

ОКПД2 30.99.10.110



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МП ЭЛЕКТРА»

Н.Н. Матвеев

«04» апреля 2023 г.

**Столик-тележка медицинский из нержавеющей стали передвижной
с крышкой СИ 2-01 (ХН)—«Электра»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МПЭЛ.942819.003-ХН. РЭ**

2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и область применения медицинского изделия.
2. Технические характеристики.
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.
 - 3.1. Показания.
 - 3.2. Противопоказания.
 - 3.3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
 - 3.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями
4. Подготовка к работе.
5. Порядок работы с изделием.
6. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования
7. Указания по техническому обслуживанию и ремонту.
8. Порядок утилизации и уничтожения
9. Срок службы, условия транспортирования и хранения
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.
11. Гарантии изготовителя.
12. Сведения о производителе медицинских изделий.
13. Свидетельство о приемке
14. Сведения о рекламациях
15. Перечень применяемых нормативных документов

Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата		Инв. № подл.	

9. Срок службы, условия транспортирования и хранения
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.
11. Гарантии изготовителя.
12. Сведения о производителе медицинских изделий.
13. Свидетельство о приемке
14. Сведения о рекламациях
15. Перечень применяемых нормативных документов

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Разраб.		Смаков О.А.	[подпись]	11.03.23	МПЭЛ.942819.003-ХН РЭ Столик-тележка медицинский из нержавеющей стали передвижной с крышкой СИ 2-01 (ХН)-«Электра» Руководство по эксплуатации
Пров.					
Т. контр.					
Н. контр.					
Утверд.		Маслова Е.И.	[подпись]	14.04.23	

Лит	Лист	Листов
A	2	11

ООО "МП ЭЛЕКТРА"

1 Назначение и область применения медицинского изделия

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на «Столик-тележка медицинский из нержавеющей стали передвижной с крышкой СИ 2-01 (ХН)–«Электра»» (далее по тексту – столик-тележка, изделие), представляющий собой медицинское изделие многоразового применения, используемое для транспортировки утилизированных медицинских изделий (индивидуальные средства защиты (маски одноразового пользования, хозяйственные перчатки, использованные бахилы); средства личной гигиены и предметы ухода за больными (подкладные пеленки, подгузники, средства интимной гигиены), в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21, а также сбора и транспортировки в прачечную грязного белья/одежды в соответствии с СанПиН 3.3686-21 в стационарных и лечебно-профилактических учреждениях различного профиля.

Область применения изделия:

- операционные блоки;
 - отделения/палаты реанимации и интенсивной терапии;
 - стационары (отделения) акушерского профиля, перинатальные центры;
 - инфекционные стационары и отделения;
 - ковидные госпитали и стационары;
 - туберкулезные диспансеры;
 - приемные отделения, изоляторы при поступлении больных с инфекционными болезнями,
- которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории.

К обращению с изделием допускается медицинский персонал соответствующей квалификации.

Изделие оборудуется колесными опорами.

Изделие изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. и ГОСТ 31508-2012.

Изделие соответствует требованиям ТУ 9452-003-39548518-2004.

Изм. № 01/01

Изм. № 02/01

Изм. № 03/01

Изм. № 04/01

Изм. № 05/01

Изм. № 06/01

Изм. № 07/01

Изм. № 08/01

Изм. № 09/01

Изм. № 10/01

Изм. № 11/01

Изм. № 12/01



Рис. 1 – Столик-тележка медицинский из нержавеющей стали передвижной с крышкой СИ 2-01 (ХН)–«Электра» (общий вид)

2 Технические характеристики

2.1 Габаритные размеры и масса

Наименование	Габаритные размеры, мм			Масса, кг
	длина	ширина	высота	
СИ 2-01 (ХН)–«Электра»	570 – 10	400 – 10	880 – 10	14–0,5

2.2 Диаметр колес должен быть не более 50 мм.

2.3 Колеса должны быть ошипованы светлой резиной, ширина колес по ступице должна быть (45 ± 10) мм.

2.3 Номинальная нагрузка - 25 кг.

3 Показания и противопоказания и к применению медицинского изделия

3.1 Показания

Столик-тележка медицинский из нержавеющей стали передвижной с крышкой СИ 2-01 (ХН)–«Электра», рекомендуется использовать в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21:

- для сбора и транспортировки использованных индивидуальных средства защиты (маски одноразового пользования, перчатки, бахилы, одноразовые халаты), средств личной гигиены и предметов ухода за больными (подкладные пеленки, салфетки, подгузники, средства интимной гигиены), упаковок от лекарств;

- для сбора и транспортировки в прачечную грязного белья/одежды в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

3.2 Противопоказания

3.2.1 Запрещается использовать изделия в других целях.

3.2.2 Размещение грузов общей массой более 25 кг.

3.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Отсутствуют.

3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Противопоказаний к взаимодействию с другими медицинскими изделиями нет.

4 Подготовка к работе

Распакуйте изделие и очистите его от упаковочного материала.

Удалите смазку марлевым тампоном, смоченным спиртом или другим моющим средством.

Проведите дезинфекцию изделия дезинфекционными средствами, утвержденными в установленном порядке.

5 Порядок работы с изделием

5.1 Столик-тележка представляет собой подвижный каркас на колесиках диаметром 50 мм с крышкой, выполненный из нержавеющей стали и прошедший электрохимическую полировку.

Поворотные колеса обеспечивают легкость перемещения в зоне эксплуатации, а тормоза колёс надежность при стационарном использовании.

5.2 Изделие поставляется в собранном виде, и после подготовки к работе готов к эксплуатации.

6. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

6.1 После применения рекомендуется очистить загрязнённые места тканевой салфеткой, смоченной в растворе моющего средства.

6.2 Наружные подлежат дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644.

Допускается использование других способов дезинфекции, рекомендуемых МУ-287-113 и/или установленных нормативной документации медицинского учреждения.

7. Указания по техническому обслуживанию и ремонту.

7.1 Техническое обслуживание

Таблица 2

Объем работ	Методика технического обслуживания
1. Внешний вид	Осмотр изделия на отсутствие внешних повреждений
2. Усилия, прилагаемые для перемещения изделия	Усилие, необходимое для перемещения подставок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной нагрузкой по твердой плоской поверхности, не должно превышать 40 Н (4 кгс). Проверяют динамометром по ГОСТ 13837-79

7.2 Ремонт

Таблица 3

Наименование неисправности, внешние проявления и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Большой люфт колёсных опор	Ослаб винт, соединяющий опору со стойкой	Отрегулировать расстояние опор и затянуть винты
Усилия, прилагаемые для перемещения изделия превышают установленную норму или одно из колес вращается с заметным усилием	Выработка (разрушение) подшипника колёсной опоры	Заменить колёсную опору, отрегулировать расстояние опор и затянуть винты

8 Порядок утилизации и уничтожения

8.1 Транспортная тара утилизируется как медицинские отходы класса А (бытовые отходы, в соответствии с нормативными документами, установленными в медицинском учреждении).

8.2 Изделия по окончании срока службы утилизируются как отходы класса А, в соответствии с нормативными документами, установленными в медицинском учреждении.

9 Срок службы, условия транспортирования и хранения

9.1 Срок службы столика 8 лет.

9.2 Транспортировка столиков может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 до + 50 °С и относительной влажности до 80 % при 25 °С.

9.3 Хранение у потребителя (поставщика) должно производиться при температуре от +10 °С до +35 °С и относительной влажности до 80 % при 25 °С, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственные средства и материалы животного и (или) человеческого происхождения.

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия в течение всего срока годности требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим руководством.

Изготовитель **не несет ответственности** за причиненный вред, который был нанесен самостоятельной модернизацией или неквалифицированным использованием изделия.

11.2 Гарантийный срок годности – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

11.3 Срок годности при хранении – 1 год со дня изготовления.

12 Сведения о производителе медицинских изделий:

Наименование - ООО «МП ЭЛЕКТРА»

Адрес места нахождения – 117208, Москва, Сумской пр., д. 12, кор.1, кв.192

Телефон - 8-(495)-223-38-36

e-mail: mail@mp-electra.ru

13. Свидетельство о приемке

Столик-тележка медицинский из нержавеющей стали передвижной с крышкой СИ 2-01 (ХН)–«Электра», серийный номер _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующих технических условий ТУ 9452-003-39548518-2004 и признан годным к эксплуатации.

« _____ » _____ 20 _____ г.

(подпись)

(фамилия и инициалы)

МП

14. Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт рекламации и сделать выписки из раздела «Свидетельство о приемке» и журнала наработки, повреждений и отказов оборудования у потребителя.

Сведения о предъявленных рекламациях следует регистрировать в таблице:

Дата	Количество часов работы с начала эксплуатации ДО возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Принятые меры	Примечание

МПЭЛ.942819.003-ХН РЭ

Лист

9

15. Перечень применяемых нормативных документов

Таблица 4

Обозначение НД	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

Исч. Не подп. Подп. и дата Инв. Не дубл. Инв. инв. Взам. инв. Подп. и дата

МПЭЛ.942819.003-ХН РЭ

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
креплено печатью 11
тринадцатая листа(ов)



Ручка
Александровский *д.г.*
бухгалтер