

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДОКТОР МЕБЕЛЬ»

Якимов Ю.В.

«12» 12 2022 г.

СТОЙКА ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ

по ТУ 32.50.30-018-69573749-2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДМ.69573749.018.РЭ

Дата последнего пересмотра: 07.12.2022 г.

2022 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
3 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
5 УТИЛИЗАЦИЯ	14
6 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ	15
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	17
9 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
ПРИЛОЖЕНИЕ А	19
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	20
ПРИЛОЖЕНИЕ Д	21
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	22

Данное руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Стойка для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.30-018-69573749-2021» (далее – стойка) предназначенную для закрепления емкостей с инфузионными растворами и устройств для подачи жидкостей для использования в целях инфузионной терапии, а также для трансфузий в различных специализированных медицинских помещениях с классом чистоты А и Б по СП 2.1.3678-20 в процедурных и асептических перевязочных, процедурных бронхоскопии, операционных, малой операционной, реанимационной, в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

Область применения: Использование в специализированных медицинских помещениях с классом чистоты А и Б по СП 2.1.3678-20.

Стойка предназначена для использования квалифицированным медицинским и лабораторным персоналом в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

Показания к применению стойки: Стойка предназначена для закрепления ёмкостей с инфузионными растворами и устройств для подачи жидкостей при проведении инфузионной терапии или трансфузии.

Противопоказания к применению стойки: Не установлены в рамках предусмотренного производителем применения.

Возможные побочные эффекты: Не выявлены.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением стойки по назначению: Не выявлены.

Риски применения: Анализ рисков применения был произведен ООО «Доктор мебель» в полном объеме и представлен в Файле менеджмента риска. Меры по снижению рисков применения приведены в мерах предосторожности.

Стойка выпускается в вариантах исполнения и представляет собой жёсткую конструкцию из профильной и круглой металлической трубы из нержавеющей стали с механизмом для регулировки высоты. Стойка

оборудована крючками для инфузионных пакетов и/ или полкой и установлена на колесные опоры.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н.

Перечень документов, на которые даны ссылки в данном руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

Внешний вид стойки приведены в Приложении Б.

Список вариантов исполнения приведены в Приложении В.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке, приведена в Приложении Г.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики

1.1.1 Стойка изготавливается в вариантах исполнения согласно Приложению Б. Внешний вид стойки приведен в Приложении Б.

1.1.2 Количество функциональных частей и их размеры приведены ниже.

Стойка артикула ДМ-6-114-03

Крючок для инфузионных пакетов длиной (185 ± 4) мм – 4 шт;

Стойка артикула ДМ-6-114-04

Крючок для инфузионных пакетов длиной (185 ± 4) мм – 4 шт;

Полка с максимальным размером (360 ± 4) мм х (250 ± 4) мм – 1 шт.

1.1.3 Габаритные размеры и масса стойки в сборе приведены в таблице 1.

Таблица 1

Артикул	Габаритные размеры , мм, (ширина х глубина х минимальная высота/максимальная высота), ± 4 мм	Масса, кг, $\pm 10\%$
ДМ-6-114-03	424 х 424 х 1130/2075	4
ДМ-6-114-04	424 х 424 х 1130/2075	4,5

1.1.4 Крючок для инфузионных пакетов выдерживает предельную рабочую нагрузку $(1,0 \pm 0,3)$ кг.

1.1.5 Полка стойки в варианте исполнения ДМ-6-114-04 выдерживает предельную рабочую нагрузку $(3,0 \pm 0,5)$ кг.

1.1.6 Стойка выдерживает совокупную предельную рабочую нагрузку с учетом предельной равномерно распределенной нагрузки на каждый крючок и полку:

Для стойки ДМ-6-114-03 4кг;

Для стойки ДМ-6-114-04 7кг.

1.1.7 Стойки установлена на колесные опоры регулируемые, обеспечивающие устойчивость на твердой поверхности. Стойка на опорах колесных соответствует следующим требованиям:

1.1.7.1 Установленные опоры колесные снабжены тормозами, при включении которых не должно происходить непредусмотренного перемещения стойки в положении эксплуатации по поверхности с углом наклона 5° относительно горизонтальной плоскости. Тормозами оборудованы две колесные опоры из четырех.

1.1.7.2 Усилие перемещения стойки на опорах колесных с отключенными тормозами без нагрузки по твердой плоской поверхности составляет $5 \text{ Н (0,5 кгс)} \pm 1 \text{ Н}$.

1.1.7.3 Усилие перемещения стойки на опорах колесных с отключенными тормозами по твердой плоской поверхности с совокупной предельной рабочей нагрузкой составляет:

Для стойки ДМ-6-114-03: 16 Н (1,6кгс) ;

Для стойки ДМ-6-114-04: $10 \text{ Н (1 кгс)} \pm 1 \text{ Н}$.

1.1.8 Поверхности стойки и полки устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 (Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте и др.) 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) по ГОСТ 25644.

1.1.9 Средний срок службы стойки до списания составляет 8 лет с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы стойки.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

Сведения о материалах и покупных изделиях

1.2.1 Стойка оснащена покупными опорами колёсными, изготовленными из стали с гальваническим покрытием, полиамида, полипропилена. Колесо изготовлено из термопластичной резины. Диаметр опор колесных составляет 50 мм с допустимым отклонением $\pm 5 \%$.

1.2.2 Каркас стойки изготовлен из трубы профильной из нержавеющей стали профильным сечением 20 мм х 20 мм или круглого сечения диаметром 20 мм или 16 мм марки AISI 304 или 08X18H10.

1.2.3 Полка стойки в варианте исполнения ДМ-6-114-04 изготовлена из нержавеющей стали толщиной 0,8 мм марки AISI 304 или 08X18H10.

Комплектность

1.3.1 В комплект поставки стойки входят:

- | | |
|---|--------|
| 1 Стойка одного артикула в соответствии с Приложением Г | 1 шт.; |
| 2 Руководство по эксплуатации ДМ.69573749.018.РЭ | 1 шт. |

1.3.2 Стойка по желанию заказчика может поставляться в собранном и разобранном виде. Сборка стойки должна осуществляться только представителями предприятия-изготовителя.

Упаковка

1.4.1 Перед упаковкой поверхности стойки подвергаются обезжириванию и консервированию по группе II-1 ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

1.4.2 Потребительская упаковка представляет собой ящик из гофрированного картона, оклеенный клейкой лентой. Стойка оборачивается стретч-пленкой из полиэтилена, на углах устанавливаются уголки из полиуретана либо трубка из пенополиэтилена, затем стойка укладывается в ящик. Изнутри ящик выложен упаковочной бумагой или гофрированным картоном для предотвращения самопроизвольного перемещения стойки внутри упаковки при транспортировании.

1.4.3 Не установленные на стойку детали, а также эксплуатационная и товаросопроводительная документация упаковываются в пакет из полиэтилена, а затем помещены в потребительскую упаковку вместе со стойкой.

1.4.4 Для транспортирования стойки в потребительской упаковке помещают в деревянный ящик, выложенный внутри упаковочной бумагой, или древесно-волокнутой плитой. Для фиксации может быть использован шпагат и уголки.

1.4.5 Стойка может транспортироваться в контейнерах в упаковке ВУ-1 по ГОСТ 9.014.

1.4.6 В транспортную упаковку вложен упаковочный лист, на котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование стойки;
- количество мест;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование стойки должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

2.1.1 Размещение и крепление упаковок со стойкой в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

2.1.2 Транспортирование стойки крытыми транспортными средствами должно осуществляться при следующих климатических условиях:

Температура от минус 50 до плюс 50 °С;

Относительная влажность до 100 % при температуре плюс 25 °С.

Стойка должна храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

2.1.3 Хранение стойки должно осуществляться при следующих климатических условиях:

Температура от плюс 5 до плюс 40 °С;

Относительная влажность до 80 % при температуре плюс 25°С.

2.1.4 Хранение стойки в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

3 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стойка предназначена для эксплуатации внутри помещений в условиях специализированных медицинских помещений с классом чистоты А и Б по СП 2.1.3678-20 в процедурных и асептических перевязочных, процедурных бронхоскопии, операционных, малой операционной, реанимационной, в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

Поверхности стойки не предназначены для контакта с телом человека для достижения заявленной эффективности в рамках установленного производителем специфичного медицинского назначения.

Эксплуатация стойки должна осуществляться при следующих климатических условиях:

Температура от плюс 10 до плюс 35 °С;

Относительная влажность до 80 % при плюс 25°С.

Меры предосторожности при применении стойки

- Стойка предназначен для применения в специализированных медицинских помещениях с классом чистоты А и Б по СП 2.1.3678-20, при обращении со стойкой необходимо пользоваться защитными медицинскими перчатками.
- Стойка должна быть использована только по прямому назначению.
- Стойка должна быть установлена на ровной горизонтальной поверхности.
- Предельная максимальная равномерная нагрузка на полку и крючки для инфузий не должны превышать указанную в пунктах 1.1.4-1.1.5.
- Предельная максимальная равномерная нагрузка на стойку не должна превышать указанную в пункте 1.1.6.
 - Запрещается вставать на стойку.

- Запрещается использовать стойку, если имеются механические повреждения опор или каркаса стойки.

Меры предосторожности при обнаружении неисправностей
При обнаружении в ходе назначенного применения неисправностей (например, при возникновении потрескивания стойки) и/или механических повреждений частей стойки, способных снизить устойчивость стойки к нагружению, способных вызвать нарушение устойчивости стойки, падение или опрокидывание, необходимо освободить стойку от нагрузки и обратиться к предприятию-изготовителю.

При возникновении вопросов, связанных с безопасным применением стойки, необходимо обращаться к предприятию-изготовителю.

Порядок установки стойки:

Стойка по желанию заказчика может поставляться в собранном и разобранном виде. Сборка стойки осуществляется только представителями предприятия-изготовителя.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка стойки

Перед применением стойки она должна быть подвергнута предварительной дезинфекции и высушена.

Уход за стойкой заключается в ежедневной влажной уборке с использованием мягких салфеток или ткани и неагрессивных, не содержащих твердых абразивных веществ, моющих средств.

При ежедневной влажной уборке рекомендуется использовать 0,5 % раствор моющего средства по ГОСТ 25644.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать чистящие средства, которые содержат абразивы, хлор, кислоты и соду.

После окончания уборки стойку следует насухо протереть.

Дезинфекция стойки

Дезинфекцию наружных поверхностей стойки проводят путем однократного протирания поверхностей стойки (Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте и др.) 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) по ГОСТ 25644.

Дезинфекцию стойки следует проводить перед применением, а также в случае загрязнения поверхностей стойки биологическими жидкостями и потенциально контаминированными веществами.

Стойка является нестерильной и не предназначена для стерилизации.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание стойки осуществляется только представителями предприятия-изготовителя.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Стойка подлежит утилизации в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Стойка, не имевший контакт с биологическими жидкостями, относится к эпидемиологически безопасным медицинским отходам и должен утилизироваться совместно с твердыми коммунальными отходами.

Стойка, имевшая контакт с биологическими жидкостями, относится к эпидемиологически опасным медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и перед утилизацией должна быть подвергнута обеззараживанию. После соответствующего обеззараживания стойка может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

**6 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ**

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические условия».

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стойки требованиям ТУ 32.50.30-018-69573749-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и соблюдении мер предосторожности.

При нарушении мер предосторожности, условий эксплуатации, транспортирования и хранения потребитель лишается прав на гарантийное обслуживание.

Гарантийный срок эксплуатации стойки составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения стойки составляет 5 лет.

Средний срок службы стойки до списания составляет 8 лет с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы стойки.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Юридический адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Мебель»
(ООО «Доктор Мебель»)

108811, г. Москва, километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский),
домовладение 4, строение 4, офис 511/1Д.

Контактные данные:

Телефоны:

+7 (495) 134-00-22

Сайт:

www.doctormebel.ru

Электронная почта:

info@doctormebel.ru

Адрес производства:

216400, Смоленская обл., г. Десногорск, территория Коммунально-
складская зона, строение № 82.

Рекламации, касающиеся качества стойки, отправлять по адресу:
info@doctormebel.ru

9 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Сервисное обслуживание и ремонт стойки осуществляется по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Мебель»
(ООО «Доктор Мебель»)

108811, г. Москва, километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский),
домовладение 4, строение 4, офис 511/1Д.

Контактные данные:

Телефоны:

+7 (495) 134-00-22

Сайт:

www.doctormebel.ru

Электронная почта:

info@doctormebel.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящих
технических условиях

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. 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 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 года	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 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
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Внешний вид стойки

Рисунки определяют внешний вид стойки, конструктивные особенности заданы отдельно.



ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(обязательное)

Перечень вариантов исполнения стойки

№ п/п	Вариант исполнения	Обозначение конструкторского документа
1	Стойка для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.30-018-69573749-2021 ДМ-6- 114-03	ДМ6.ШТ.69573749.018.03
2	Стойка для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.30-018-69573749-2021 ДМ-6-114-04	ДМ6.ШТ.69573749.018.04

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Символы, применяемые в маркировке

Символ	Обозначение
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Знак соответствия при обязательной сертификации

Макет маркировки

ДОКТОР МЕБЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕБЕЛИ		
Наименование изделия	Стойка для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.30-018-69573749-2021 РУ №	
Артикул изделия	ДМ-6-114-04	
Дата изготовления и упаковывания	17.11.2021 г.	
Идентификационный номер	1711210050030101	
Проверил ОТК (Ф.И.О. подпись)		
Гарантийный срок	12 месяцев	
Срок службы	8 лет	
ООО "Доктор Мебель" Россия" 108811, г. Москва, километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовладение 4, строение 4, офис 511/1Д тел. +7 (495) 134-00-22		
		info@doctormebel.ru

Макет транспортной упаковки

 Температура t °C = +5...+40 Влажность = не более 80% (при 25°)	 ПУ № ГОСТ ИСО 12485-2004 (ISO 134:2003)	ДОКТОР МЕБЕЛЬ ПРОИЗВОДСТВО СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕБЕЛИ Юр. адрес: 108811, г. Москва, километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, строение 4, офис 511/1Д Адрес производителя: 216400, Смоленская обл., г. Дзюногорск, территория Коммунально-складская зона, строение № 82	
Наименование заказчика ООО "Доктор Мебель"		№ заказа 005	Число мест 1
Адрес доставки г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, строение 4, офис 511/1Д.		Штрих-код ОТК	
Наименование изделия Стойка для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.30-018-69573749-2021 ДМ-6-114-04			
Примечание:			

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
23 (двадцать три) листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Доктор Мебель»
Якимов Ю. В.

