

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор  
ООО «ДМ»



М.В. Костева  
2018 г.

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 флакоподдержателей. 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 предпологаемом 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 флаконодержателя, мм                    | 80  | 80  | 80  | 80  |
| Внутренний диаметр флаконодержателя, мм                 | 42  | 42  | 42  | 42  |
| Ширина верхней части стойки с флаконодержателями, 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 M6X65                         | 0                          | 0   | 0   | 2           |
| 9. Гайка колпачковая M6                                   | 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 флакодержатели – 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 50<sup>0</sup> до +40<sup>0</sup> С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 20<sup>0</sup>. 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. неисправ./ 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                                     | По необходимости |
| Проверить наличие физических повреждений стойки штатива | По необходимости |
| Проверка наличия физических повреждений флакодержателей | 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. Неподлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломки 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.

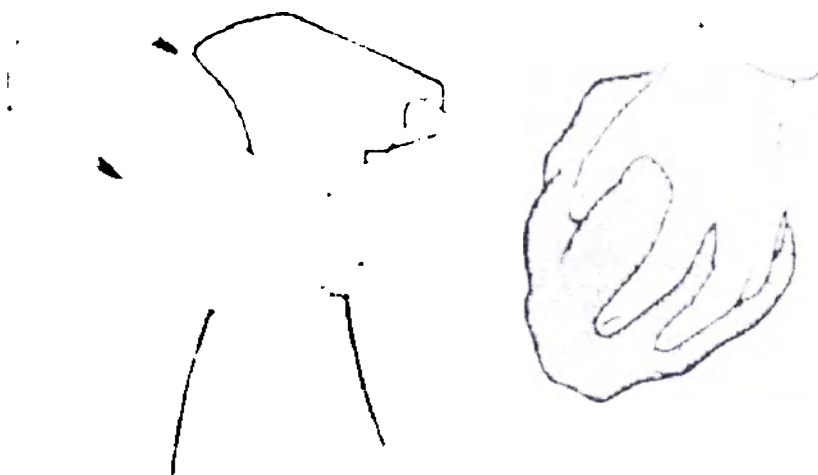


Рисунок 1. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

**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. Гарантия 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 аппарата действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

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

Техническое обслуживание, монтаж и ремонт аппарата 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 аппарата 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 «ЦМ» по ТУ 32.50.13-004-06429566-2018

№ ..... Дата изготовления « ..... » ..... 20 .. г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен .....  
(дата, подпись и штамп торгового 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.

Прощито и ипотуировати  
11 листе  
Сергеев В. В. Кайди

