УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

_____ М.Г. Тимофеев

Руководство по эксплуатации

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»

по ТУ 9452-006-52962725-2001

ШВ-01-«МСК» (МСК-310-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, без колес,
ШВ-01-«МСК» (МСК-310) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический,
на колесах с резиновой шиной

(в ред. от 15.08.2023 г.)

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК» по ТУ 9452-006-52962725-2001» (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения флаконов и одноразовых систем для проведения вливаний, в вариантах исполнения:

ШВ-01-«МСК» (МСК-310-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, без колес;

ШВ-01-«МСК» (МСК-310) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, на колесах с резиновой шиной.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для внутривенного введения жидкостей/растворов или для переливания крови.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении высоты не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов.
- Штатив не стерилен, стерилизации не подлежит.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модели штатитов	Значение параметров		
	Высота, мм, ±20мм	Размеры основания, мм±10мм	Масса, кг, ±0,5кг
МСК-310-01	1200-2100	ф566	2
МСК-310	1200-2100	ф566	3

Габаритные размеры и масса принадлежностей соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	МСК-310/1 МСК-5310/1	МСК-5310/9	МСК-310/10	МСК-310/11
Габаритные размеры, мм, ±5мм	190x105x227	180x180x40	195x255x75	200x150x75
Масса, кг, ±10%	0,5	0,5	0,5	0,6

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Штатив не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25% от его массы.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку в 5 кг.

Металлические элементы изделия изготовлены из проката углеродистой стали по ГОСТ 1050 (труб диаметра 16, профиля 50х25, 25х25 мм для основания, труб диаметра 14, 20 мм для стойки) и имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрытие должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ9.104.

Детали из пластика изготовлены из полипропилена Бален 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному:

ШВ-01-«МСК» (МСК-310-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, без колес, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Опора – 5 шт., Болт М10х30 – 1 шт., Шайба 10 – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК» (МСК-310) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, на колесах с резиновой шиной, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 3 шт., Болт М10х30 – 1 шт., Винт М10х25 – 5 шт., Шайба 10 – 6 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из основания, стойки, держателя.

В основание установлены колеса (МСК-310) или опоры (МСК-310-01).

Стойка представляет собой телескопическую систему в виде двух труб, которая фиксируется с помощью винтового зажима. Это позволяет установить держатель на требуемую высоту.

Держатель с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов.

Металлический держатель и держатель из нержавеющей стали с двумя местами для флаконов и четырьмя крючками для пакетов. Колпаки держателей обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов. Колпаки держателя обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Ручка для транспортировки представляет собой рукоятку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить ручку на требуемую высоту.

Столик для аппаратуры представляет собой полку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить столик на требуемую высоту.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°С до +35°С) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений и покрытий.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +50°С) без конденсации влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +40°С). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-006-52962725-2001 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СаНПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»
Адрес (место нахождения) юридического лица:
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1
Тел.: 8 (347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

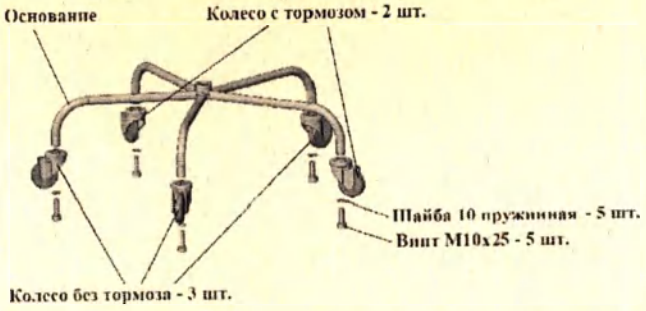
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сборка штатива для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-310, МСК-310-01)

1. С помощью винтов М10х25 и шайб 10 закрепить колеса на основании (только для МСК-310).



2. При наличии установить ручку для транспортировки. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

3. При наличии установить столик для аппаратуры. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

4. Держатель насадить на стойку с усилием исключающим свободный съем его со стойки. При наличии держателя металлического или из нержавеющей стали прикрепить их к стойке.

С помощью болта М10х30 и шайбы 10 соединить стойку с основанием.

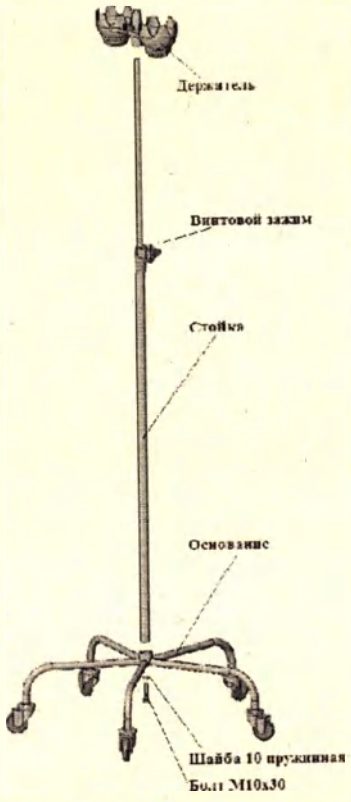


Рис.1 Внешний вид. Штатив медицинский для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-310)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации (ТУ 9452-006-52962725-2001)

Упаковку произвел _____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 9452-006-52962725-2001) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

_____
год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники_____
наименование и тип изделия

_____
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска_____

Приобретено_____
дата, подпись, штамп торгующей организации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, копия верна
7 (семь) листов
Директор
ООО «Медстальконструкция»

Тимофеев М.Г.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

_____ М.Г. Тимофеев

Руководство по эксплуатации

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»

по ТУ 9452-006-52962725-2001

ШВ-01-«МСК»(МСК-312-01) – Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, без колес,

ШВ-01-«МСК»(МСК-312) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, на колесах,

ШВ-01-«МСК»(МСК-312М) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, на пластиковых колесах

(в ред. от 15.08.2023 г.)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК» по ТУ 9452-006-52962725-2001» (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения флаконов и одноразовых систем для проведения вливаний, в вариантах исполнения:

ШВ-01-«МСК»(МСК-312-01) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, без колес;

ШВ-01-«МСК»(МСК-312) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, на колесах;

ШВ-01-«МСК»(МСК-312М) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, на пластиковых колесах.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для внутривенного введения жидкостей/растворов или для переливания крови.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении высоты не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов.
- Штатив не стерилен, стерилизации не подлежит.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модели штатитов	Значение параметров		
	Высота, мм, ±20мм	Размеры основания, мм±10мм	Масса, кг, ±0,5кг
МСК-312-01	1200-2100	ф600	1,5
МСК-312	1200-2100	ф600	2,5
МСК-312М	1200-2100	ф600	2

Габаритные размеры и масса принадлежностей соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	МСК-310/1 МСК-5310/1	МСК-5310/9	МСК-310/10	МСК-310/11
Габаритные размеры, мм, ±5мм	190x105x227	180x180x40	195x255x75	200x150x75
Масса, кг, ±10%	0,5	0,5	0,5	0,6

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Штатив не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25% от его массы.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку в 5 кг.

Металлические элементы изделия изготовлены из проката углеродистой стали по ГОСТ 1050 (труб диаметра 16, профиля 50x25, 25x25 мм для основания, труб диаметра 14, 20 мм для стойки) и имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрытие должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ9.104.

Детали из пластика изготовлены из полипропилена Бален 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному:

ШВ-01-«МСК»(МСК-312-01) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, без колес, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Опора – 5 шт., Шуруп 10x40 – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК»(МСК-312) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, на колесах, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 3 шт., Шуруп 10x40 – 1 шт., Винт М10x25 – 5 шт., Шайба 10 – 6 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК»(МСК-312М) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, на пластиковых колесах, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 3 шт., Шуруп 10х40 – 1 шт., Шайба 10 – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из основания, стойки, держателя.

В основание установлены колеса (МСК-312, МСК-312М) или опоры (МСК-312-01).

Стойка представляет собой телескопическую систему в виде двух труб, которая фиксируется с помощью винтового зажима. Это позволяет установить держатель на требуемую высоту.

Держатель с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов.

Металлический держатель и держатель из нержавеющей стали с двумя местами для флаконов и четырьмя крючками для пакетов. Колпаки держателей обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов. Колпаки держателя обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Ручка для транспортировки представляет собой рукоятку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить ручку на требуемую высоту.

Столик для аппаратуры представляет собой полку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить столик на требуемую высоту.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°С до +35°С) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений и покрытий.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +50°С) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +40°С). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-006-52962725-2001 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СаНПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»
Адрес (место нахождения) юридического лица:
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1
Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

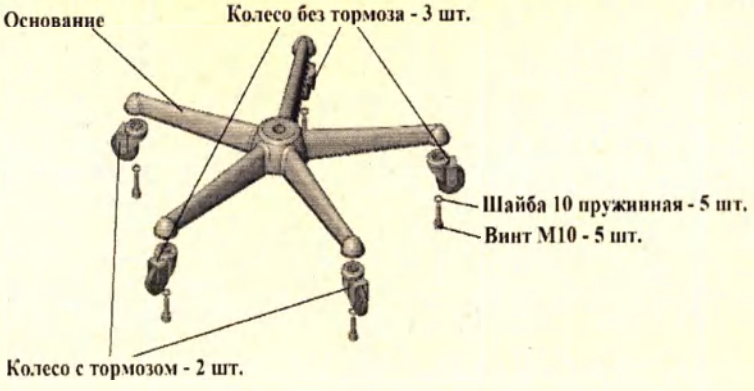
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

Сборка штатива для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-312, МСК-312М, МСК-312-01)

1. С помощью винтов М10х25 и шайб 10 закрепить колеса на основании (для МСК-312).Или вкрутить колеса в основание (МСК-312М). Или установить опоры (для МСК-312-01).



2.При наличии установить ручку для транспортировки. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

3. При наличии установить столик для аппаратуры. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

4. Держатель насадить на стойку с усилием исключающим свободный съем его со стойки.

С помощью шурупа 10х40 соединить стойку с основанием.

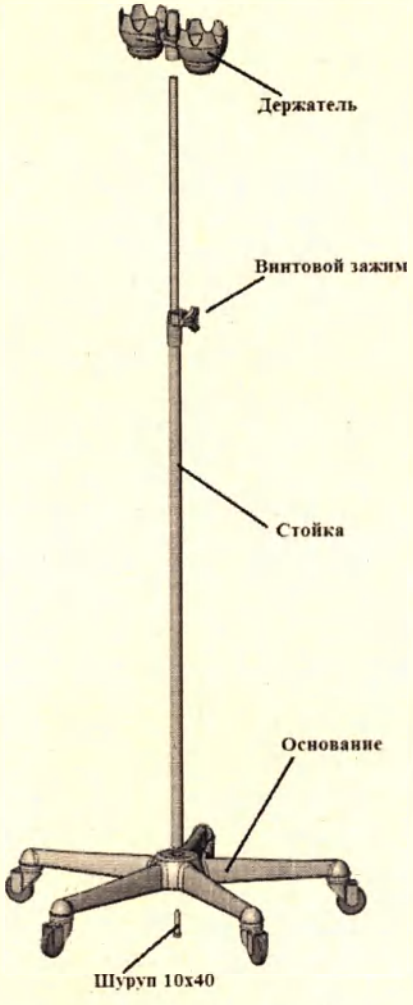


Рис.1 Внешний вид. Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-312)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации (ТУ 9452-006-52962725-2001)

Упаковку произвел _____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 9452-006-52962725-2001) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

_____
год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники_____
наименование и тип изделия

_____
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска_____

Приобретено_____
дата, подпись, штамп торгующей организации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, копия верна
7 (семь) листов
Директор
ООО «Медстальконструкция»

Тимофеев М.Г.

МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

_____ М.Г. Тимофеев

Руководство по эксплуатации

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»

по ТУ 9452-006-52962725-2001

ШВ-01-«МСК» (МСК-5310) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный из нержавеющей стали, на колесах с резиновой шиной,

ШВ-01-«МСК» (МСК-5310-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный из нержавеющей стали, без колес

(в ред. от 15.08.2023 г.)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК» по ТУ 9452-006-52962725-2001» (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения флаконов и одноразовых систем для проведения вливаний, в вариантах исполнения:

ШВ-01-«МСК» (МСК-5310) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный из нержавеющей стали, на колесах с резиновой шиной;

ШВ-01-«МСК» (МСК-5310-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный из нержавеющей стали, без колес.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для внутривенного введения жидкостей/растворов или для переливания крови.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении высоты не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов.
- Штатив не стерилен, стерилизации не подлежит.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модели штатитов	Значение параметров		
	Высота, мм, ±20мм	Размеры основания, мм±10мм	Масса, кг, ±0,5кг
МСК-5310	1150-1950	ф445	3
МСК-5310-01	1150-1950	ф445	2

Габаритные размеры и масса принадлежностей соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	МСК-310/1 МСК-5310/1	МСК-5310/9	МСК-310/10	МСК-310/11
Габаритные размеры, мм, ±5мм	190x105x227	180x180x40	195x255x75	200x150x75
Масса, кг, ±10%	0,5	0,5	0,5	0,6

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Штатив не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25% от его массы.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку в 5 кг.

Металлические элементы изделия изготовлены из нержавеющей стали по ГОСТ 5632 (труб диаметра 16, профиля 50x25, 25x25 мм для основания, труб диаметра 14, 20 мм для стойки), устойчивой к средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Детали из пластика изготовлены из полипропилена Бален 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному:

ШВ-01-«МСК» (МСК-5310) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный из нержавеющей стали, на колесах с резиновой шиной, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 3 шт., Болт М10x30 – 1 шт., Винт М10x25 – 5 шт., Шайба 10 – 6 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК» (МСК-5310-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный из нержавеющей стали, без колес, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Опора – 5 шт., Болт М10x30 – 1 шт., Шайба 10 – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из основания, стойки, держателя.

В основание установлены колеса (МСК-5310) или опоры (МСК-5310-01).

Стойка представляет собой телескопическую систему в виде двух труб, которая фиксируется с помощью винтового зажима. Это позволяет установить держатель на требуемую высоту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов.

Металлический держатель и держатель из нержавеющей стали с двумя местами для флаконов и четырьмя крючками для пакетов.

Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов. Колпаки держателя обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Ручка для транспортировки представляет собой рукоятку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить ручку на требуемую высоту.

Столик для аппаратуры представляет собой полку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить столик на требуемую высоту.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°С до +35°С) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +50°С) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +40°С). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-006-52962725-2001 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СаНПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»
Адрес (место нахождения) юридического лица:
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1
Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

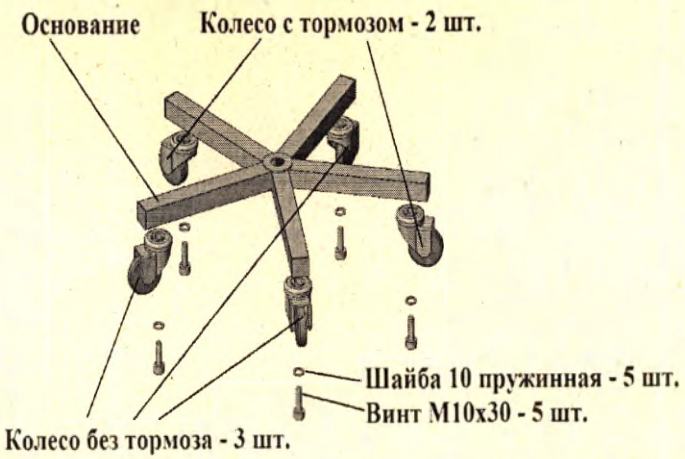
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сборка штатива для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-5310, МСК-5310-01)

1. С помощью винтов М10х25 и шайб 10 закрепить колеса на основании (для МСК-5310). Или установить опоры (для МСК-5310-01)



2.При наличии установить ручку для транспортировки. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

3. При наличии установить столик для аппаратуры. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

4. Держатель насадить на стойку с усилием исключающим свободный съем его со стойки. С помощью болта М10х30 и шайбы 10 соединить стойку с основанием.

Рис.1 Внешний вид. Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-5310)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации (ТУ 9452-006-52962725-2001)

Упаковку произвел _____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 9452-006-52962725-2001) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

_____
год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники_____
наименование и тип изделия

_____
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска_____

Приобретено_____
дата, подпись, штамп торгующей организации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, копия верна
7 (семь) листов
Директор
ООО «Медстальконструкция»

Тимофеев М.Г.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

_____ М.Г. Тимофеев

Руководство по эксплуатации

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»

по ТУ 9452-006-52962725-2001

ШВ-01-«МСК»(МСК-319) - Штатив медицинский для вливаний, металлический, на колесах, штабелируемый,

ШВ-01-«МСК»(МСК-320) - Штатив медицинский для вливаний, металлический, на колесах, штабелируемый

(в ред. от 15.08.2023 г.)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК» по ТУ 9452-006-52962725-2001» (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения флаконов и одноразовых систем для проведения вливаний, в вариантах исполнения:

ШВ-01-«МСК»(МСК-319) Штатив медицинский для вливаний, металлический, на колесах, штабелируемый;

ШВ-01-«МСК»(МСК-320) Штатив медицинский для вливаний, металлический, на колесах, с штабелируемый.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для введения жидкостей/лекарственных средств.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении высоты не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов.
- Штатив не стерилен, стерилизации не подлежит.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модели штатитов	Значение параметров		
	Высота, мм, ±20мм	Размеры основания, мм±10мм	Масса, кг, ±0,5кг
МСК-319	1200-2100	450х400	3
МСК-320	1200-2100	450х400	4

Габаритные размеры и масса принадлежностей соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	МСК-310/1 МСК-5310/1	МСК-5310/9	МСК-310/10	МСК-310/11
Габаритные размеры, мм, ±5мм	190х105х227	180х180х40	195х255х75	200х150х75
Масса, кг, ±10%	0,5	0,5	0,5	0,6

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Штатив не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25% от его массы.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку в 5 кг.

Металлические элементы изделия изготовлены из проката углеродистой стали по ГОСТ 1050 (труб диаметра 16, профиля 50х25, 25х25 мм для основания, труб диаметра 14, 20 мм для стойки) и имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрытие должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ9.104.

Детали из пластика изготовлены из полипропилена Бален 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному:

ШВ-01-«МСК»(МСК-319) Штатив медицинский для вливаний, металлический, на колесах, штабелируемый, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 2 шт., Болт М10х30 – 1 шт., Винт М10х25 – 4 шт., Шайба 10 – 5 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК»(МСК-320) Штатив медицинский для вливаний, металлический, на колесах, штабелируемый, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 2 шт., Болт М10х30 – 1 шт., Винт М10х25 – 4 шт., Шайба 10 – 5 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из основания, стойки, держателя.

В основание установлены колеса. Основание специальной формы, позволяющей штабелировать штативы группами.

Стойка представляет собой телескопическую систему в виде двух труб, которая фиксируется с помощью винтового зажима. Это позволяет установить держатель на требуемую высоту.

Держатель с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов.

Металлический держатель и держатель из нержавеющей стали с двумя местами для флаконов и четырьмя крючками для пакетов. Колпаки держателей обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов. Колпаки держателя обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Ручка для транспортировки представляет собой рукоятку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить ручку на требуемую высоту.

Столик для аппаратуры представляет собой полку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить столик на требуемую высоту.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°С до +35°С) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений и покрытий.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +50°С) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +40°С). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-006-52962725-2001 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СаНПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»
Адрес (место нахождения) юридического лица:
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1
Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

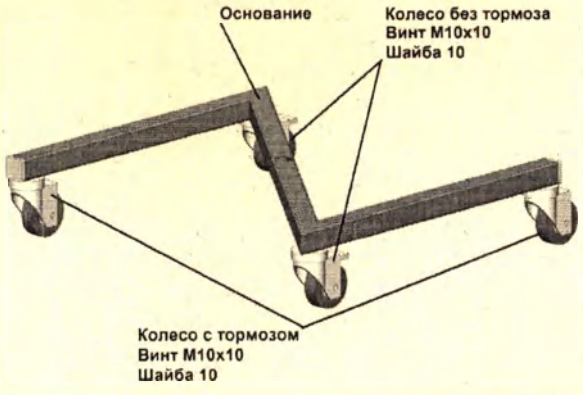
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

Сборка штатива для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-319)

1. С помощью винтов М10х25 и шайб 10 закрепить колеса на основании.



2. При наличии установить ручку для транспортировки. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

3. При наличии установить столик для аппаратуры. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

4. Держатель насадить на стойку с усилием исключающим свободный съем его со стойки. С помощью болта М10х30 и шайбы 10 соединить стойку с основанием.

Рис.1 Внешний вид. Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-319)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации (ТУ 9452-006-52962725-2001)

Упаковку произвел _____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 9452-006-52962725-2001) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

_____
год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники_____
наименование и тип изделия

_____
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска_____

Приобретено_____
дата, подпись, штамп торгующей организации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, копия верна
7 (семь) листов
Директор
ООО «Медстальконструкция»

_____ Тимофеев М.Г.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

_____ М.Г. Тимофеев

Руководство по эксплуатации

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»

по ТУ 9452-006-52962725-2001

ШВ-01-«МСК» (МСК-317) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный с постоянной высотой, без колес,
ШВ-01-«МСК» (МСК-318) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, с постоянной высотой, на колесах,
ШВ-01-«МСК» (МСК-318М) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, с постоянной высотой, на пластиковых колесах

(в ред. от 15.08.2023 г.)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК» по ТУ 9452-006-52962725-2001» (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения флаконов и одноразовых систем для проведения вливаний, в вариантах исполнения:

ШВ-01-«МСК» (МСК-317) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный с постоянной высотой, без колес;

ШВ-01-«МСК»(МСК-318) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, с постоянной высотой, на колесах;

ШВ-01-«МСК»(МСК-318М) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, с постоянной высотой, на пластиковых колесах.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для внутривенного введения жидкостей/растворов или для переливания крови.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении высоты не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов.
- Штатив не стерилен, стерилизации не подлежит.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модели штатитов	Значение параметров		
	Высота, мм, ±20мм	Размеры основания, мм±10мм	Масса, кг, ±0,5кг
МСК-317	1650	ф600	1,5
МСК-318	1650	ф600	2,5
МСК-318М	1650	ф600	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры и масса принадлежностей соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	МСК-310/1 МСК-5310/1	МСК-5310/9	МСК-310/10	МСК-310/11
Габаритные размеры, мм, ±5мм	190x105x227	180x180x40	195x255x75	200x150x75
Масса, кг, ±10%	0,5	0,5	0,5	0,6

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Штатив не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25% от его массы.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку в 5 кг.

Металлические элементы изделия изготовлены из проката углеродистой стали по ГОСТ 1050 (труб диаметра 16, профиля 50х25, 25х25 мм для основания, труб диаметра 14, 20 мм для стойки) и имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрытие должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ9.104.

Детали из пластика изготовлены из полипропилена Бален 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005.

Цвет покрытия каркаса и комплектующих определяется заказчиком.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному:

ШВ-01-«МСК» (МСК-317) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный с постоянной высотой, без колес, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Опора – 5 шт., Шуруп 10х40 – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК»(МСК-318) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, с постоянной высотой, на колесах, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 3 шт., Шуруп 10х40 – 1 шт., Винт М10х25 – 5 шт., Шайба 10 – 6 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК»(МСК-318М) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, с пластиковым основанием и держателем, с постоянной высотой, на пластиковых колесах, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 3 шт., Шуруп 10х40 – 1 шт., Шайба 10 – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из основания, стойки, держателя.

В основание установлены колеса (МСК-318, МСК-318М) или опоры (МСК-317).

Стойка не регулируемая.

Держатель с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Металлический держатель и держатель из нержавеющей стали с двумя местами для флаконов и четырьмя крючками для пакетов. Колпаки держателей обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов. Колпаки держателя обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Ручка для транспортировки представляет собой рукоятку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить ручку на требуемую высоту.

Столик для аппаратуры представляет собой полку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить столик на требуемую высоту.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°С до +35°С) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений и покрытий.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +50°С) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +40°С). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-006-52962725-2001 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СаНПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»
Адрес (место нахождения) юридического лица:
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1
Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

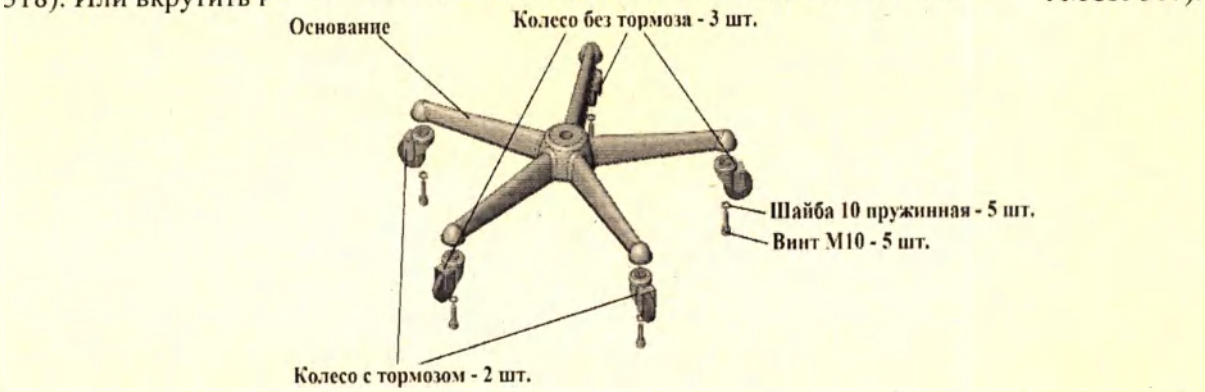
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Сборка штатива для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-317, МСК-318, МСК-318М)

1. С помощью винтов М10х25 и шайб 10 закрепить колеса на основании (только для МСК-318). Или вкрутить колеса в основание(МСК-318М). Или установить опоры (для МСК-317).



2.При наличии установить ручку для транспортировки. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

3. При наличии установить столик для аппаратуры. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

4. Держатель насадить на стойку с усилием исключающим свободный съем его со стойки. При наличии держателя металлического или из нержавеющей стали прикрепить их к стойке.

С помощью шурупа 10х40 соединить стойку с основанием.

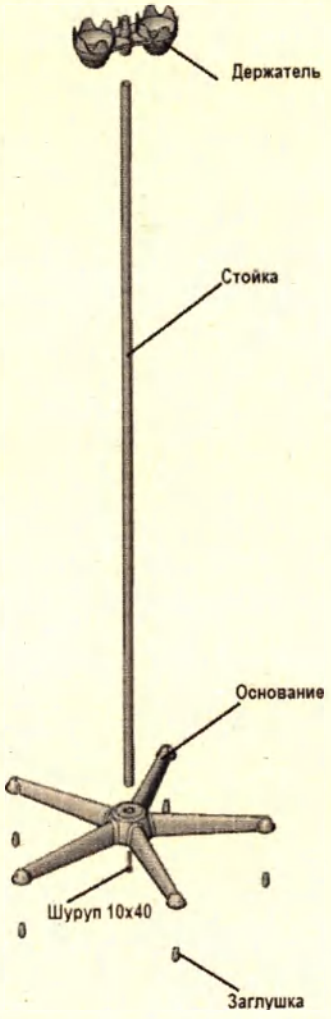


Рис.1 Внешний вид. Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-317)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации (ТУ 9452-006-52962725-2001)

Упаковку произвел _____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»_____
обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 9452-006-52962725-2001) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

_____
год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники_____
наименование и тип изделия

_____
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска_____

Приобретено_____
дата, подпись, штамп торгующей организации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, копия верна
7 (семь) листов

Директор
ООО «Медстальконструкция»

Тимофеев М.Г.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

_____ М.Г. Тимофеев

Руководство по эксплуатации

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»

по ТУ 9452-006-52962725-2001

ШВ-01-«МСК» (МСК-321-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, без колес;
ШВ-01-«МСК» (МСК-321) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, на колесах.

(в ред. от 15.08.2023 г.)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК» по ТУ 9452-006-52962725-2001» (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения флаконов и одноразовых систем для проведения вливаний, в вариантах исполнения:

ШВ-01-«МСК» (МСК-321-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, без колес;

ШВ-01-«МСК» (МСК-321) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, на колесах.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для внутривенного введения жидкостей/растворов или для переливания крови.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении высоты не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов.
- Штатив не стерилен, стерилизации не подлежит.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модели штатитов	Значение параметров		
	Высота, мм, ±20мм	Размеры основания, мм±10мм	Масса, кг, ±0,5кг
МСК-321-01	1150-1950	ф445	2
МСК-321	1150-1950	ф445	3

Габаритные размеры и масса принадлежностей соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	МСК-310/1 МСК-5310/1	МСК-5310/9	МСК-310/10	МСК-310/11
Габаритные размеры, мм, ±5мм	190x105x227	180x180x40	195x255x75	200x150x75
Масса, кг, ±10%	0,5	0,5	0,5	0,6

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Штатив не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25% от его массы.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку в 5 кг.

Металлические элементы изделия изготовлены из проката углеродистой стали по ГОСТ 1050 (труб диаметра 16, профиля 50х25, 25х25 мм для основания, труб диаметра 14, 20 мм для стойки) и имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной «МЕДЛАК» по ТУ 2329-002-45318751-2008, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Покрытие должно быть однотонным, без кратеров, включений и должно соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ4.2 по ГОСТ9.104.

Детали из пластика изготовлены из полипропилена Бален 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному:

ШВ-01-«МСК» (МСК-321-01) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, без колес, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Опора – 5 шт., Болт М10х30 – 1 шт., Шайба 10 – 1 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК» (МСК-321) - Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, металлический, на колесах, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 3 шт., Болт М10х30 – 1 шт., Винт М10х25 – 5 шт., Шайба 10 – 6 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из основания, стойки, держателя.

В основание установлены колеса (МСК-321) или опоры (МСК-321-01).

Стойка представляет собой телескопическую систему в виде двух труб, которая фиксируется с помощью винтового зажима. Это позволяет установить держатель на требуемую высоту.

Держатель с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов.

Металлический держатель и держатель из нержавеющей стали с двумя местами для флаконов и четырьмя крючками для пакетов. Колпаки держателей обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов. Колпаки держателя обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Ручка для транспортировки представляет собой рукоятку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить ручку на требуемую высоту.

Столик для аппаратуры представляет собой полку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить столик на требуемую высоту.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°С до +35°С) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +50°С) без конденсации влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +40°С). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-006-52962725-2001 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СаНПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»
Адрес (место нахождения) юридического лица:
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1
Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

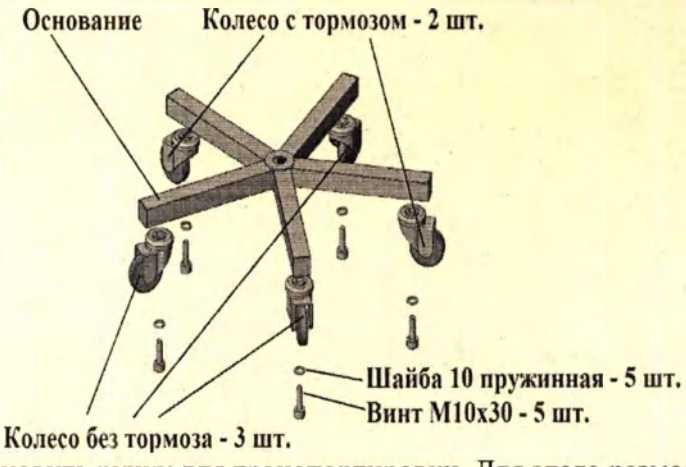
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

Сборка штатива для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-321, МСК-321-01)

1. С помощью винтов М10х25 и шайб 10 закрепить колеса на основании (для МСК-321). Или установить опоры (для МСК-321-01).



2.При наличии установить ручку для транспортировки. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

3. При наличии установить столик для аппаратуры. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

4. Держатель насадить на стойку с усилием исключающим свободный съем его со стойки.

С помощью болта М10х30 и шайбы 10 соединить стойку с основанием.

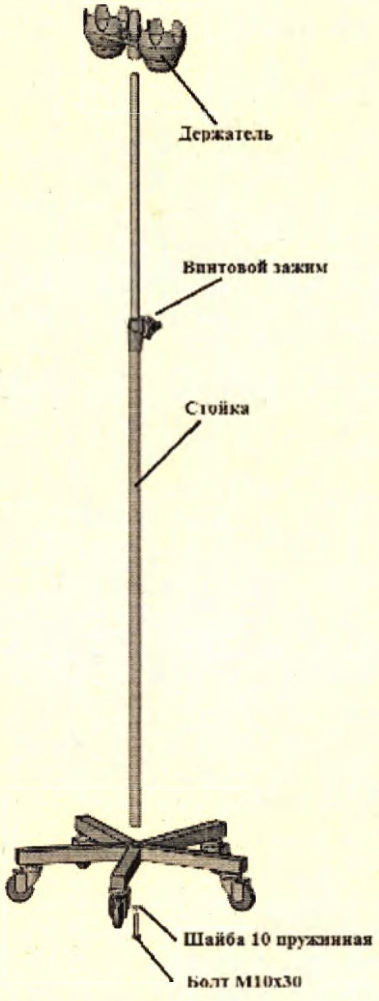


Рис.1 Внешний вид. Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-321)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»
обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации (ТУ 9452-006-52962725-2001)

Упаковку произвел _____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»
обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 9452-006-52962725-2001) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

_____
год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия

_____
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____

Приобретено _____
дата, подпись, штамп торгующей организации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, копия верна

7 (семь) листов

Директор

ООО «Медстальконструкция»

Тимофеев М.Г.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медстальконструкция»

_____ М.Г. Тимофеев

Руководство по эксплуатации

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»

по ТУ 9452-006-52962725-2001

ШВ-01-«МСК»(МСК-5319) - Штатив медицинский для вливаний, из нержавеющей стали, на колесах, штабелируемый,

ШВ-01-«МСК»(МСК-5320) - Штатив медицинский для вливаний, из нержавеющей стали, на колесах, штабелируемый

(в ред. от 15.08.2023 г.)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и область применения

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК» по ТУ 9452-006-52962725-2001» (в дальнейшем – изделие) и предназначенным для размещения флаконов и одноразовых систем для проведения вливаний, в вариантах исполнения:

ШВ-01-«МСК»(МСК-5319) Штатив медицинский для вливаний, из нержавеющей стали, на колесах, штабелируемый;

ШВ-01-«МСК»(МСК-5320) Штатив медицинский для вливаний, из нержавеющей стали, на колесах, штабелируемый.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

Потенциальные потребители – медицинский персонал.

2. Показания для применения

Для внутривенного введения жидкостей/растворов или для переливания крови.

3. Противопоказания для применения

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока годности.

4. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении

- Не допускать воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводить по поверхности и не ударять их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- При изменении высоты не допускать опасности для пациента, посторонних лиц и предметов.
- Штатив не стерилен, стерилизации не подлежит.
- Информацию о неблагоприятных событиях(инцидентах) направлять производителю по адресу, указанному в конце данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики

Габаритные размеры, масса изделия и конструктивные особенности соответствуют, указанным в таблице 1

Таблица 1

Модели штатитов	Значение параметров		
	Высота, мм, ±20мм	Размеры основания, мм±10мм	Масса, кг, ±0,5кг
МСК-5319	1200-2100	450х400	3
МСК-5320	1200-2100	450х400	4

Габаритные размеры и масса принадлежностей соответствуют, указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование параметров	МСК-310/1 МСК-5310/1	МСК-5310/9	МСК-310/10	МСК-310/11
Габаритные размеры, мм, ±5мм	190х105х227	180х180х40	195х255х75	200х150х75
Масса, кг, ±10%	0,5	0,5	0,5	0,6

Изделие устойчиво стоит на ровной горизонтальной поверхности пола, при этом зазор между полом и одной из опор не превышает 3 мм.

Штатив не должен опрокидываться, если на него воздействует усилие, равное 25% от его массы.

Изделие выдерживает равномерно распределенную нагрузку в 5 кг.

Металлические элементы изделия изготовлены из нержавеющей стали по ГОСТ 5632 (труб диаметра 16, профиля 50х25, 25х25 мм для основания, труб диаметра 14, 20 мм для стойки), устойчивой к средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

Детали из пластика изготовлены из полипропилена Бален 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

7. Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному:

ШВ-01-«МСК»(МСК-5319) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, из нержавеющей стали, на колесах, штабелируемый, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 2 шт., Болт М10х30 – 1 шт., Винт М10х25 – 4 шт., Шайба 10 – 5 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

ШВ-01-«МСК»(МСК-5320) Штатив медицинский для вливаний пятиопорный, из нержавеющей стали, на колесах, штабелируемый, в составе: Основание – 1 шт., Стойка – 1 шт., Держатель – 1 шт., Колесо ф50 с тормозом – 2 шт., Колесо ф50 без тормоза – 2 шт., Болт М10х30 – 1 шт., Винт М10х25 – 4 шт., Шайба 10 – 5 шт., Руководство по эксплуатации – 1 шт., Принадлежности: Держатель металлический МСК-310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/1 – 1 шт., Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 – 1 шт., Ручка для транспортировки МСК-310/10 – 1 шт., Столик для аппаратуры МСК-310/11 – 1 шт..

8. Устройство и принцип работы

Изделие состоит из основания, стойки, держателя.

В основание установлены колеса. Основание специальной формы, позволяющей штабелировать штативы группами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стойка представляет собой телескопическую систему в виде двух труб, которая фиксируется с помощью винтового зажима. Это позволяет установить держатель на требуемую высоту.

Держатель с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов.

Металлический держатель и держатель из нержавеющей стали с двумя местами для флаконов и четырьмя крючками для пакетов. Колпаки держателей обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Держатель из нержавеющей стали МСК-5310/9 с двумя местами для флаконов и двумя крючками для пакетов. Колпаки держателя обеспечивают дополнительную фиксацию флаконов.

Ручка для транспортировки представляет собой рукоятку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить ручку на требуемую высоту.

Столик для аппаратуры представляет собой полку с креплением в виде трубы с винтовым зажимом, который позволяет установить столик на требуемую высоту.

9. Подготовка к работе

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°С до +35°С) не менее 2 ч.

Полученное изделие распаковать, произвести внешний осмотр. Проверить комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и инструкцией по сборке (п.10 настоящего руководства).

10. Инструкция по сборке

Распаковать изделие.

Проверить комплектность и фурнитуру.

Осуществить сборку согласно приложению А:

Произвести дезинфекцию рекомендованными средствами.

11. Техническое обслуживание

Изделие имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений.

В случае ослабления резьбовых соединений, необходимо их затянуть.

Не рекомендуется долговременное использование изделия вблизи отопительных приборов, сырых и холодных стен, а также под воздействием прямых солнечных лучей.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

12. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +50°С) без конденсации влаги.

Условия хранения изделия на складах в упаковке предприятия-изготовителя – по группе 2 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +40°С). Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-006-52962725-2001 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы 8 лет. За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

14. Утилизация

Изделие после вывода из эксплуатации, а так же упаковка, подлежат утилизации(уничтожению) согласно требованиям СаНПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а так же в соответствии с инструкциями, действующими в ЛПУ.

15. Сведения о производителе

ООО «Медстальконструкция»
Адрес (место нахождения) юридического лица:
Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д.1, к.1
Тел.: 8(347) 291-20-81

Изделие соответствует требованиям стандартов:

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

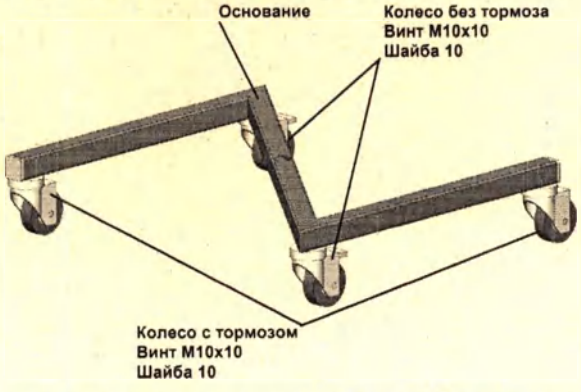
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сборка штатива для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-5319, МСК-5320)

1. С помощью винтов М10х25 и шайб 10 закрепить колеса на основании.



2. При наличии установить ручку для транспортировки. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

3. При наличии установить столик для аппаратуры. Для этого разместить крепление в виде трубы на нижней части стойки и зафиксировать положение винтовым зажимом.

4. Держатель насадить на стойку с усилием исключающим свободный съем его со стойки. С помощью болта М10х30 и шайбы 10 соединить стойку с основанием.

С помощью болта М10х30 и шайбы 10 соединить стойку с основанием.

Рис.1 Внешний вид. Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»(МСК-5319)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»
обозначение (модификация)

серийный номер _____ упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации (ТУ 9452-006-52962725-2001)

Упаковку произвел _____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Штатив для вливаний ШВ-01-«МСК»
обозначение (модификация)

серийный номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 9452-006-52962725-2001) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

_____
год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия

_____
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____

Приобретено _____
дата, подпись, штамп торгующей организации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, копия верна
7 (семь) листов

Директор
ООО «Медстальконструкция»

Тимофеев М.Г.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU