

УТВЕРЖДАЮ

Директор ОАО «Ольса»

Е.Э. Богданович



Руководство по эксплуатации

Каталка медицинская ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023

Версия 1.1

производитель: ОАО «Ольса», г. Могилев, Республика Беларусь

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для предоставления потребителю необходимой информации о предлагаемом изделии. Каталка медицинская ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023 удобна и безопасна в эксплуатации при соблюдении требований данного руководства по эксплуатации.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Каталка медицинская ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023 предназначена для перемещения и осмотра пациентов, имеющих нарушения статодинамической функции, в том числе инвалидов, в пределах медицинских, лечебных и лечебно-профилактических учреждений, отделений реабилитации, травматологии и ортопедии, наркологических и психоневрологических диспансеров, паллиативных отделений, хосписах, а также при приеме пациента со специализированных машин (скорой помощи, реанимационной) (далее по тексту – каталка, каталки).

Условия применения – медицинские учреждения, лечебные учреждения, лечебно-профилактические учреждения, отделения реабилитации, травматологии и ортопедии, наркологические и психоневрологические диспансеры, паллиативные отделения, хосписы, при приеме пациента со специализированных машин (скорой помощи, реанимационной).

Показания к применению:

Для размещения, перемещения и перевозки внутри корпусов (в операционную, диагностический кабинет, проведения процедур, перемещения в другое отделение и т.д.) и между корпусами (при проведении обследований в другом корпусе, при переводе в отделение в другом корпусе), при приеме пациента со специализированной машины (скорой помощи, реанимационной и т.д.).

Противопоказания к применению: отсутствуют

Ограничения по использованию:

- не использовать каталку под нагрузкой, превышающей 180 кг;
- запрещается перемещать каталку по уклону, превышающему 10° (с пациентом или без пациента);
- запрещается перемещать каталку с включенным тормозом колес.

Возможные побочные действия – при надлежащем уходе и техническом обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных действий.

Потенциальные потребители: медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений.

Каталка относится к 1 классу потенциального риска применения - по ГОСТ 31508.

Остаточные риски: общий остаточный риск является допустимым и незначительным при использовании в соответствии с руководством по эксплуатации и рекомендациями производителя.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Внешний вид каталки приведен на рисунке 1



Рисунок 1

Вид каталки медицинской ИЯУБ 36.21

2.2 Основные технические характеристики каталки приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение показателя	Масса, кг
Габаритные размеры каталки (д*ш*в), мм	2030 × 675 × от 420 до 940	75 (±5)
Габаритные размеры панели, (д*ш) мм	1860 × 560	19 (±3)
Диапазон высоты панели, мм	от 420 до 940	-
Габаритные параметры подголовника, (д*ш) мм	350x560	-
Регулировка угла наклона подголовника, ±3°	фиксированные положения: 15°, 30° и 45°	-
Транспортабельность – четыре колеса поворотные, два из них с тормозом, диаметр колеса, мм	150	1,5±0,3
Угол поворота колеса	360°	-
Размер тормоза колеса, (д*ш) мм	60x50	-
Матрац с намотрацником, (д*ш*в) мм	1880 × 560 × 40	2,1±0,3
Ограждения левое и правое		
- длина, мм	950	
- высота над матрацем, мм	190	3,5±0,5
Стойка инфузионная		
- диапазон высоты стойки инфузионной над матрацем, мм;	640 до 1080	
- количество держателей для емкостей, шт.	4	1,2±0,1
Диаметр амортизатора, мм/шт.	ø125/4	0,4±0,02

Предельные отклонения от установленных габаритных размеров не должны превышать ± 4 мм для габаритных размеров до 2 000 мм, ± 5 для размеров свыше 2 000 мм.

2.2.1 Масса каталки (в полной комплектации) должна быть, кг.....75 $\pm$ 5.

Допустимые отклонения массы – в соответствии с таблицей 1.

2.2.2 Каталка в загруженном состоянии должна стоять на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания, при этом зазор между одним из колес и полом не должен превышать 5 мм.

2.2.3 Статическая прочность каталки должна быть, кг.....180 $\pm$ 5.

2.2.4 Характеристики движущихся частей каталки.

2.2.4.1 Каталка в загруженном состоянии должна стоять на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания, при этом зазор между одним из колес и полом не должен превышать 5 мм.

2.2.4.2 Утечка рабочей жидкости из гидросистемы привода каталки, независимо от наличия нагрузки на панели каталки, не допускается.

2.2.4.3 Тормоза колес каталки должны включаться (срабатывать) при приложении на педаль усилия не превышающего 150Н (15 кгс).

Техническими характеристиками самоориентирующихся колес по ГОСТ Р ИСО 22882 должны быть:

- диаметр колеса, мм150;
- общая высота, мм 200;
- смещение, мм65;
- система фиксацииотдельное блокирующее устройство;
- грузоподъемность, кг.....100.

2.2.5 Каталка должна выдерживать двукратную номинальную нагрузку, равномерно распределенную по панели. Номинальная нагрузка составляет (80 $\pm$ 1,0) кг согласно требований ГОСТ Р 51084

2.2.6 Высота подъема панели каталки с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой за один полный ход педали привода должна быть (6 $\pm$ 1) мм согласно требований ГОСТ Р 51084.

2.2.7 Средняя скорость опускания панели каталки с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой должна быть 0,067 м/с, а самопроизвольное опускание панели – не должно превышать 5 мм за час согласно требований ГОСТ Р 51084.

2.2.8 Характеристика матраца с наматрацником каталки.

2.2.8.1 Матрац с наматрацником должен изготавливаться по габаритным размерам согласно таблицы 1.

2.2.8.2 Для изготовления матраца с наматрацником каталки не должны применяться легко воспламеняемые материалы.

2.2.9 Углы наклона подголовника панели каталки должны иметь фиксированные положения: 15°, 30° и 45° с предельным отклонением $\pm 3^\circ$.

2.2.10 Безопасное расстояние между движущимися деталями (подголовником и рамой) должно быть по ГОСТ Р 51632:

- менее 8 мм или более 25 мм – для предотвращения защемления пальцев;

– менее 120 мм или более 250 мм – для предотвращения защемления головы.

2.2.11 Каталка в загруженном состоянии с включенными рабочими тормозами должна сохранять статическую переднюю, заднюю и боковую устойчивость $(10 \pm 5)^\circ$ согласно требованиям ГОСТ Р 51084.

2.2.12 Ремни каталки должны надежно фиксировать туловище и конечности пациента.

2.2.13 Шины колес каталки не должны оставлять на полу помещения никаких следов.

2.2.14 Конструкция каталки должна быть унифицированной, и обеспечивать эксплуатационную пригодность согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 62336-1, ремонтпригодность и взаимозаменяемость составных частей (элементов).

Нормы ремонтпригодности – по ГОСТ 23660.

2.2.15 Резьбовые соединения каталки должны быть доступны для регулирования и надежно затянуты.

2.2.16 Подвижные соединения каталки должны быть отрегулированы и иметь плавный ход. Заедания не допускаются.

2.2.17 Ограждения каталки должны быть прочными и надежно фиксироваться под действием вертикальной статической нагрузки (20 ± 2) кг.

Усилие, необходимое для фиксации съемных элементов каталки (ограждения и т.п.) в рабочем положении, должно быть: (80 ± 5) Н – для рукояток зажимов каталки

2.2.18 Стойка инфузионная каталки представляет собой складную стойку, которая должна устанавливаться в одно из двух гнезд, находящихся в головной части каталки. Стойка должна иметь два металлических держателя для стеклянных емкостей и два крючка для пластиковых пакетов. Стойка инфузионная должна быть прочной под действием статической нагрузки массой $(4 \pm 0,2)$ кг. Каждый держатель и каждый крючок должны выдерживать нагрузку, массой $1,0 \pm 0,2$ кг.

2.2.19 Доступные для пациентов шероховатые поверхности каталки, острые углы, кромки и заусенцы, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты.

Шероховатость поверхностей материалов R_a , с которыми при эксплуатации соприкасается человек, должна быть $63 \text{ мкм} \pm 40\%$ по ГОСТ 2789.

2.2.20 Усилие, необходимое для перемещения каталки по твердой плоской поверхности с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной нагрузкой, должно быть (120 ± 15) Н (12 кгс).

Колеса должны свободно, без заедания, вращаться на горизонтальной оси от усилия $(0,35 \pm 0,05)$ Н (0,035 кгс).

2.2.21 Усилие, необходимое для подъема панели каталки, установленной на высоте 800 мм с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой, приложенное к педали гидропривода тележки, должно быть (300 ± 30) Н (30 кгс).

2.2.22 Каталка должна сохранять работоспособность в процессе нормального их использования ввремя и после воздействия на них климатических факторов, номинальные значения которых указаны в таблице 2

Таблица 2

Воздействующий фактор		
Вид	Характеристика	Номинальное значение
Температура окружающей среды	Верхнее значение температуры, °С	плюс 35°С
	Нижнее значение температуры, °С	плюс 10°С
Повышенная относительная влажность воздуха	Относительная влажность, %	80 при 25°С

2.2.23 Каталка должна быть устойчива к воздействию механических факторов для группы 3 по ГОСТ 50444:

- вибрационных нагрузок с диапазоном частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,35 мм;
- ударных нагрузок с пиковым ударным ускорением 100 м/с² (10 g) и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

2.2.24 Каталка должна быть устойчива к дезинфекции согласно методам и средств, указанных в таблице В.1 Приложения В, согласно МУ-287-113.

Дезинфекцию необходимо проводить перед первым и каждым последующим использованием каталки.

2.2.25 Каталка должна быть устойчива к санитарно-гигиенической обработке:

- предварительной ручной промывке;
- ручной очистке;
- промежуточной промывке.

Санитарно-гигиеническую обработку, очистку необходимо проводить перед первым и каждым последующим использованием каталки.

2.2.26 Каталка в транспортной упаковке, должна сохранять вибропрочность и ударопрочность (работоспособность после транспортной тряски) при воздействии на них:

- вибрационных нагрузок с диапазоном частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,35 мм;
- ударных нагрузок с пиковым ударным ускорением 100 м/с² (10 g) и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

2.2.27 Требование надежности в соответствии с ГОСТ Р 50444:

- ожидаемый (календарный) срок службы (максимальное время полезной эксплуатации), Тсл,8 лет;
- средняя наработка на отказ, Т_о, не менее.....500 ч;
- среднее время восстановления, Т_в.....2 ч

Примечание – За предельное состояние каталки принимают состояние, при котором восстановление работоспособности каталки невозможно либо экономически нецелесообразно (стоимость годового ремонта превышает половину стоимости новой каталки).

2.2.28 Все сварные швы должны быть непрерывными и сплошными, и по окончании сварки очищены от шлака, брызг и натеков металла.

2.2.29 Конструкция каталки должна обеспечивать сток обмывочных жидкостей; количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений, должно быть минимально.

В конструкции изделий не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких сужений поперечного сечения и других недоступных мест.

2.3 Требования к материалам и сырью

Все применяемые при изготовлении каталки материалы и комплектующие изделия должны соответствовать установленным в рабочих чертежах.

Качество и пригодность материалов должны быть подтверждены соответствующими документами о качестве (паспортами, сертификатами соответствия, декларациями).

При отсутствии документов о качестве все необходимые испытания, включая требования по безопасности, должны быть проведены при изготовлении изделия.

2.3.1 При изготовлении каталки должны применяться:

- трубы стальные электросварные по ГОСТ 10704 из стали марки 08пс по ГОСТ 1050, производитель – ООО «Торговый дом «РТПЗ», Российская Федерация;
- трубы стальные прямоугольные по ГОСТ 8645 из стали марки 08пс по ГОСТ 1050, производитель – ООО «Торговый дом «РТПЗ», Российская Федерация;
- прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения марки 08пс по ГОСТ 16523, производитель – г. Череповец «СЕВЕРСТАЛЬ», Российская Федерация;
- проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения по ГОСТ 3282 из низкоуглеродистых марок стали по ГОСТ 1050, производитель – г. Жлобин, ОАО «Белорусский металлургический завод – управляющая компания холдинга «Белорусская металлургическая компания», Республика Беларусь;
- полистирол ударопрочный по ТУ 20.16.20-224-05766801 марка 825, производитель – ПАО «Нижнекамскнефтехим», Российская Федерация;
- полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337, производитель – «Полимир» ОАО «Нафтан», Республика Беларусь;
- фиксаторы удерживающие медицинские ТУ ВУ 700002794.011, производитель – ОАО «Лента», Республика Беларусь;
- колеса поворотные, производитель – «ТЕНТЕ», Rollen GmbH, Германия.

2.3.2 При изготовлении комплектов крепежных деталей должны применяться болты, винты, гайки, шайбы, производитель – ОАО «Речицкий метизный завод», Республика Беларусь.

2.3.3 При изготовлении матраца с намотрацником должны применяться:

а) для изготовления матраца – пенополиуретан эластичный, марка ST 2836 (стандартного типа), «Элаблок» ТУ 2254-001-70465083, производитель – ООО «ЕВРОПЛАСТ», Российская Федерация;

б) для изготовления намотрачника – винилискожа ВИК-Т «Классик», арт. 0021/1. Винилискожа на тканевой основе ПЭФ (основа арт. ПЭФ-111) по ТУ 13.96.14-004-12720478, цвет винилискожи – голубой (№ 706)). Производитель – ООО НПО «Полимерные композиты», Российская Федерация.

2.3.4 При изготовлении ограждения левого, ограждения правого и стойки инфузионной должны применяться:

– трубы стальные электросварные по ГОСТ 10704 из стали марки 08пс по ГОСТ 1050, производитель – ООО «Торговый дом «РТПЗ», Российская Федерация с покрытием краской порошковой по ТУ ВУ 600112981.032 марки Р-PL-1321, цвет – белый (жемчужно-белый) (RAL 9016), производитель – ЧПУ Предприятие «МАВ», Республика Беларусь;

– полистирол ударопрочный по ТУ 20.16.20-224-05766801 марка 825, производитель – ПАО «Нижнекамскнефтехим», Российская Федерация.

2.3.5 При изготовлении комплекта ремней для фиксации туловища и комплекта ремней для фиксации конечностей должны применяться:

– строп-ленты для фиксации конечностей и туловища: фиксаторы удерживающие медицинские ТУ ВУ 700002794.011 (100% полиамид марки РА6, цвет – черный), производитель – ОАО «Лента», Республика Беларусь;

– мягкие манжеты для фиксации конечностей и туловища: винилискожа ВИК-Т «Классик», арт. 0021/1. Винилискожа на тканевой основе ПЭФ (основа арт. ПЭФ-111) по ТУ 13.96.14-004-12720478, цвет винилискожи – голубой (№ 706)). Производитель – ООО НПО «Полимерные композиты», Российская Федерация;

– застежка «фастекс» для фиксации туловища: полиэтилен высокого давления марка 15803-020 (цвет – черный) по ГОСТ 16337, производитель – «Полимир» ОАО «Нафтан», Республика Беларусь.

2.3.6 Перед применением все материалы и комплектующие изделия должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе, исходя из указаний ГОСТ 24297.

Части изделия, имеющие контакт с человеком: ограждение левое, ограждение правое, матрацник, комплект ремней для фиксации туловища, комплект ремней для фиксации конечностей.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт (менее 24ч) с поверхностью неповрежденной кожи.

2.4 Требования к покрытиям

2.4.1 Металлические детали каталки должны иметь покрытие краской порошковой по ТУ ВУ 600112981.032, марки Р-PL-1321, цвет – белый (жемчужно-белый) (RAL 9016), производитель – ЧПУ Предприятие «МАВ», Республика Беларусь.

2.4.2 Качество лакокрасочного покрытия должно соответствовать классу V ГОСТ 9.032.

2.4.3 На видимой поверхности изделия не допускаются дефекты сварных соединений и нанесенных покрытий, а также дефекты, предусмотренные ГОСТ 20400, в т. ч.: загрязнение поверхности, вмятины, царапины, трещины, пятна, следы коррозии, заусенцы.

Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены.

Фурнитура, выходящая на поверхность изделий, должна быть без заусенцев. В местах сгиба листового металла не должно наблюдаться трещин.

Примечание – Покрытия у сварных металлических изделий и конструкций подлежат нанесению после сварки.

2.4.4 Матрац в наматрачнике может подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) и должен быть устойчив к воздействию этих жидкостей.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

3.1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1.1 Комплектность изделия должна соответствовать технологической документации и условиями заказа.

3.1.2 В комплект поставки входит:

Каталка медицинская ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023:

1. Каталка медицинская ИЯУБ 36.21 в составе:

1.1 Каркас ИЯУБ 36.21.01 – 1 шт.

1.2 Втулка – 4 шт.;

1.3 Болт М12х55 – 4 шт.;

1.4 Винт М10х60 – 4 шт.;

1.5 Винт М6х40 – 8 шт.;

1.6 Гайка (контрящая) М6 – 8 шт.;

1.7 Гайка (контрящая) М10 – 4 шт.;

1.8 Гайка (колпачковая) М12 – 4 шт.;

1.9 Шайба 6 – 20 шт.;

1.10 Шайба10 – 4 шт.;

1.11 Амортизатор – 4 шт.;

1.12 Колесная опора без тормоза – 2 шт.;

1.13. Колесная опора с тормозом – 2 шт.;

2. Матрац с наматрачником ИЯУБ 36.21.05 – 1 шт.;

3. Ограждение левое ИЯУБ 36.21.02 (при необходимости) – 1 шт.;

4. Ограждение правое ИЯУБ 36.21.03 (при необходимости) – 1 шт.;

5. Стойка инфузионная ИЯУБ 36.21.04 (при необходимости) – 1 шт.;

6. Комплект ремней для фиксации туловища ИЯУБ 36.21.06 (при необходимости) – 1 шт.;

7. Комплект ремней для фиксации конечностей (при необходимости) – 1 шт.;

8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.1.3 Каталка может поставаться как с комплектующими элементами (Приложение А, таблица А1), установленными на предприятии-изготовителе, так и с требующими установки в процессе сборки.

3.2 КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

3.2.1 Конструкция Каталки медицинской

Таблица 3

Наименование	Количество
1. Каркас	- 1 шт.
2. Ограждение левое	- 1 шт.
3. Ограждение правое	- 1 шт.

4. Стойка инфузионная	- 1 шт.
5. Матрац с намотающим	- 1 шт.
6. Комплект ремней для фиксации туловища	- 1 шт.
7. Комплект ремней для фиксации конечностей	- 1 шт.
8. Втулка	- 4 шт.
9. Амортизатор	- 4 шт.
10. Болт M12x55	- 4 шт.
11. Винт M10x60	- 4 шт.
12. Винт M6x40	- 8 шт.
13. Гайка (контрящая) M6	- 8 шт.
14. Гайка (контрящая) M10	- 4 шт.
15. Гайка (колпачковая) M12	- 4 шт.
16. Шайба 6	- 20 шт.
17. Шайба 10	- 4 шт.
18. Колесная опора без тормоза	- 2 шт.
19. Колесная опора с тормозом	- 2 шт.
Руководство по эксплуатации	- 1 экз.

Примечание:

1. Нумерация перечислений соответствует позициям на рисунке 2.
2. Комплектующие поз. 6-19 упакованы в пакет.
- 3.* По требованию заказчика составляющие могут не поставляться либо поставляться самостоятельно за отдельную плату.

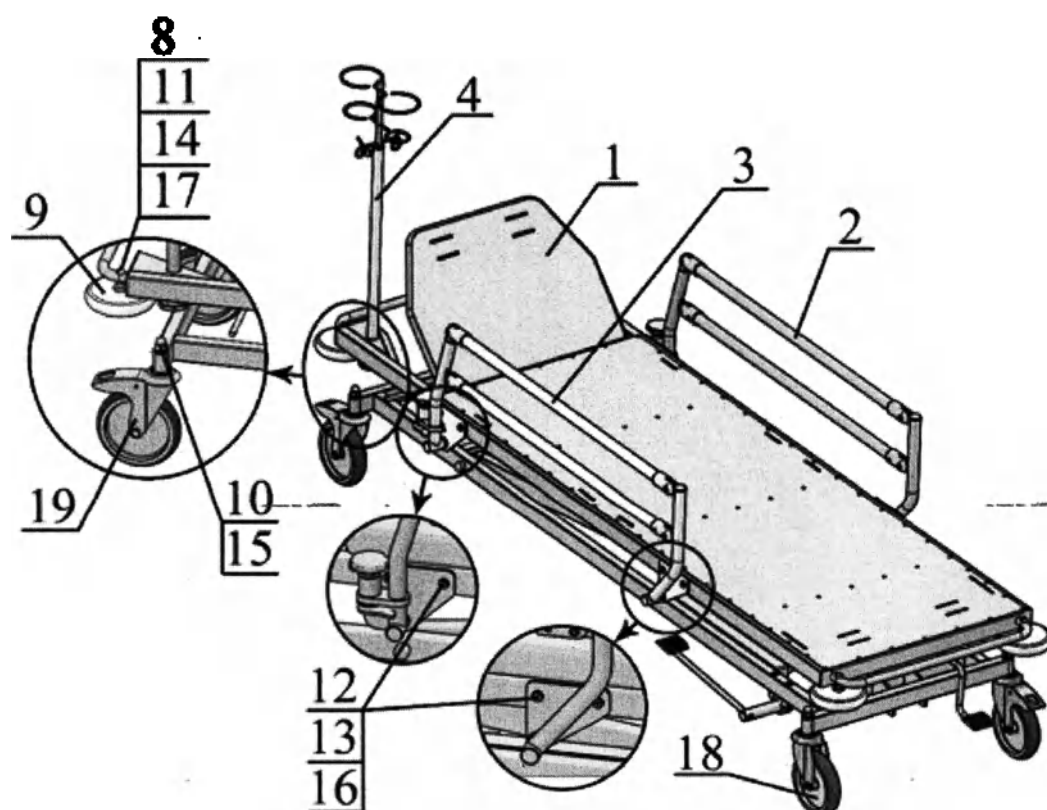


Рисунок 3

4 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 Каталка медицинская

4.1.1 После транспортирования каталки в условиях отрицательных температур, перед распаковкой выдержать ее в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.

4.1.2 Распаковать каталку и проверить целостность покрытия.

4.1.3 Проверить комплектность.

4.1.4 На каркас поз. 1 установите колесные опоры с тормозом поз. 19 и без тормоза поз. 18 и закрепите их с помощью болтов поз. 10 и гаек поз. 15 (рисунок 2).

4.1.5 Установите ограждения левое поз.2 и правое поз. 3, зафиксировав их на прогонах тележки поз. 1 при помощи винтов поз.12, шайб поз. 16 и гаек поз. 13 (рисунок 2).

4.1.6 Закрепите амортизаторы поз. 9 на ручки тележки поз. 1 используя втулки поз. 8, винты поз.11, шайбы поз. 17 и гайки поз. 14.

4.1.7 На собранную каталку установите стойку инфузионную поз.4 зафиксировав ее снизу рукояткой (рисунок 2).

4.1.8 Уложите матрац поз. 5 и зафиксируйте его от перемещения застежками текстильными, застегнув их с внутренней стороны.

4.1.9 Зафиксируйте на каталке комплект ремней для фиксации туловища поз.6 и комплект ремней для фиксации конечностей поз. 7 (рисунок 1).

4.1.10 Каталка готова к эксплуатации.

5 УКАЗАНИЯ ПО МОНТАЖУ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Каталка должна применяться в целях, установленных техническими условиями, при строгом соблюдении указаний руководства изготовителя.

При эксплуатации каталку следует предохранять от механических повреждений.

5.2 При монтаже (сборке) каталки должны использоваться крепежные детали и фурнитура, предназначенные для каждой конкретной модели.

5.3 Недопустимо попадание на защитно-декоративные лаковые покрытия жидкостей, растворяющих лакокрасочные пленки (спирт, ацетон, бензин).

Очистку поверхности каталки следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

5.4 В процессе эксплуатации возможно ослабление резьбовых соединений крепежных элементов каталки, особенно подвижных, поэтому необходимо периодически (по мере надобности) подтягивать винты в петлях, в монтажных планках и других элементах крепежа.

5.5 Условия эксплуатации: при температуре от +10°C до +35°C, относительной влажности до 80%.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

6.1 При первоначальном и перед каждым применением каталки пользователю необходимо убедиться в том, что:

✓ колеса с тормозом заблокированы;

- ✓ отсутствуют препятствия (конечности пациента, предметы, дополнительное оборудование, кабельные жалоба и т.п.) мешающие регулировке каталки;
- ✓ все регулировочные функции проверены и действуют исправно.

Только после этого можно приступить к использованию каталки.

6.2 Перед первым и каждым последующим использованием каталку необходимо почистить и продезинфицировать согласно методов и средств указанных в таблице В.1 Приложения В, согласно МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ: Не используйте грубые чистящие или моющие средства, такие как металлические губки и сильнодействующие очистители или растворители. Это может привести к повреждению оборудования и негативному воздействию на безопасность пациента.

6.3 Для неподвижной установки каталки необходимо застопорить колеса с тормозом с помощью легкого нажатия носком туфли на стопорные педали. Для придания движения необходимо поднять стопорные педали.

6.4 В каталке предусмотрено регулирование положения подголовника и его фиксирование. Опускание и поднятие подголовника должен осуществлять обслуживающий персонал следующим образом:

- для поднятия подголовника необходимо рукой поднять его вверх.
- для опускания подголовника необходимо одной рукой приподнять подголовник, а другой приподнять ручку находящуюся под подголовником и аккуратно опустите подголовник. При этом нельзя бросать подголовник, а спокойно опустить его вниз.

6.5 В каталке предусмотрено регулирование высоты панели. Опускание и подъем должен осуществлять обслуживающий персонал следующим образом:

- для подъема необходимо нажать на педаль для подъема панели;
- для опускания – педаль для опускания панели.

6.6 Каталка оснащена ограждениями, для их поднятия необходимо их просто поднять до щелчка, для опускания – приподнять рукоятку и опустить ограждение.

6.7 Для регулировки высоты стойки инфузионной необходимо открутить рукоятку на стойке инфузионной и, отрегулировав высоту, зажать.

7 **МАРКИРОВКА**

7.1 Маркировка каталки осуществляется на ярлыке (этикетке) непосредственно на изделии и на упаковке.

7.1.1 Маркировка, наносимая, непосредственно на изделие должна содержать: ____

- наименование или обозначение изделия;
- идентификационный (серийный/заводской) номер (артикул);
- обозначение типа тележек;
- обозначение стандарта или НД;
- месяц и год изготовления изделия;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя.

Символы, используемые при маркировке согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1:



Символ «Производитель»

Символ «Дата изготовления» (месяц, год)

Символ «Идентификационный (серийный/заводской) номер» (артикул)

Макет этикетки:



7.1.2 Транспортная маркировка, наносимая на упаковку изделия должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- состав изделия;
- месяц и год изготовления;
- условия хранения;
- сведения об утилизации;
- штамп ОТК;
- «штрих-код»;
- уполномоченный представитель производителя в РФ;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы, используемые при маркировке согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1:



Символ «Производитель»



Символ «Дата изготовления»



Символ «Идентификационный (серийный/заводской) номер» (артикул)



Символ «Код партии», которым производитель идентифицировал партию изделия



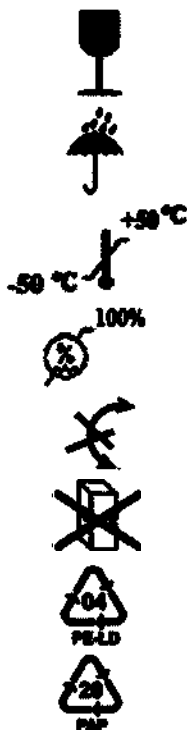
Символ указывает на необходимость для потребителя ознакомиться с руководством о эксплуатации



Символ указывает на необходимость для потребителя ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации, такой как предупреждения и меры безопасности, которые не могут быть размещены на медицинском изделии.



Символ «Этой стороной вверх» – показывает способ укладки изделия во время транспортировки



Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

Символ «Беречь от влаги»

Символ «Температурный диапазон» при транспортировке»

Символ «Диапазон влажности»

Символ «Не переворачивать»

Символ «Штабелировать запрещено»

Символ «Перерабатываемый пластик – полиэтилен низкой плотности ПВД (PE-LD)»

Символ «Перерабатываемая целлюлозная продукция- гофрированный картон»

Макет транспортной маркировки:

Каталка медицинская ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023		
в составе: корпус – 1 шт., шуруп – 4 шт., болт М12х55 – 4 шт., шпиг М10х50 – 4 шт., шпиг М6х40 – 2 шт., гайка (конструкция) М6 – 8 шт., гайка (конструкция) М10 – 4 шт., гайка (конструкция) М12 – 4 шт., шайба 6 – 20 шт., шайба 10 – 4 шт., амортизатор – 4 шт., ножовый опор без тормоза – 2 шт., телескоп опор с тормозом – 2 шт., выключатель с микропереключателем ИЯУБ 36.21.05 – 1 шт., ограждение локте ИЯУБ 36.21.02 – 1 шт., ограждение правое ИЯУБ 36.21.03 – 1 шт., стойка информационная ИЯУБ 36.21.04 – 1 шт., комплект ремней для фиксации туловища ИЯУБ 36.21.06 – 1 шт., комплект ремней для фиксации конечностей – 1 шт.		
		SN c1318/1
		LOT ГТНН
		ДДММ.ГГТТ
		ОАО «Опсло» г. Могилев, ул. Гриншпа, 96 Республика Беларусь
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Иматэкс», 197110, г. Санкт-Петербург, Ждановская ул., д. 29, лит А, пом 7-Н Регистрационное удостоверение №		
205x30x46,5 см	БРУТТО: 57кг ЧЕТО: 75кг	

8 УПАКОВКА

8.1 Каталка должна упаковываться в частично разобранном виде.

Составные части каталки должны быть обернуты в стретч-пленку ТУ ВУ 100122846.010, производитель – ОАО «Белхим», Республика Беларусь или картон марки Т22 В ТУ РБ 700032335.027, производитель ОАО Бумажная фабрика «Спартак», Республика Беларусь.

Сложенные составные части каталки с закрепленным пакетом комплектующих и крепежных деталей оборачиваются картоном, сверху по картону пленкой полиэтиленовой соэкструзионной марки СПЭ-Т, полурукав ТУ ВУ 7000117487.007, производитель – ОАО «Могилевхимволокно», Республика Беларусь и стягиваются лентой полипропиленовой ТУ 2245-003-30961659 с пряжкой полипропиленовой ТУ 1415-001-77690802, производитель – «Завод Волга Полимер», Российская Федерация, обеспечивая их неподвижное положение.

Руководство по эксплуатации вкладывается в пакет с комплектующими и крепежными деталями.

На упаковку должны приклеиваться этикетки.

8.2 Транспортная упаковка должна представлять собой отгрузку упакованной каталки на деревянном поддоне марки П4-1,0 Д ГОСТ 33757, производитель – ИП Белоусов, Республика Беларусь, на который первоначально укладывается картонный настил марки Т22В ТУ РБ 700032335.027, производитель – ОАО Бумажная фабрика «Спартак» и стягиваться с поддоном лентой пропиленовой ТУ 2245-003-30961659 с пряжкой ТУ 1415-001-77690802, производитель - «Завод Волга Полимер», Российская Федерация.

8.3 Упаковка, согласно требований ГОСТ Р 50444, должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве транспортной тары могут использоваться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, закрытые и заклеенные лентой по ГОСТ 18251 и ГОСТ 20477, либо обвязанные шпагатом по ГОСТ 17308.

8.4 При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Допустимый уровень напряженности электростатического поля на поверхностях матраца не должен превышать 15 кВ/м согласно СанПиН 1.2.3685.

9.2 Каталка должна отвечать требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. №299.

9.3 Меры пожарной безопасности при производстве, хранении, транспортировании и эксплуатации каталки должны отвечать требованиям ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.2.003.

9.4 **ВНИМАНИЕ!** Рекомендуется *не реже одного раза в месяц* проверять затяжку болтов на резьбовых соединениях, при необходимости их подтянуть, во избежание расшатывания, соскальзывания, смещения, что может привести к поломке каталки и несчастным случаям.

9.5 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование каталки ненадлежащим образом может привести к ее повреждению и травмам пациента или персонала.

Примеры ненадлежащего использования:

- ✓ использование для целей, не относящихся к нормальной функции каталки;
- ✓ использование каталки в барокамере;
- ✓ использование каталки, функций, принадлежностей или перемещение каталки детьми или неуполномоченными лицами;
- ✓ размещение каких-либо предметов или оборудования на колесах или их использование в качестве опоры для человека;
- ✓ использование каталки с нагрузками, превышающими предельную;
- ✓ перемещение каталки, если два колеса заблокированы;
- ✓ перемещение каталки по мягкому грунту или по не соответствующей поверхности.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

✓ Когда пациент находится без присмотра медперсонала, каталка должна находиться в нижнем положении. Это снизит риск серьезной травмы в случае падения.

✓ Если пациент находится без присмотра медперсонала и существует опасность защемления частей тела (например, в результате приема лекарств или по состоянию здоровья), основание должно быть установлено в горизонтальном положении (за исключением случаев, когда в соответствии со специальным требованием медперсонала требуется иное положение). Несоблюдение этого требования может привести к травме или смерти пациента.

✓ Убедитесь, что под каталкой, между боковыми ограждениями не зажаты части тела пациента. Пациент может получить травму.

При изменении положения основания каталки убедитесь, что части тела и оборудование находятся на безопасном расстоянии от деталей ложа.

✓ Убедитесь, что трубки, линии не находятся на пути боковых ограждений и основания. Несоблюдение этого требования может привести к причинению травмы пациенту.

Ограждения боковые

✓ На основании принятых в медицинском учреждении правил оцените риск защемления и внимательно следите за пациентами.

✓ Убедитесь, что все ограждения боковые надежно зафиксированы в поднятом положении. Невыполнение этих мер предосторожности может привести к получению серьезной травмы или летальному исходу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ограждения боковые предназначены для ограничения движений пациента.

✓ Покрывало сокращает реальную высоту ограждений боковых. При использовании покрывала убедитесь в отсутствии риска падения пациента и примите соответствующие меры предосторожности. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента.

Убедитесь, что ограждения боковые находятся в зафиксированном положении, слегка нажав на них.

Приспособления для ограничения движения пациента

✓ Приспособления, ограничивающие движения пациента, не могут полностью исключить участие медсестры в уходе за пациентами. Даже правильно установленные устройства ограничения подвижности могут привести к защемлению частей тела, физическим травмам или летальному исходу, особенно если пациент возбужден и дезориентирован. При использовании устройств ограничения подвижности следите за пациентами в соответствии с правовыми нормами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.

1. Следует разработать правила для всех пациентов, включающие следующие пункты:

— для каких пациентов может понадобиться ограничение перемещения и соответствующие этим случаям ограничительные устройства;

— методы наблюдения за пациентами, независимо от того, ограничено их перемещение или нет, включая временные интервалы, визуальную проверку устройств ограничения подвижности и т.п.

2. Следует разработать программы обучения для всего персонала, задействованного при применении устройств ограничения подвижности.

3. Когда нет медперсонала, держите каталку в нижнем положении.

4. Для получения сведений об использовании ограничивающих устройств следует ознакомиться с инструкциями изготовителя.

Инфузионная стойка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

✓ Не превышайте допустимую разрешенную нагрузку на инфузионную стойку. Перегрузка инфузионной стойки может привести к травме или повреждению оборудования.

✓ Неправильная установка стойки может привести к ее падению и, как следствие, травме или повреждению оборудования.

✓ Неравномерное распределение веса на стойке может привести к ее падению и, как следствие, травме или повреждению оборудования.

Инфузионная стойка представляет собой съемную складную стойку, которая устанавливается в одно из четырех гнезд по периметру каталки. Допустимая нагрузка на стойку для капельницы составляет 4 кг в течение 6 ч.

Тормоз

✓ За исключением случаев транспортировки пациентов, всегда устанавливайте тормоза каталки в положение блокировки. Перед переключением пациента убедитесь, что тормоз включен. Несоблюдение этого правила может привести к травмам или повреждению оборудования.

Часто пациенты встают, опираясь на каталку, при этом они могут получить травму, если каталка неожиданно сдвинется. После включения тормоза толкните и потяните каталку, чтобы проверить надежность ее фиксации.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Техническое обслуживание каталки должно производиться по правилам, установленным по ГОСТ Р 58451.

10.2 Техническое обслуживание должно включать в себя проверку технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования каталки, соответствия технических характеристик и комплектности.

10.3 Техническое обслуживание должно производиться перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации (проводится один раз в полгода). Техническое обслуживание заключается:

- проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене, при необходимости, годными деталями поломанных или изношенных;
- отсутствие вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений, свободное вращение колес;
- смазке движущихся металлических частей каталки, подшипников, включая горизонтальную и вертикальную оси колес Литолом-24 или любой консистентной технической смазкой;
- проверке гидравлического насоса на предмет бесперебойной работы и любых признаков утечки;

- промывке моющими растворами и санитарной обработке.

Критерием предельного состояния является состояние изделия, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна.

10.4 Техническое обслуживание может производить сервисная служба или собственная служба технического обслуживания медицинской организации.

Исполнитель работ должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие документов, подтверждающих обучение в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации) с установленной периодичностью.

11 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 ХРАНЕНИЕ

11.1.1 Упакованная каталка должна храниться в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, расположенных в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и должна быть защищена от механических повреждений и действия химически активных веществ.

Условия хранения – по группе 1 ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 до +40°C, относительной влажности до 80%.

11.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.2.1 Упакованная каталка должна транспортироваться всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Погрузку, крепление, транспортирование и разгрузку изделия производят в соответствии с ГОСТ 12.3.009, ГОСТ 12.3.020 и действующими правилами для данного вида транспортных средств.

11.2.2 Каталка должна быть устойчива к механическим воздействиям (транспортной тряске), возникающим при транспортировании в соответствии с требованиями для изделий группы 3 ГОСТ Р 50444.

11.2.3 Каталка при транспортировании должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Транспортировать при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности до 100%.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Каталка не представляет опасности для жизни, здоровья, людей и окружающей среды специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется.

12.2 После истечения срока эксплуатации и при невозможности дальнейшей эксплуатации каталка и ее составные части подлежат утилизации. Каталка утилизируется по классу отходов А, на территории Российской Федерации по класс отходов А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие каталок требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения, сборки (для изделий, поставляемых в разобранном виде) и транспортирования.

13.2. Гарантийный срок хранения – 3 года со дня изготовления.

13.3 Изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает бесплатный ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

13.4 Срок эксплуатации каталки – 8 лет.

Гарантийный срок – 3 года со дня ввода в эксплуатацию.

13.5 Производитель: Открытое акционерное общество «Ольса» (ОАО «Ольса»), 212030 Республика Беларусь, г. Могилев, ул. Гришина, 96; тел.: 8-10-375-222-65-07-32, 8-10-375-222-65-07-40; факс: 8-10-375-222-65-07-41. Сайт предприятия www.olsa.by. E-mail: Olsa@olsa.by.

13.6 В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо связаться с отделом управления качеством E-mail: Olsa-mogilev@olsa.by.

13.7 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Инвайтэк», 197110, г. Санкт-Петербург, Ждановская ул., д.29 лит А, пом 7-Н.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Каталка медицинская ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023

наименование изделия

обозначение

заводской номер

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признава годной для эксплуатации.

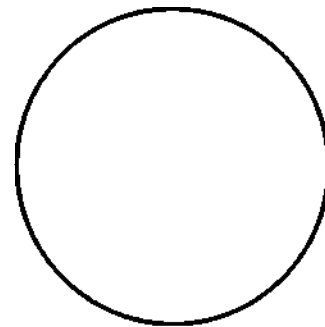
Служба качества

подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Место для печати



Место для голограммы

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

**Штамп
продавца**

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Инвитек», 197110, г. Санкт-Петербург, Ждановская ул., д.29 лит А, пом.7-Н, тел/факс: (812) 499 4012, (812) 309 8539, e-mail: contact@invitek.ru.

Производитель: Открытое акционерное общество «Ольса» (ОАО «Ольса»), 212030 Республика Беларусь, г. Могилев, ул. Гришина, 96; тел.: 8-10-375-222-65-07-32, 8-10-375-222-65-07-40; факс: 8-10-375-222-65-07-41. Сайт предприятия www.olsa.by. E-mail: olsa@olsa.by.

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо связаться с отделом управления качеством E-mail: olsa-mogilev@olsa.by.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Приложение А
(справочное)



Рисунок А.1 Каталка медицинская ИЯУБ 36.21

Таблица А1

Обозначения каталки и комплектующих элементов

Каталка медицинская ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023		
Наименование	Количество	Обозначение
1. Каталка медицинская ИЯУБ 36.21, в составе:		
1.1 Каркас	– 1 шт.	ИЯУБ 36.21.01
1.2 Втулка	– 4 шт.	
1.3 Болт М12х55	– 4 шт.	
1.4 Винт М10х60	– 4 шт.	
1.5 Винт М6х40	– 8 шт.	
1.6 Гайка (контрящая) М6	– 8 шт.	
1.7 Гайка (контрящая) М10	– 4 шт.	
1.8 Гайка (колпачковая) М12	– 4 шт.	
1.9 Шайба 6	– 20 шт.	
1.10 Шайба 10	– 4 шт.	
1.11 Амортизатор	– 4 шт.	
1.12 Колесная опора без тормоза	– 2 шт.	
1.13. Колесная опора с тормозом	– 2 шт.	
2. Матрац с намотрацником	– 1 шт.	ИЯУБ 36.21.05
3. Ограждение левое (при необходимости)	– 1 шт.	ИЯУБ 36.21.02
4. Ограждение правое (при необходимости)	– 1 шт.	ИЯУБ 36.21.03
5. Стойка инфузионная (при необходимости)	– 1 шт.	ИЯУБ 36.21.04
6. Комплект ремней для фиксации туловища (при необходимости)	– 1 шт.	ИЯУБ 36.21.06
7. Комплект ремней для фиксации конечностей (при необходимости)	– 1 шт.	
8. Руководство по эксплуатации	– 1 шт.	б/н

Приложение Б
(обязательное)
Ссылочные документы

Таблица Б.1

ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения.
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения.
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения.
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия (с Поправками)
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 3242-79	Соединения сварные. Методы контроля качества
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия (с Изменениями N 1-5)
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия
ГОСТ 6996-66	Сварные соединения. Методы определения механических свойств
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8645-68	Трубы стальные прямоугольные. Сортамент (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9038-90	Меры длины концевые плоскопараллельные. Технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 10704-91	Трубы стальные электросварные прямошовные. Сортамент. (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия
ГОСТ 10905-86	Плиты поверочные и разметочные. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-9-2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации"

ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-15-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условия эксплуатации хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения.
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия (с Поправками)
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 22648-77	Пластмассы. Методы определения гигиенических показателей.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 22882-2020	Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей.
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтной пригодности при разработке изделий.
ГОСТ 24297-87	Входной контроль продукции. Основные положения
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные Технические условия.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51084-2021	Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 53228-2008	Весы неавтоматического действия Часть 1 Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 53294-2009	Материалы текстильные. Постельные принадлежности. Мягкие элементы мебели. Шторы. Занавеси. Методы испытаний на воспламеняемость

ГОСТ Р 58451-2019	Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения
ГОСТ Р МЭК 62336-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МИ 1850-88	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Методика проверки
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
МУ 287-11330	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденные Руководителем Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России А.А. Монисовым от 30 декабря 1998 г.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (с изменениями на 14 февраля 2022 года)
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания.
СанПиН 9-29.7-95	Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения напряженности электростатического поля.
ТУ 2-034-0221197-011-91	Щупы. Технические условия.
ТУ 13.96.14-004-12720478-2019	Винилискожа одежная монолитная специального назначения «Классик»
ТУ 20.16.20-224-05766801-2020	Полистирол ударопрочный. Технические условия.
ТУ 25-1819.0021-80	Секундомеры механические Слава СДСр-1-2-000, СДСр-46-2-000, СОСр-ба-1-000. Технические условия.
ТУ 2245-003-30961659-18	Лента полипропиленовая упаковочная. Технические условия
ТУ 1415-001-77690802-2009	Прядка полипропиленовая. Технические условия
ТУ 2254-001-70465083-2016	Пенополиуретан эластичный. Технические условия
ТУ ВУ 600112981.032-2009	Краска порошковая Р-PL-1321. Технические условия
ТУ ВУ 7000117487.007-2018	Пленки полиэтиленовые соэкструзионные. Технические условия
ТУ ВУ 700002794.011-2018	Фиксаторы удерживающие медицинские
ТУ РБ 700032335.027-2004	Картон гофрированный тарный. Технические условия
ТУ ВУ 100122846.010-2020	Пленки полиэтиленовые растягивающиеся. Технические условия
Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. №299	

Приложение В
(обязательное)

Инструкция по дезинфекции
каталки медицинской ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023

Перед транспортировкой больных каталку медицинскую ИЯУБ 36.21 по ТУ 700049597.053-2023 (далее по тексту – каталки, каталка) покрывают чистой простыней или одеялом.

Простыню (пододеяльник) меняют после каждого больного. Одеяло проветривают, а при загрязнении биологическими жидкостями направляют в пароформалиновую камеру для обеззараживания.

При въезде в операционную производят дезинфекцию колес каталки (двукратное протирание раствором хлорамина или другого дезинфектанта) или используют каталки со сменными носилками.

После работы каталку необходимо вымыть с помощью синтетического моющего средства и продезинфицировать путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной раствором дезинфектанта.

Способом протирания не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.), а также Дезоксон-1 и Дезоксон-4 во избежание побочного токсического эффекта.

Для дезинфекции разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно – активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов:

- более шадящим действием по отношению к материалам, из которых изготавливаются медицинские изделия, обладают альдегидсодержащие средства: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт – форте, Септодор – Форте и др..

Недостатком многих средств из этой группы является их способность фиксировать органические загрязнения на поверхности и в каналах изделий. Во избежание этого изделия необходимо сначала отмыть от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер, а затем дезинфицировать, о чем есть сведения в Методических указаниях по применению конкретных средств.

- применение спирта этилового синтетического ректифицированного рекомендовано только для дезинфекции деталей из металлов. Для дезинфекции деталей не только из металлов, но и других материалов разрешены к применению средства на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт.

- средства, содержащие спирты, также обладают свойством фиксировать загрязнения органического происхождения, что обуславливает необходимость предварительного отмыва загрязненных изделий перед дезинфекцией с соблюдением противоэпидемических мер.

- дезинфицирующие средства с моющим действием, такие как Пероксимед, нейтральные анолиты, Лизетол АФ, Септодор – Форте, Виркон и др. могут быть использованы для дезинфекции изделий медицинского назначения и предстерилизационной очистки в едином процессе обработки.

Дезинфекцию изделий химическим методом осуществляют одним из средств по режимам, представленным в таблице В.1.

Таблица В.1

Название дезинфицирующего средства и фирмы – производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %<*>	Время выдержки, мин
1	2	3	4
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматофитии	3,0	60
Бианол (Россия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	1,5<*>	30<*>
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы дерматофитии		90 90
Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы дерматофитии		30 90
Септодор – форте («Хэпни Дэй-М», Россия; «Дорвет Лтд», Израиль)	вирусные	0,4	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,4	90
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,4	90
Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75 <*>	60 <*>
Альдазан 2000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные	6,0	60
	бактериальные	3,0	60
	туберкулез	3,0	60
	кандидозы	3,0	60
	дерматофитии	3,0	60
Дезоформ («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные	1,0	60
	бактериальные	1,0	90
	туберкулез	1,0	90
	кандидозы	1,0	120
	дерматофитии	1,0	120
Корзолин и Д («Боде Хеми ГмбХ и Ко», Германия)	вирусные	10,0	15
	бактериальные	3,0	60
	туберкулез	3,0	60
	кандидозы	3,0	60
Секусепт – форте («Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	вирусные	5,0	30
	бактериальные	1,5	60
	туберкулез	5,0	30
	кандидозы	3,0	30
	дерматофитии	3,0	30

1	2	3	4
КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0<*>	10<*>
Деконекс 50 ФФ («Борер Хемп АГ», Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0 1,0 1,5 1,5	30 30 120 90
Хелипур Х плюс («Б.Браун Мельзунген АГ», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	3,0 1,5 2,5 1,5 1,5	120 60 90 20 120
Антисептика комби инструментен – дезинфекцион («Научно – производственное объединение Антисептика», Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0 <*>	60 <*>
Альдесол («Плива», Хорватия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	12,0 2,0 3,0 3,0 3,0	30 30 60 30 120
Дюльбак растворимый («Петтенс – Франс – Химия», Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разведения	15 15 90 15
Лизетол АФ («Шюльке и Майр», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 2,0 2,0 2,0	15 30 60 60
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор) («Польфа», Польша) («Ай-Си-Ай», Англия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5 0,5	30 15
Велгосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 30 15 15
Спирт этиловый (Россия)	вирусные бактериальные кандидозы	70,0 70,0 70,0	30 15 30
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 <*>	15 <*>
Пливасепт 5% глюконат без ПАВ («Плива», Хорватия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,5 водноспиртовой раствор	30

1	2	3	4
Велтолен (Россия)	вирусные	2,5	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	5,0	60
	кандидозы	2,5	60
	дерматофитии	2,5	60

Примечания:

<♦> Концентрации рабочих растворов средств приведены по ДВ, остальных средств – по препарату.

<♦♦> Указанный режим эффективен для дезинфекции изделий при всех перечисленных инфекциях.

Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка – следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка – при туберкулезе; 4-я строка – при кандидозах; 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.) он распространяется на все виды возбудителей.

При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

После дезинфекции изделия используют по назначению.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 29 (двадцати девяти) листах

Директор ОАО «Ольса»


Е.Э. Богданович
05.03.2024г.

Город Могилёв, Республика Беларусь. Второе апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Калишевич Юлия Александровна, нотариус Могилевского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 352, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 18 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 7- 190

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 30 (тридцати)
листах.

Нотариус