

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДМ»

Костева М.В.



«03»

2018 г.

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Штатив медицинский для внутривенных вливаний»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Штатив медицинский для внутривенных вливаний

Варианты исполнения штативов:

Штатив медицинский (вид 131950):

1. Штатив медицинский для внутривенных вливаний тип П01;
2. Штатив медицинский для внутривенных вливаний тип П02;
3. Штатив медицинский для внутривенных вливаний тип П03;
4. Штатив медицинский для внутривенных вливаний тип П04.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель

ООО «ДМ»

РФ, 192236, Санкт-Петербург, ул. Софийская д.38 к2,61

Место производства:

РФ, 192236, Санкт-Петербург, Предпортовая 6, к.6

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДМ»

Адрес: РФ, 192236, Санкт-Петербург, ул. Софийская д.38 к2,61

Тел: : +74956484931; +78124084931

Почта: info@inmedix.ru

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код ОКПД-2 32.50.13.190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 1

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 131950.

4. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РФ

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 Выбор репрезентативных частей изделия.

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

5. ТРЕБОВАНИЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Например:

- a. При хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.
- b. Материалы изделий таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

6. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А.

Утилизируйте штативы и её компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ДМ»



Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом

Штатив медицинский для внутривенных вливаний

г. Москва 2018

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Область применения медицинского изделия	3
4	Показания	3
5	Противопоказания	3
6	Меры предосторожности	3
7	Возможные побочные действия	3
8	Технические данные	4
9	Комплект поставки	4
10	Требования безопасности	4
11	Подготовка к работе и порядок работы	5
12	Срок службы	6
13	Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	6
14	Техническое обслуживание	7
15	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	9
16	Свидетельство о приемке	10
17	Гарантийные обязательства	10
18	Гарантийный талон №1	11

Настоящее руководство по эксплуатации на Штатив медицинский для внутривенных вливаний предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по его установке, регламенту работы и паспортные данные на аппарат.

1. Наименование медицинского изделия.

Штатив медицинский для внутривенных вливаний (далее по тексту штатив).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «ДМ», 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д 38., кор.2, кв.61

Место производства: РФ, 196240, Санкт-Петербург, ул. Предпортовая, д.6 к.6

Телефон: +74956484931

+78124084931

3. Область применения медицинского изделия.

Штатив, предназначен для размещения емкостей (флаконов, бутылок, пакетов) с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами при проведении инфузионной терапии. Штатив представляет собой сборно-разборную конструкцию состоящую из стойки, основания и флакодержателей. Штатив применяется в лечебных, лечебно-профилактических организациях, полевых условиях и на дому. Штативы являются необходимым оборудованием в различных лечебных учреждениях и автомобилях неотложной помощи для проведения лечебных процедур.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Проведение лечебных и лечебно-профилактических процедур.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки любого характера в предполагаемом месте инъекции.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

При работе на штативе медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты рук.

7. Возможные побочные действия при использовании штатива.

- Побочных действий при использовании нет.

8. Таблица 1. Технические данные.

Характеристика	Значение			
	П01	П02	П03	П04
Модель штатива				
Габаритные размеры*				
Высота max	2300	2300	1720	1950
Высота min	1300	1300	1720	1250
диаметр основания штатива*, мм	500	500	600	600
вылет луча*, мм	300	300	300	300
ширина штатива*, мм	500	500	600	600
диаметр стальной трубы стойки штатива*, мм				

вверх трубы	18	18	16	12
низ трубы	25	25	16	20
Масса штатива*, кг	4	4	4	3
Количество опор	4	4	3	3
Допускаемая нагрузка*, не более кг	12	12	12	12
Количество держателей флаконов	2	4	2	2
Внешний диаметр флакодержателя, мм	80	80	80	80
Внутренний диаметр флакодержателя, мм	42	42	42	42
Ширина верхней части стойки с флакодержателями, мм	310	310	310	310
Диаметр фиксатора регулировки высоты с переходником, мм	25	25	-	20

* - отклонение $\pm 10\%$

Штатив в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 для группы 2.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ Р 51609.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» - 131950.

9. Комплект поставки

В комплект поставки аппарата входит:

Наименование изделия	Количество по типу штатива			
	П01	П02	П03	П04
1. Основание стойки штатива	1	1	1	1 + 2 опоры
2. Стойка штатива (части стойки)	1	1	4	1
3. Держатель (флаконов и др. емкостей)	2	4	2	2
4. Колеса диаметром 50 мм без блокировки	4	4	0	0
5. Заглушки для основания опоры штатива	0	0	3	3
6. Фиксатор регулировки высоты штатива (болт - «барашек»)	1	1	0	1
7. Переходник	1	1	0	1
8. Винт с потайной головкой М6Х65	0	0	0	2
9. Гайка колпачковая М6	0	0	0	2
10. Сумка-переноска	0	0	1	0
2. Эксплуатационная документация	1	1	1	1

10. Требования безопасности

В условиях эксплуатации штативы должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Все работы по их производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

К эксплуатации штатива допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

11. Материалы, используемые при производстве

Штативы предназначены для непосредственного контакта с пациентом и/или оператором, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании в лечебных целях.

- Стойка, основание и флаконодержатели – сталь марка 08 пс-5 производство Россия /ГОСТ 1050 с эпоксидно-полиэфирным покрытием ГОСТ 9.410

- колеса основания – Полиэтилен высокого давления арт. K50M10ЧО ООО «Заглушка.ру», Россия

- заглушки основания – арт. 25пчк ООО «Заглушка.ру», Россия

12. Подготовка к работе и порядок работы

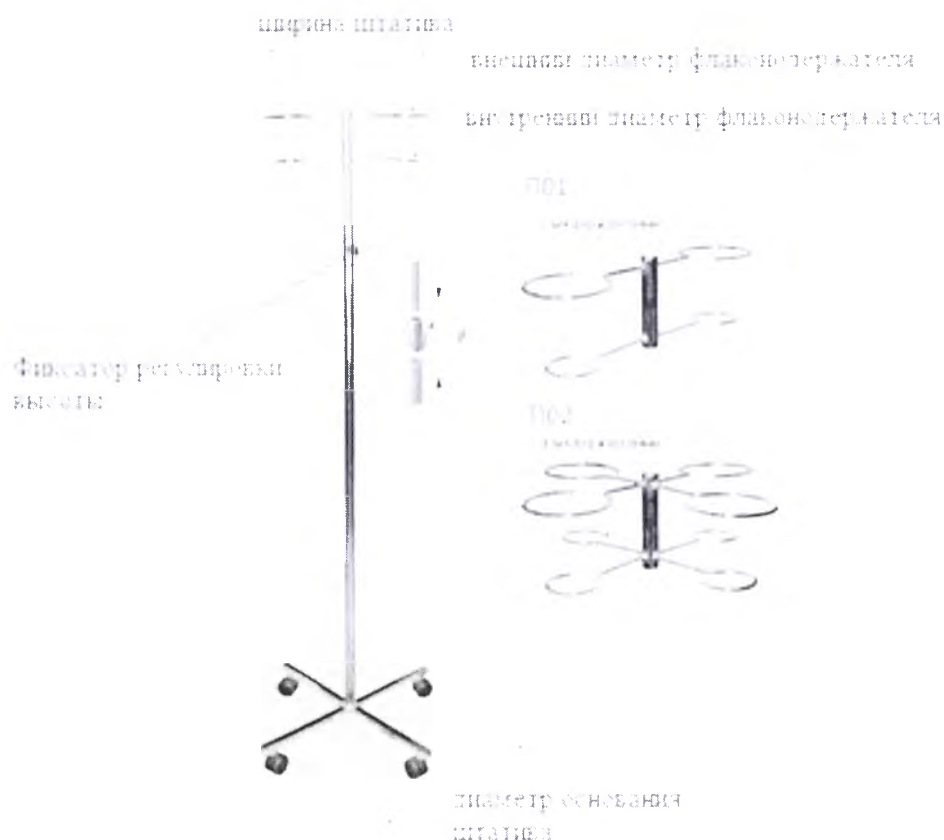
Важная информация

Перед началом работы со штативом внимательно прочтите руководство по эксплуатации. НЕ НАГРУЖАЙТЕ штатив более чем на 12 кг, во избежание поломки штатива. На одно плечо крючка-держателя не допускается нагрузка более 3 кг. При транспортировке штатива и работе с ним ИЗБЕГАЙТЕ резких ударов, которые могут привести к поломке элементов штатива. Бережное отношение и аккуратная работа со штативом продлевает срок его службы

Подготовка к работе и порядок работы

1. Перед работой должны быть выполнены все условия, указанные выше.
2. Осуществить сборку согласно инструкции (указанной в паспорте изделия). В случае загрязнения штатива и сумки необходимо обработать каждую деталь раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства (по МУ 287-113). Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается. После дезинфекции детали штатива и сумки необходимо тщательно просушить и потом осуществить сборку.
3. При использовании штатива в собранном виде, установить его на ровную поверхность.
4. Подготовить руки к процедуре согласно инструкции (по сестринскому делу). Провести инфузионную терапию.
5. После завершения работы со штативом убрать его обратно в сумку-переноску (если предусмотрена в комплекте), если нет, то штатив хранят в собранном виде в предусмотренном месте для его хранения (соблюдая условия хранения штатива согласно данному руководству).

СХЕМА общего вида штатива



12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Гарантийный срок службы – 2 года.

13. Условия хранения и транспортировки.

Штатив транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования штатива в упаковке предприятия-изготовителя в части климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5. Штатив в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Количество ярусов в штабеле при складировании не должно превышать 12.

Штатив должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50⁰ до +40⁰ С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 20⁰. Воздух в помещении не должен содержать примесей вызывающих коррозию.

14. Техническое обслуживание.

В случае поломки штатива или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
- гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.

. Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в табл. 2.

Таблица 2

Дата возник. неисправности.	Кол-во отработ. час. до возник. неспр./ поломки	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примеч.

При обнаружении неисправности в работе штатива следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «ДМ»,
Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.38, корп.2, кв.61
Тел.: +74956484931
+78124084931
info@inmedix.ru

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования штатива пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешнее вид штатива Проверить наличие физических повреждений стойки штатива	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений флаконодержателей	По необходимости
Проверка физических повреждений основания опоры	По необходимости
Проверка колесной опоры	По необходимости

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на штативе требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 24 часа в день.

Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы. Для проведения технического обслуживания требуется профессионал в области лабораторного или медицинского оборудования.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной ряда проблем. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломок оборудования.

Чистка и дезинфекция:
соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой и дезинфекцией штатива необходимо убрать с флаконодержателей емкости.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: раствор перекиси водорода с добавлением моющего средства (по МУ 287-113)

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку раствором перекиси водорода с моющим средством и почистить внешние части штатива.

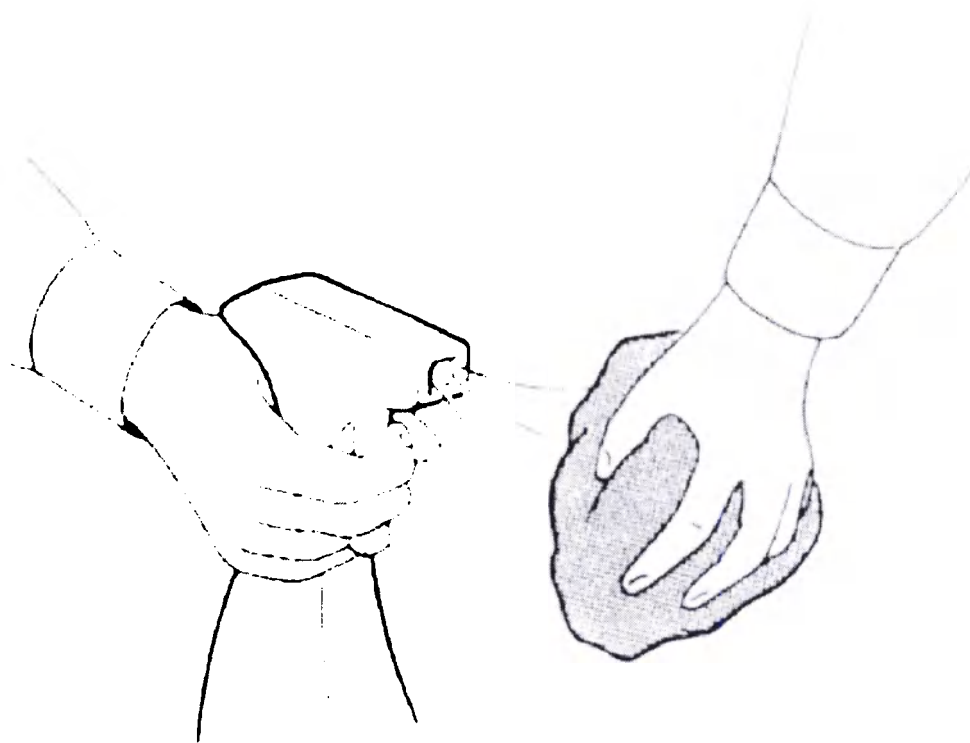


Рисунок 1. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается. Использование спиртосодержащих растворов приводит к коррозии оборудования.

ВНИМАНИЕ! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на штатив. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в штатив через отверстия и зазоры.

Методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска рекомендуется работать в специальной одежде

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные штативы утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.

По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

Утилизация штатива, после окончания срока эксплуатации включает в себя; разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении штативов.

При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

16. Свидетельство о приемке

Штатив медицинский для внутривенных вливаний, модель П01, П02, П03 или П04 торговой марки ДМ по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018

№ _____
(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие штативов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня продажи.

При вводе в эксплуатацию штатива действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

Эксплуатация штатива должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью, предусмотренной в «Журнале технического обслуживания».

Техническое обслуживание, монтаж и ремонт штатива должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ или имеющие договор на проведение этих работ с заводом - изготовителем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Журнале технического обслуживания»;
- при нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы штатива не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации.

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Штатив медицинский для внутривенных вливаний, модель П01, П02, П03 или П04
торговой марки ООО «ДМ» по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018

№ Дата изготовления « .. » 20 .. г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли
(заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
«...»..... 20 ... г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
«...»..... 20 ... г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директо

ООО «ДМ

Костева М.Е



Фотографические изображения медицинского изделия

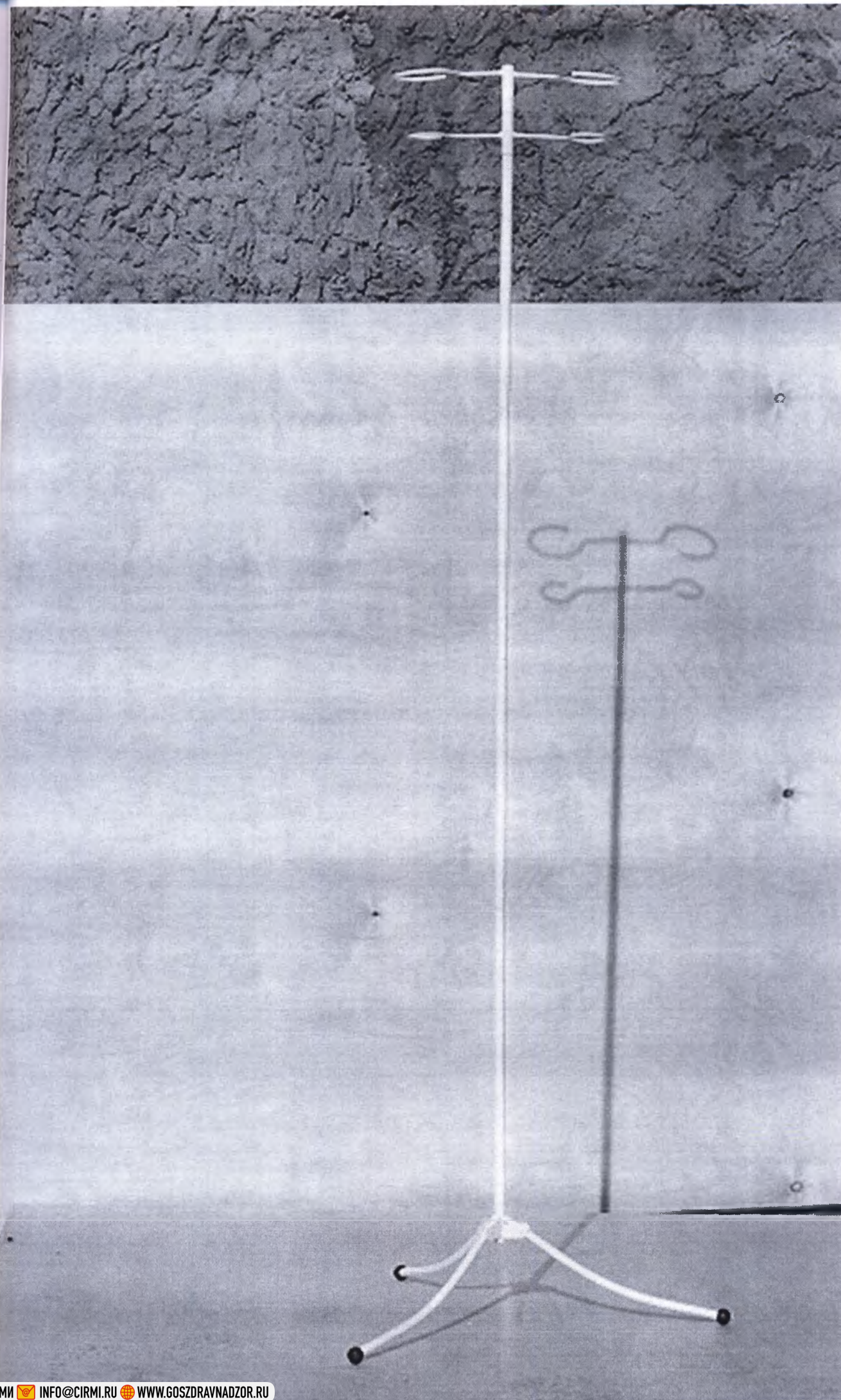
Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018

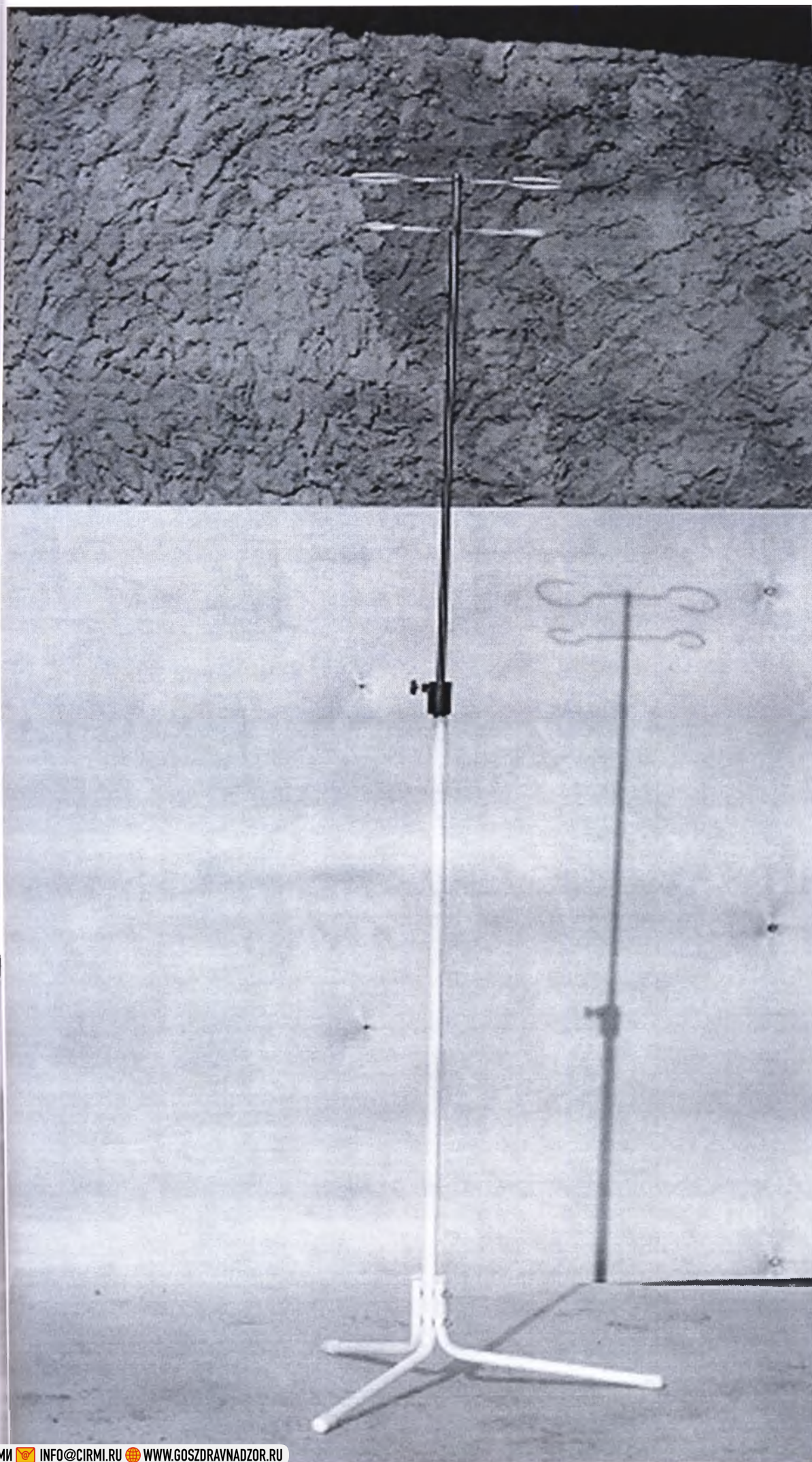
15



Фото 2 – Штатив медицинский П02







«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ДМ»

М.В.Костева

«__» _____ 2018 г.

Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом

Штатив медицинский для внутривенных вливаний

г. Москва 2018

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДМ»



Костева М.В.
2018 г.

АКТ

квалификационных испытаний «Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018»

Я, Костева М.В:
составил настоящий акт о том, что в период с 22.02.18 по 03.03.18 в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, ООО «ДМ», организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанных изделий, выпускаемых в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.13-004-06429566-2018.

Образцы изделий:

1. Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018 тип П01(Номер партии, дата выпуска 102017).
2. Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018 тип П02(Номер партии, дата выпуска 102017).
3. Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018 тип П03(Номер партии, дата выпуска 102017).
4. Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018 тип П04(Номер партии, дата выпуска 102017).

Перед началом испытаний образцы в транспортной упаковке подвергли воздействию климатических факторов согласно ТУ 32.50.13-004-06429566-2018.

ООО «ДМ» подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям технических условий, наличие и законность использования предприятием-производителем технической и

технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций.

**Результаты квалификационных испытаний медицинских изделий
«Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018»**

Таблица 1

Наименование контролируемой технической характеристики	№ позиции технических условий, устанавливающих,		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты Испытаний (+) – положительные (-) – отрицательные
	технич. требования	методы испытаний		
2		3	4	5
1. Проверка соответствия комплекту документации	1.1	4.2	№1 2018	+
2. Проверка комплектности, маркировки, упаковки	1.3 1.4 1.5	4.3	То же	+
3. Проверка основных параметров и габаритных размеров	1.2.2 1.2.3 1.2.4 1.2.5	4.4	То же	+
4. Проверка массы	1.2.6	4.5	То же	+
5. Проверка нагрузки, выдерживаемой штативом	1.2.8	4.7	То же	+
6. Проверка устойчивости штатива	1.2.7	4.6	То же	+
7. Контроль наружных поверхностей	1.2.10	4.8	То же	+
8. Контроль устойчивости поверхностей к дезинфекции	1.2.9	4.12	То же	+
9. Контроль устойчивости штативов к	1.2.11 1.2.12	4.9 4.10	То же	+

воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировании				
10. Проверка устойчивости штативов к воздействию механических факторов при эксплуатации и транспортировании	1.2.13 1.2.14	4.11	Тот же	
11. Проверка лакокрасочных и металлических покрытий	1.2.16 1.2.17	4.13	Тот же	
12. Проверка среднего срока службы штатива	1.2.15	4.14	Тот же	
13. Проверка материалов	1.2.18	4.15	Тот же	

Примечание - Оборудование, контрольно-измерительные средства и регистрирующие приборы, применяемые при проведении испытаний – поверены и калиброваны в установочном порядке, в соответствии с внутренними предписаниями организации по проведению калибровки, а также национальным и международным стандартам.

Подпись:

/ Костева М.В. /

Приложение 1. ПРОГРАММА И МЕТОДИКА КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ № 1 от «22» 02 2018 г.
«Штатив медицинский для внутривенных вливаний по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018»

принято и завершено

13 мая

Тех. деп.

И.В. Кайков

