенную по верхней или нижней полкам. За номинальную принимают нагрузку в $(30 \pm 0,5)$ кг.

5.1.7 Изделие стоит на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания, при этом зазор между одним из колес и полом не превышает 3 мм.

5.1.8 Усилие, необходимое для перемещения Изделия с равномерно распределенной 1,5-кратной номинальной нагрузкой по твёрдой плоской поверхности, не превышает 100 Н (10 кгс). За номинальную принимают нагрузку в $(30 \pm 0,5)$ кг.

5.1.9 Варианты исполнения Изделия (поз.1-5 таблицы 1) оснащены крышкой, закрепленной на раме посредством шарнира. Шарнир выдерживает 10 000 циклов открытия и закрытия. Движение крышки в шарнирном соединении лёгкое и плавное, без заеданий.

5.1.10 Усилие, необходимое для открытия и закрытия крышки в Изделии, не превышает 10Н.

5.1.11 Крышка в закрытом состоянии охватывает рамку для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов.

5.1.12 Колёса с поворотным кронштейном вращаются на горизонтальной оси свободно, без заедания от усилия не более 0,35 Н (0,035 кгс).

5.1.13 Колёса Изделия вращаются относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

5.1.14 Торцевое биение обода колеса Изделия не более 3 мм, радиальное – не более 2 мм.

5.1.15 Усилие, необходимое для торможения колёс, не превышает 100 Н (10 кгс).

5.1.16 Стояночная система торможения, оборудованная на Изделии (поз.3-6 таблицы 1) легко управляема пользователем и обеспечивает удержание Изделия под номинальной нагрузкой в неподвижном состоянии. За номинальную принимают нагрузку в $(30 \pm 0,5)$ кг.

5.1.17 Сварные швы Изделия имеют плавный переход между свариваемыми деталями и удовлетворяют требованиям конструкторской документации.

5.1.18 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2

5.1.19 Изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию климатических факторов по группе 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69.

5.1.20 Изделие устойчиво к воздействию механических факторов для группы изделий 3 по ГОСТ Р 50444-20.

5.1.21 Изделие, упакованное в транспортную тару, сохраняет вибропрочность и ударопрочность (работоспособность после транспортной тряски) по ГОСТ Р 50444.

5.1.22 Изделие устойчиво к дезинфекции 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 1%-ного раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

5.1.23 Металлические и неметаллические неорганические покрытия Изделия – по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

5.1.24 Лакокрасочные покрытия Изделия – по ГОСТ 9.104-2018 – для групп условий эксплуатации 4. Наружные поверхности Изделия имеют защитно-декоративные покрытие не ниже IV класса, а внутренние защитные покрытия не ниже VI класса – по ГОСТ 9.032-74. Толщина покрытия от 30 до 35 мкм

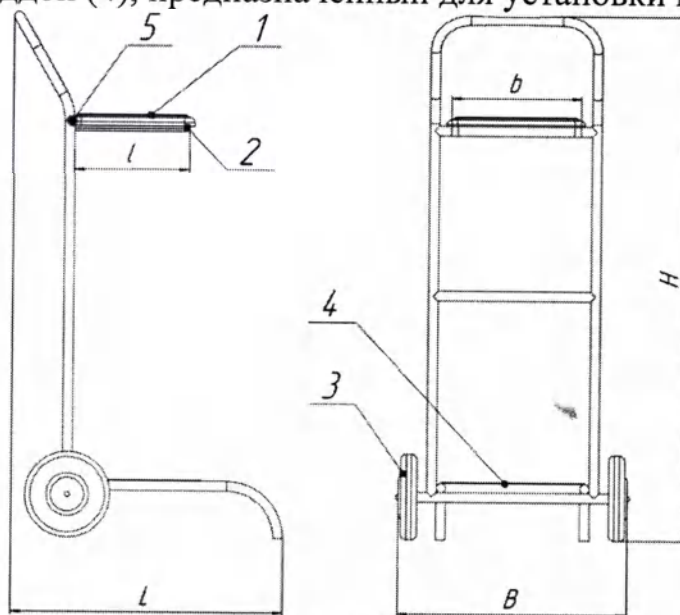
5.1.25 Конструкция Изделия обеспечивает ремонтпригодность, в том числе свободный доступ к отдельным сборочным единицам и деталям и их взаимозаменяемость при техническом обслуживании и ремонте.

5.2 Описание и принцип работы

5.2.1 Описание «МП-СТМ-1 – Стойки-тележки для транспортировки медицинских отходов, без педали» (рисунок 1) и «МП-СТМ-1П – Стойки-тележки для транспортировки медицинских отходов, с педалью» (рисунок 2):

Изделие предназначено для сбора и транспортировки медицинских отходов в пакетах к местам временного хранения на территории ЛПО.

Стойка-тележка для транспортировки медицинских отходов, без педали представляет собой стойку на колесах (3), оснащённую крышкой (1), закрепленной на раме посредством шарнира (5). Крышка открывается вручную и в закрытом состоянии полностью охватывает рамку (2), предназначенную для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов. В основание стойки-тележки встроен поддон (4), предназначенный для установки многоразовой тары.

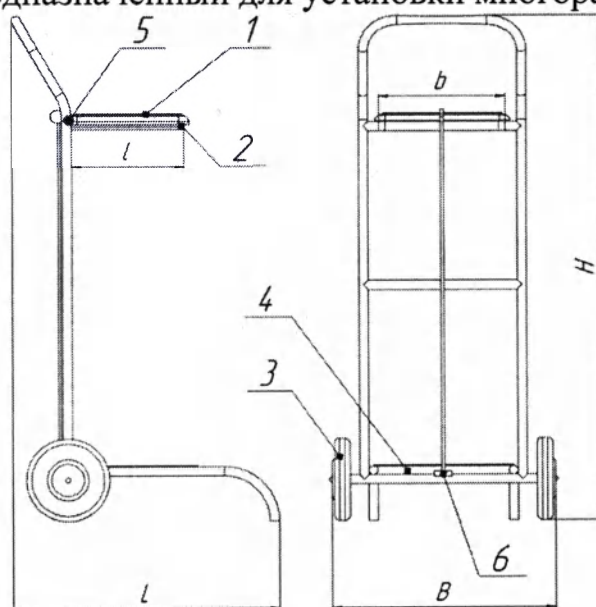


1 – крышка; 2 – рамка для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов, 3 – колесо, 4 – поддон для установки многоразовой тары, 5 – шарнир

Рисунок 1– МП-СТМ-1 – Стойка-тележка для транспортировки медицинских отходов, без педали

Стойка-тележка для транспортировки медицинских отходов, с педалью представляет собой стойку на колёсах (3), оснащённую крышкой (1), закрепленной на раме посредством шарнира (5). Крышка, открывается при помощи нажатия на педаль (6), расположенную в нижней части основания. В закрытом состоянии она пол-

ностью охватывает рамку (2), предназначенную для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов. В основание стойки-тележки встроен поддон (4), предназначенный для установки многоразовой тары.



1 – крышка; 2 – рамка для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов; 3 – колесо; 4 – поддон для установки многоразовой тары; 5 – шарнир; 6 – педаль

Рисунок 2 – МП-СТМ-1П – Стойка-тележка для транспортировки медицинских отходов, с педалью

5.2.2 Порядок работы со «МП-СТМ-1 – Стойкой-тележкой для транспортировки медицинских отходов, без педали» и «МП-СТМ-1П – Стойкой-тележкой для транспортировки медицинских отходов, с педалью»:

5.2.2.1 Вымыть тщательно руки и надеть специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

5.2.2.2 Установить на Изделие весь необходимый инвентарь и упаковку.

5.2.2.3 Закрепить одноразовые пакеты фиксаторами на Изделии или внутри многоразовой тары.

5.2.2.4 Осуществить сбор отходов в многоразовые тары или одноразовые пакеты.

5.2.2.5 Транспортировать одноразовые пакеты или многоразовую тару с помощью Изделия к месту установки межкорпусных контейнеров и отходы перегрузить в контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса.

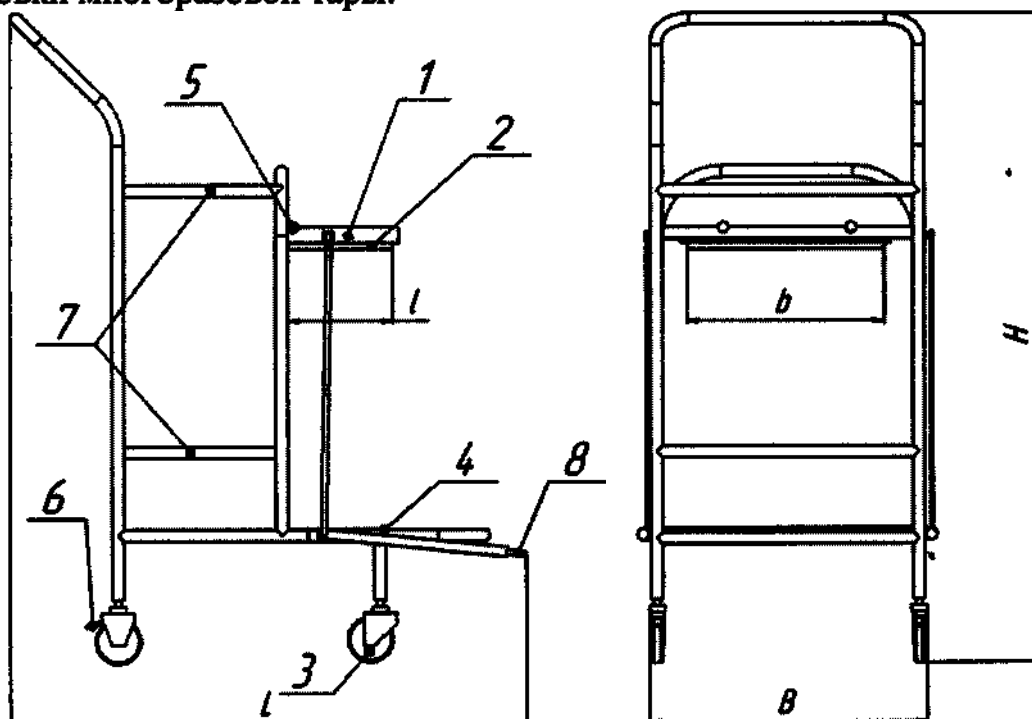
5.2.2.6 Вымыть и продезинфицировать Изделие и многоразовую тару после использования.

5.2.3 Описание «МП-СТМ-2П – Стойки-тележки для транспортировки расходных материалов к месту проведения гигиенических процедур, с педалью» (рисунок 3)

Изделие предназначено для транспортировки инвентаря и расходных материалов к месту проведения гигиенических процедур лежачим больным, с последующим сбором и транспортировкой отработанных материалов, медицинских отходов, образующихся при проведении гигиенических процедур, в пакетах, к местам временного хранения на территории ЛПО.

Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов к месту проведения гигиенических процедур, с педалью представляет собой стойку на колесах с по-

воротными кронштейнами (3), имеющими стояночную систему торможения (6). Стойка-тележка оснащена крышкой (1), закрепленной на раме посредством шарнира (5) и каркасом для установки контейнеров с расходными материалами (7). Крышка открывается при помощи нажатия на педаль (8), расположенную в нижней части основания. В закрытом состоянии она полностью охватывает рамку (2), предназначенную для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов. В основание стойки-тележки встроен поддон (4), предназначенный для установки многоразовой тары.



1 – крышка; 2 – рамка для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов; 3 – колесо с поворотным кронштейном; 4 – поддон для установки многоразовой тары; 5 – шарнир; 6 – стояночная система торможения; 7 – каркас для установки контейнеров; 8 – педаль

Рисунок 3 – МП-СТМ-2П – Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов к месту проведения гигиенических процедур, с педалью

5.2.4 Порядок работы со «МП-СТМ-2П – Стойкой-тележкой для транспортировки расходных материалов к месту проведения гигиенических процедур, с педалью»:

5.2.4.1 Вымыть тщательно руки и надеть специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

5.2.4.2 Установить на Изделие расходные материалы и медицинские изделия, необходимые для проведения гигиенических процедур лежачим больным, закрепить пакет на рамке.

5.2.4.3 Транспортировать расходные материалы и медицинские изделия при помощи Изделия к месту проведения гигиенических процедур.

5.2.4.4 Провести гигиенические процедуры в соответствии с установленным в ЛПО порядком.

5.2.4.5 Провести сбор использованного одноразового инструментария, медицинских изделий и расходных материалов в ёмкости, соответствующие классу опасности образующихся отходов, грязное белье пациента – в пакет для медицинских отходов.

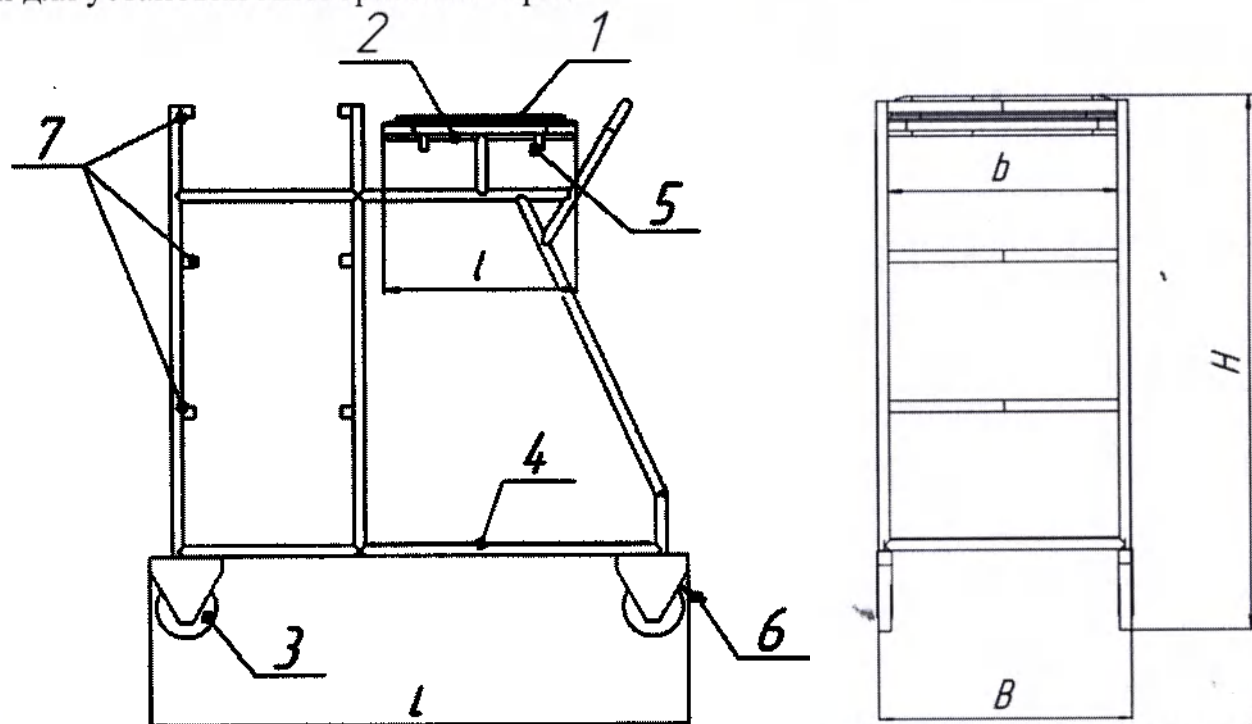
5.2.4.6 Провести сбор использованного многоразового инструментария и медицинских изделий, использованных в результате проведения процедур, в контейнеры для предварительной дезинфекции и стерилизации, установленные на Изделии.

5.2.4.7 Провести транспортирование использованных одноразовых и многоразовых расходных материалов и медицинских изделий к местам их хранения, дезинфекции и стерилизации или утилизации, в зависимости от типа их использования. Одноразовые – к месту хранения и утилизации, как отходы класса Б, В. Многоразовые – к месту проведения очистки, предварительной дезинфекции и стерилизации.

5.2.4.8 Вымыть и продезинфицировать Изделие и многоразовую тару после использования.

5.2.5 Описание «МП-СТМ-3 – Стойки-тележки для транспортировки расходных материалов, без педали» (рисунок 4) и «МП-СТМ-3П – Стойки-тележки для транспортировки расходных материалов к месту проведения санитарно-гигиенических процедур, с педалью» (рисунок 5)

Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов, без педали представляет собой стойку, на колесах с поворотными кронштейнами (3), имеющими стояночную систему торможения (6). Стойка-тележка оснащена крышкой (1), закрепленной на раме посредством шарнира (5) и каркасом для установки контейнеров (7). Крышка открывается вручную и в закрытом состоянии полностью охватывает рамку (2), предназначенную для крепления одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов. В основание стойки-тележки встроен поддон (4), предназначенный для установки многоразовой тары.

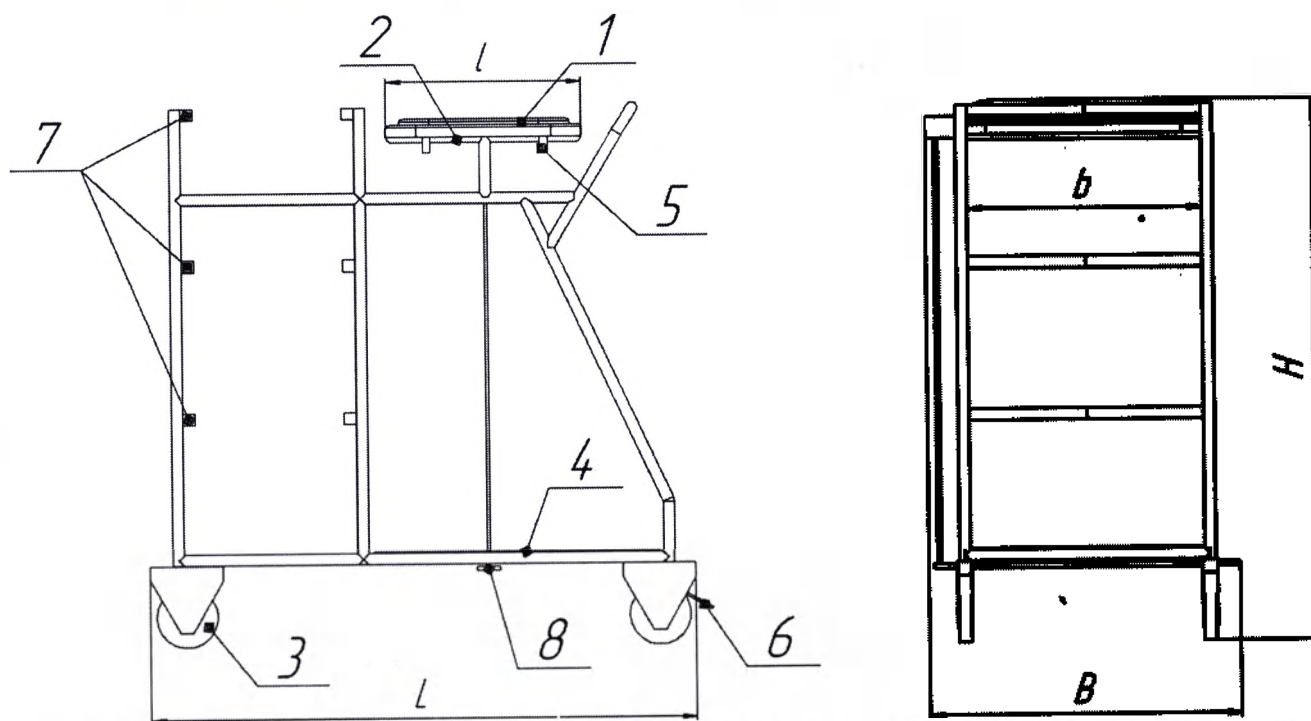


1 – крышка; 2 – рамка для крепления одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов; 3 – колесо с поворотным кронштейном; 4 – поддон для установки многоразовой тары; 5 – шарнир; 6 – стояночная система торможения; 7 – каркас для установки контейнеров

Рисунок 4. МП-СТМ-3 Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов, без педали

Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов к месту проведения санитарно-гигиенических процедур, с педалью представляет собой стойку на колесах с поворотными кронштейнами (3), имеющими стояночную систему торможения (6). Стойка-тележка оснащена крышкой (1), закрепленной на раме посредством

вом шарнира (5) и каркасом для установки контейнеров (7). Крышка открывается при помощи нажатия на педаль (8), расположенную в нижней части основания. В закрытом состоянии она полностью охватывает рамку (2), предназначенную для крепления многоразовой тары и одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов. В основание стойки-тележки встроен поддон (4), предназначенный для установки многоразовой тары.



1 – крышка; 2 – рамка для крепления одноразовых пакетов для сбора медицинских отходов; 3 – колесо с поворотным кронштейном; 4 – поддон для установки многоразовой тары; 5 – шарнир, 6 – стояночная система торможения; 7 – каркас для установки контейнеров; 8 – педаль

Рисунок 5 – МП-СТМ-3П – Стойка-тележка для транспортировки расходных материалов к месту проведения санитарно-гигиенических процедур, с педалью

5.2.6 Порядок работы со «МП-СТМ-3 – Стойкой-тележкой для транспортировки расходных материалов, без педали» и «МП-СТМ-3П – Стойкой-тележкой для транспортировки расходных материалов к месту проведения санитарно-гигиенических процедур, с педалью»

5.2.6.1 Вымыть тщательно руки и надеть специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

5.2.6.2 Установить и разместить на изделие все необходимые ёмкости, расходные материалы и медицинские изделия, подлежащие транспортировке, закрепить пакет на рамке.

5.2.6.3 Транспортировать все необходимые ёмкости, расходные материалы и медицинские изделия при помощи Изделия к месту проведения санитарно-гигиенических процедур.

5.2.6.4 Провести санитарно-гигиенические процедуры в соответствии с установленным в ЛПО порядком.

5.2.6.5 Провести сбор использованного одноразового инструментария, медицинских изделий и расходных материалов в ёмкости, соответствующие классу опасности образующихся отходов, грязное белье пациента – в пакет для медицинских отходов.

5.2.6.6 Провести сбор использованного многоразового инструментария и медицинских изделий, использованных в результате проведения процедур, в контейнеры для предварительной дезинфекции и стерилизации, установленные на Изделии.

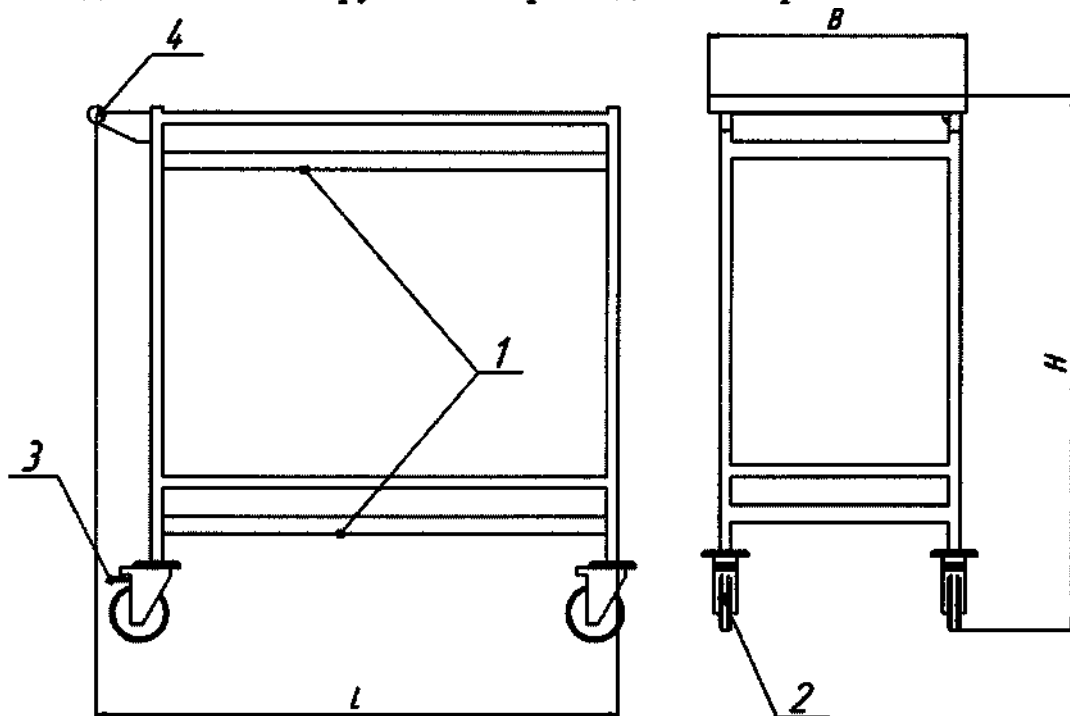
5.2.6.7 Провести санитарную обработку.

5.2.6.8 Транспортировать использованные одноразовые и многоразовые расходные материалы и медицинские изделия к местам их хранения, дезинфекции и стерилизации или утилизации, в зависимости от типа их использования. Одноразовые – к месту хранения и утилизации, как отходы класса Б, В. Многоразовые – к месту проведения очистки, предварительной дезинфекции и стерилизации.

5.2.6.9 Вымыть и продезинфицировать Изделие и многоразовую тару после использования.

5.2.7 Описание «МП-СТМ-4 – Стойки-тележки для транспортировки медицинских инструментов и расходных материалов» (рисунок 6)

Стойка-тележка для транспортировки медицинских инструментов и расходных материалов представляет собой стойку на колесах с поворотными кронштейнами (2), имеющими стояночную систему торможения (3). Стойка-тележка имеет ручку (4) для перемещения Изделия, а также поддон (1), предназначенный для расположения на нём медицинских инструментов и расходных материалов.



1 – поддон; 2 – колесо с поворотным кронштейном; 3 – стояночная система торможения;
4 – ручка

Рисунок 6 – МП-СТМ-4 – Стойка-тележка для транспортировки медицинских инструментов и расходных материалов

5.2.8 Порядок работы со «МП-СТМ-4 – Стойкой-тележкой для транспортировки медицинских инструментов и расходных материалов»

5.2.8.1 Вымыть тщательно руки и надеть специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

5.2.8.2 Установить и разместить на изделие все необходимые ёмкости, расходные, перевязочные материалы и медицинские изделия, подлежащие транспортировке.

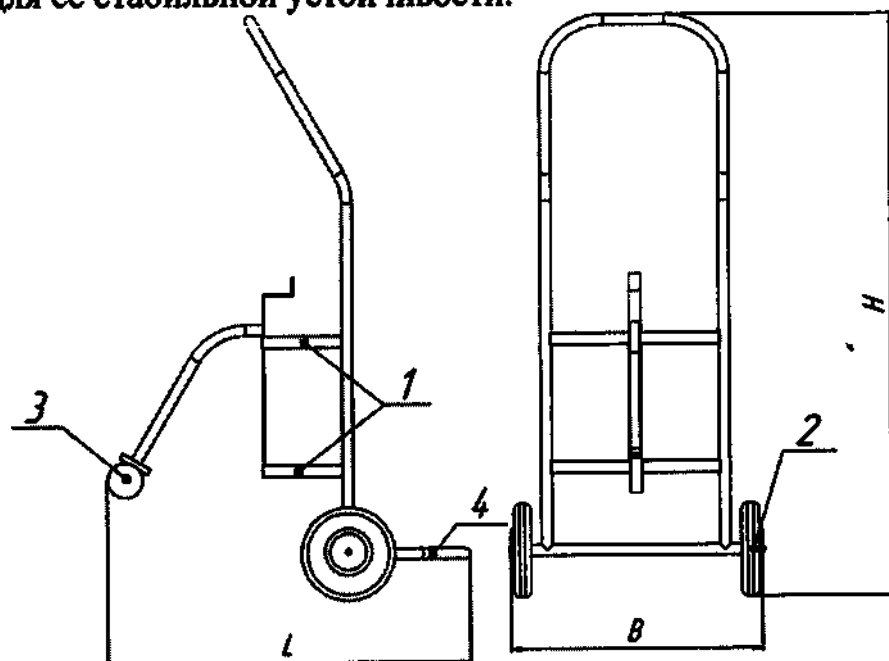
5.2.8.3 Транспортировать весь подготовленный груз: инструменты и расходные материалы при помощи Изделия.

5.2.8.4 Разгрузить тележку после доставки материалов, инструментов.

5.2.8.5 Вымыть и продезинфицировать Изделие и многоразовую тару после использования.

5.2.9 Описание «МП-КО-2 – Колесной опоры для транспортировки медицинских отходов» (рисунок 7) и «МП-КО-1 – Колесной опоры для транспортировки медицинских отходов с ободом для фиксации баков» (рисунок 8)

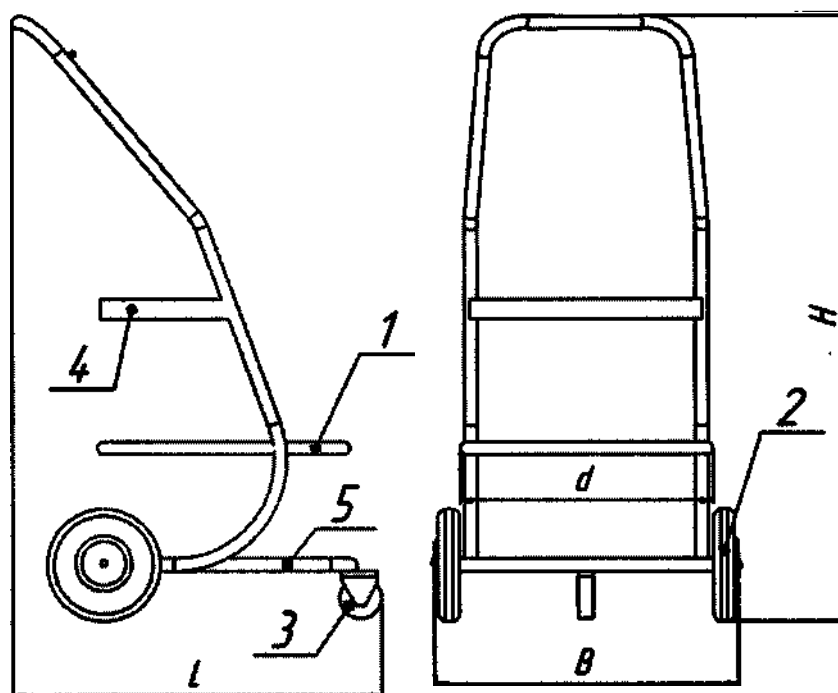
Колесная опора для транспортировки медицинских отходов представляет собой стойку, имеющая 2 ведущих колеса (2) и вспомогательное колесо с поворотным кронштейном (3), предназначенное для удобства транспортировки медицинских отходов в многоразовой таре, установленная на опоре (4) и закреплённая упором для фиксации (1) для её стабильной устойчивости.



1 – упор для фиксации; 2 – колесо ведущее; 3 – вспомогательное колесо с поворотным кронштейном; 4 – опора

Рисунок 7 – МП-КО-2 – Колесная опора для транспортировки медицинских отходов

Колесная опора для транспортировки с ободом для фиксации баков представляет собой стойку, имеющая 2 ведущих колеса (2) и вспомогательное колесо с поворотным кронштейном (3). Многоразовая тара устанавливается на опоре (5) внутри обода (1) и закрепляется упором для фиксации (1) для её стабильной устойчивости.



1 – обод; 2 – колесо ведущее; 3 – вспомогательное колесо с поворотным кронштейном; 4 – упор для фиксации; 5 – опора

Рисунок 8 – МП-КО-1 – Колесная опора для транспортировки медицинских отходов с ободом для фиксации баков

5.2.10 Порядок работы с «МП-КО-2 – Колесной опоры для транспортировки медицинских отходов» и «МП-КО-1 – Колесной опоры для транспортировки медицинских отходов с ободом для фиксации баков».

5.2.10.1 Вымыть тщательно руки и надеть специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

5.2.10.2 Установить на Изделие необходимую тару, контейнеры, баки, пакеты. Сбор отходов осуществить в многоразовую тару (баки).

5.2.10.3 Закрепить одноразовые пакеты внутри многоразовой тары.

5.2.10.4 Транспортировать заполненную отходами многоразовую тару с помощью Изделия к месту установки межкорпусных контейнеров и отходы перегрузить в контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса.

5.2.10.5 Вымыть и продезинфицировать Изделие и многоразовую тару после использования.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- Изделие (из таблицы 1) – 1 шт.
- Эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601-2013 – 1 шт.
- Принадлежности – по согласованию с Заказчиком.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Изделие имеет маркировку, на которой указано:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и/или обозначение Изделия;
- обозначение ТУ 32.50.50.000-004-84354588-2017;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;

– дата изготовления.

Маркировка Изделия проводится посредством наклеивания этикетки или клейменем.

7.2 Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192-96, легко читаема и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование и/или обозначение Изделия;
- шифр Изделия;
- массу брутто.

Маркировка транспортной тары расположена непосредственно на транспортной таре или на ярлыке, закреплённом на одной из торцевых стенок обрешетки и видна при складировании.

8 УПАКОВКА

8.1 Изделие поставляется Потребителю в транспортной упаковке.

Перед упаковкой Изделие законсервировано по ГОСТ 9.014-78 для группы изделий П-1 и условий хранения Ж.

Изделие упаковано в деревянную обрешетку по ГОСТ 12082-82.

8.2 Эксплуатационная документация упакована в парафинированную бумагу по ГОСТ 9569-2006 или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и прикреплена к Изделию.

8.3 В каждое упаковочное место вложен упаковочный лист с указанием:

- наименование и/или товарного знака, местонахождение предприятия-изготовителя;
- наименования и/или обозначение Изделия;
- шифра Изделия;
- обозначения ТУ 32.50.50.000-004-84354588-2017;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- даты упаковывания, штампа ОТК или клейма упаковщика.

8.4 Прочность транспортной тары обеспечивает сохранность Изделия в условиях многоярусного хранения и транспортирования.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

9.2 К эксплуатации Изделия допускаются лица, знающие правила его эксплуатации.

9.3 Перед эксплуатацией убедитесь в технической исправности Изделия

9.4 Эксплуатацию Изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3678-20.

9.5 Запрещается работать с изделием без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

9.6 Погрузку и разгрузку груза с Изделия выполняйте на ровной поверхности

9.7 Техническое обслуживание Изделия не требуется.

9.8 Ремонт Изделия в течение гарантийного срока эксплуатации производится производителем.

9.9 Эксплуатация Изделия по истечении срока годности не допускается.

9.10 Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться. В случае возникновения пожара для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

9.11 Изделие многоразового использования. Вымыть и продезинфицировать Изделие после каждого использования.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать Изделие в соответствии с его назначением.

10.2 Противопоказанием – использование Изделия не по назначению. Не работать с Изделием без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

10.3 Возможные побочные эффекты – не выявлены.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать Изделие во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей).

11.2 Эксплуатация Изделия должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения.

11.3 Изделие следует эксплуатировать внутри помещения, в местах, где оно будет защищено от воздействия сырости и конденсации влаги.

11.4 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации Изделия, персонал, занятый транспортировкой медицинских отходов должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ИЗДЕЛИЕМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

12 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Изделие устойчиво к дезинфекции 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 1%-ного раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

13 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

13.1 Транспортирование Изделия допускается производить всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта и с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

13.2 Условия транспортирования Изделия – по группе 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69.

13.3 Изделие должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом вентилируемом помещении.

13.4 Условия хранения Изделия – по группе 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69.

13.5 Воздух помещения для хранения Изделия не должен содержать пары кислот, щелочей и других химически активных веществ.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Изделие подлежит утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

14.2 Изделие, не поступившее в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации как бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

15 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

15.1 При транспортировании, хранении и эксплуатации Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ, не являются опасными, нетоксичны, взрыво- и пожаробезопасны.

15.2 Производство Изделия должно проводиться с соблюдением общих требований безопасности согласно ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 12.3.003-86, ГОСТ 12.3.005-75 в помещениях оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией.

15.3 При работе с Изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

– ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования»;

– ГОСТ 9.104-2018 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации»;

– ГОСТ 9.302-88 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля»;

– ГОСТ 9.303-84 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору»;

– ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;

– ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;

– ГОСТ 12.3.003-86 «Система стандартов безопасности труда. Работы электросварочные. Требования безопасности»;

– ГОСТ 12.3.005-75 «Система стандартов безопасности труда. Работы покрасочные. Общие требования безопасности»;

– ГОСТ 15.309-98 «Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения»;

– ГОСТ 166-89 «Штангенциркули. Технические условия»;

– ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»;

– ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;

– ГОСТ 380-2005 «Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки»;

– ГОСТ 493-79 «Бронзы безоловянные литейные. Марки»;

– ГОСТ 577-68 «Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия»;

– ГОСТ 1585-85 «Чугун антифрикционный для отливок. Марки»;

– ГОСТ 3282-74 «Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия»;

– ГОСТ 10704-91 «Трубы стальные электросварные прямошовные. Сортамент»;

- ТУ 2243-176,00203335-2007 «Полиэтилен низкого давления высокой плотности»;
- ТУ 2321-001-06846851-2015 «Суперконцентрат белый CO-PLAS White»;
- СТО 50967612-002-2011 «Лаки, эмали, грунтовки нитроцеллюлозные органоразбавляемые»;
- ТУ 2312-003-76174671-2005 «Эмали ПФ-115 "Универсал"»;
- ГОСТ 7502-98 «Рулетки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 9569-2006 «Бумага парафинированная. Технические условия»;
- ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;
- ГОСТ 12082-82 «Обрешетки дощатые для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия»;
- ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия»;
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов»;
- ГОСТ 14193-78 «Монохлорамин (ХБ) технический. Технические условия»;
- ГОСТ Р 50444-20 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- 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 19459-87 «Сополимеры полиамида литьевые. Технические условия»;
- ГОСТ 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы»;
- ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»;
- ГОСТ 25644-96 «Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия»;
- СанПиН 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
- ТУ 25-06.2500-83 «Толщиномеры магнитные ГСП МТ-41 НЦ-М»;
- РД 50-707-91 «Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности»;
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

– Приказ Минздрава России от 19.01.2017г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

17 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 32.50.50.000-004-84354588-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации Изделия – три года со дня ввода в эксплуатацию.

17.3 Гарантийный срок хранения Изделия – три года со дня изготовления.

18 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует ТУ 32.50.50.000-004-84354588-2017 и признано годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Волковское шоссе, строение 15Г, пом. 12Д
ООО «МедПак», тел. +7(495) 645-04-79



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на
_____ листа (листов)

Подпись _____ М. П.

Дата «06» 2022 год.