

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДОКТОР МЕБЕЛЬ»



Якимов Ю.В.

2022 г.

**СТОЙКА ДЛЯ ОТХОДОВ
С БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАГРЯЗНЕНИЯМИ
по ТУ 32.50.30-022-69573749-2021**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДМ.69573749.022.РЭ**

Дата последнего пересмотра: 13.12.2022 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 В	21
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	22

Данное руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Стойка для отходов с биологическими загрязнениями по ТУ 32.50.30-022-69573749-2021» (далее – Стойка), предназначенное для использования во время хирургической операции, на/в котором можно разместить хирургический лоток 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 (например: операционная, палата (блок) реанимации и интенсивной терапии, процедурный кабинет, перевязочный кабинет и т.д.).

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

Показания к применению стойки: Размещение хирургического лотка.

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 изготавливается в двух вариантах исполнения: ДМ-6-114-05, ДМ-6-114-06, и представляет собой жесткую каркасную конструкцию с опорами колесными, оборудованными тормозами, с одним или двумя тазам.

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 приведен в Приложении Б.

Список вариантов исполнения приведен 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 В. Внешний вид стойки приведен в Приложении Б.

1.1.2 Размер держателей таза и их количество приведены ниже.

Стойка ДМ-6-114-05:

Держатель таза внутренним диаметром 280 мм - 1 шт;

Стойка ДМ-6-114-06:

Держатель таза внутренним диаметром 280 мм - 2 шт.

Допустимое отклонение линейных размеров ± 4 мм.

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

Таблица 1

Артикул	Габаритные размеры стойки, (Ш*Г*В), мм, ± 4 мм	Масса стойки, кг, ± 10 %
ДМ-6-114-05	600 x 600 x 835	2,8
ДМ-6-114-06	600 x 600 x 870	3,1

1.1.4 Держатель таза выдерживает предельную рабочую нагрузку $(5,0 \pm 1,0)$ кг.

1.1.5 Стойка выдерживает совокупную предельную рабочую нагрузку с учетом предельной равномерно распределенной нагрузки на держатели таза:

Для стойки ДМ-6-114-05: не более 6 кг;

Для стойки ДМ-6-114-06: не более 12 кг.

1.1.6 Стойка установлена на опоры колесные, обеспечивающие устойчивость на ровной поверхности. Стойка на опорах колесных соответствует следующим требованиям:

1.1.6.1 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 опоры колесные из четырех.

1.1.6.2 Зазор между поверхностью пола и одной из опор колесных составляет не более 3 мм.

1.1.6.3 Усилие перемещения стойки на опорах колесных с отключенными тормозами с нагрузкой по твердой плоской поверхности составляет:

Для стойки ДМ-6-114-05: не более 15 Н (1,5 кгс);

Для стойки ДМ-6-114-06: не более 20 Н (2 кгс).

1.1.7 Поверхности стойки устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

1.1.8 Средний срок службы стойки до списания составляет не менее 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

1.1.9 Стойка изготовлена из следующих материалов:

1.1.9.1 Основание изготовлено из труб профильным сечением 20 x 20 мм, из высоколегированной нержавеющей стали марки AISI 304 или стали коррозионностойкой, жаропрочной, марки 08X18H10.

1.1.9.2 Держатель таза изготовлен из трубы с круглым сечением диаметром 16 и 20 мм из высоколегированной нержавеющей стали марки AISI 304 или стали коррозионностойкой, жаропрочной, марки 08X18H10.

1.1.10 Стойка оснащена опорами колесными, изготовленными из стали с гальваническим покрытием, полиамида, полипропилена, ПЭВД, ПВД, ПЭНП и колесом из термопластичной резины. Диаметр опор колесных составляет 50 мм с допустимым отклонением от указанных значений $\pm 5 \%$.

1.1.11 Стойка оснащена тазом со следующими параметрами:

Таблица 2

Параметр	Значение
Материал	Сталь марки AISI 304 или сталь коррозионностойкая, жаропрочная, марки 08X18H10
Диаметр «установочный» (диаметр таза на высоте не ниже чем $\frac{3}{4}$ от дна таза)	Не более 280 мм
Максимальный диаметр верха таза	До 300 мм
Объем	От 4, 0 до 5,5 л

Комплектность

1.1.12 В комплект поставки стойки входят:

1 Стойка одного артикула в соответствии с Приложением В 1 шт.;

2 Руководство по эксплуатации ДМ.69573749.022.РЭ 1 шт.

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

Упаковка

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

1.1.15 Потребительская упаковка представляет собой ящик из гофрированного картона, оклеенный клейкой лентой. Стойка оборачивается стретч-пленкой из полиэтилена, затем Стойка укладывается в ящик. Изнутри ящик выложен упаковочной бумагой или гофрированным картоном для предотвращения самопроизвольного перемещения стойки внутри упаковки при транспортировании.

1.1.16 Для транспортирования стойки в потребительских упаковках помещают в деревянный ящик. Перед упаковкой в транспортный ящик потребительская упаковка со стойкой прокладывается поролоном. Для фиксации на углах транспортной упаковки устанавливаются уголки.

1.1.17 Не установленные на стойке детали (механизмы, крепеж и пр.), а также эксплуатационная и товаросопроводительная документация упаковываются в пакет из полиэтилена и затем помещаются в потребительскую упаковку вместе со стойкой.

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

1.1.19 В транспортную упаковку вкладывается 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 стойками 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 должен 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 (например: операционная, палата (блок) реанимации и интенсивной терапии, процедурный кабинет, перевязочный кабинет и т.д.) 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 предназначена 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 нагрузка на стойку не должна превышать значений, указанных в п.п. 1.1.4-1.1.5.

- Запрещается вставать и/или садиться на стойку.

- Запрещается использовать стойку, если имеются механические повреждения таких частей стойки, как опоры колесные, держатель таза.

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 он должен быть подвергнут предварительной дезинфекции и высушен.

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 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

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

Стойка является нестерильным и не предназначен 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, имевший контакт с биологическими жидкостями, перед утилизацией должен быть подвергнут дезинфекции. После соответствующей дезинфекции 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 32.50.30-022-69573749-2021 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 не менее 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 данном руководстве по эксплуатации

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
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, конструктивные особенности заданы отдельно.



Артикул: ДМ-6-114-05



Артикул: ДМ-6-114-06

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

Список вариантов исполнения

№ п.п.	Вариант исполнения	Обозначение конструкторского документа
1.	Стойка для отходов с биологическими загрязнениями по ТУ 32.50.30-022- 69573749-2021 ДМ-6-114-05	ДМ6.ПТД.69573749.022.05
2.	Стойка для отходов с биологическими загрязнениями по ТУ 32.50.30-022- 69573749-2021 ДМ-6-114-06	ДМ6.ПТД.69573749.022.06

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Символы, применяемые в маркировке

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

122/ двукрат двк листа(ов)

Генеральный директор

ООО «Доктор Мебель»

Якимов Ю. В.