

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Моснейро»
А.В. Бестугин
«12» сентября 2024 г.



Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Тележка медицинская передвижная для медицинского оборудования «Титан» по ТУ
32.50.50–005–01827842–2024
Версия 1.1

Оглавление

1.	Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства медицинского изделия.....	3
3.	Назначение медицинского изделия.....	4
4.	Область применения медицинского изделия	4
5.	Показания для применения медицинского изделия	4
6.	Противопоказания к применению медицинского изделия	4
7.	Нежелательные реакции и побочные эффекты при применении медицинского изделия	4
8.	Потенциальные потребители медицинского изделия	4
9.	Инструкция по применению медицинского изделия	4
10.	Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	5
11.	Условия эксплуатации медицинского изделия	6
12.	Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека	6
13.	Описание, принцип действия и технические характеристики медицинского изделия	6
14.	Срок хранения, условия хранения и транспортирования медицинского изделия	7
15.	Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия	7
16.	Комплектность поставки медицинского изделия	7
17.	Упаковка медицинского изделия	8
18.	Маркировка медицинского изделия.....	9
19.	Требования к утилизации медицинского изделия.....	10
20.	Гарантии производителя медицинского изделия	10
21.	Методы испытаний и контроля медицинского изделия	10
22.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения ..	10
23.	Перечень основных применяемых стандартов	10
24.	Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	10
25.	Рекламация	10

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Тележка медицинская передвижная для медицинского оборудования «Титан» по ТУ 32.50.50-005-01827842-2024.

I. Варианты исполнения:

1. «Титан – 1», в составе:

- Вертикальная стойка – 2 шт.
- Полка – 3 шт.
- Основание – 1 шт.
- Профильная труба основания – 2 шт.
- Колесо без стопора – 2 шт.
- Колесо со стопором – 2 шт.
- Защитный профиль – 8 шт.
- Фиксирующий уголок – 2 шт.
- Заглушка для фиксирующего уголка – 2 шт.
- Крышка стойки, размер 50×100 см – 2 шт.
- Ручка для транспортировки – 1 шт.
- Набор крепежа для сборки – 1 шт., в составе: болт М10×50 – 4 шт.; шайба М10 – 4 шт.; гайка М10 с фланцем – 4 шт.; болт М6×70 – 8 шт.; шайба М6 увеличенная – 12 шт.; гайка М6 – 4 шт.; болт Т-образный М8×20 – 2 шт.; болт Т-образный М8×25 – 4 шт.; винт М8×16 – 4 шт.; пазовый сухарь М8 – 4 шт.; болт М6×50 – 12 шт.; гайка М8 с фланцем – 6 шт.; винт с прессшайбой М4×12 – 2 шт.
- Кронштейн – 1 шт. (при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. «Титан - 2», в составе:

- Вертикальная стойка – 2 шт.
- Полка – 3 шт.
- Основание – 1 шт.
- Профильная труба основания – 2 шт.
- Колесо без стопора – 2 шт.
- Колесо со стопором – 2 шт.
- Защитный профиль – 8 шт.
- Фиксирующий уголок – 2 шт.
- Заглушка для фиксирующего уголка – 2 шт.
- Заглушка торцевая – 2 шт.
- Ручка для транспортировки – 1 шт.
- Набор крепежа для сборки – 1 шт., в составе: болт М10×50 – 4 шт.; шайба М10 – 4 шт.; гайка М10 с фланцем – 4 шт.; болт М6×70 – 8 шт.; шайба М6 увеличенная – 12 шт.; гайка М6 – 4 шт.; болт Т-образный М8×20 – 8 шт.; болт Т-образный М8×25 – 4 шт.; болт М6×40 – 12 шт.; гайка М8 с фланцем – 12 шт.; винт с прессшайбой М4×12 – 2 шт.
- Кронштейн – 2 шт. (при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту – тележка, изделие, медицинское изделие.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства медицинского изделия

Изготовитель: ООО «Моснейро», Российская Федерация, 115114, г. Москва, Даниловская наб., д. 4А, офис 7.

Место производства: ООО «Моснейро», Российская Федерация, Ивановская область, г. Иваново, Торфяной переулок, д.67Б

3. Назначение медицинского изделия

Изделие для размещения на нём различных приборов и оборудования в больнице/здравоохранительном учреждении и обеспечения удобных условий работы в процессе обычного/малого медицинского осмотра и/или лечения пациента.

4. Область применения медицинского изделия

Тележка используется в больницах, здравоохранительных учреждениях, медицинских центрах для обеспечения удобных условий работы.

5. Показания для применения медицинского изделия

Тележка используется для размещения на ней различных приборов и оборудования в больнице/здравоохранительном учреждении и обеспечения удобных условий работы в процессе обычного/малого медицинского осмотра и/или лечения пациента.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлено.

7. Нежелательные реакции и побочные эффекты при применении медицинского изделия

Отсутствуют.

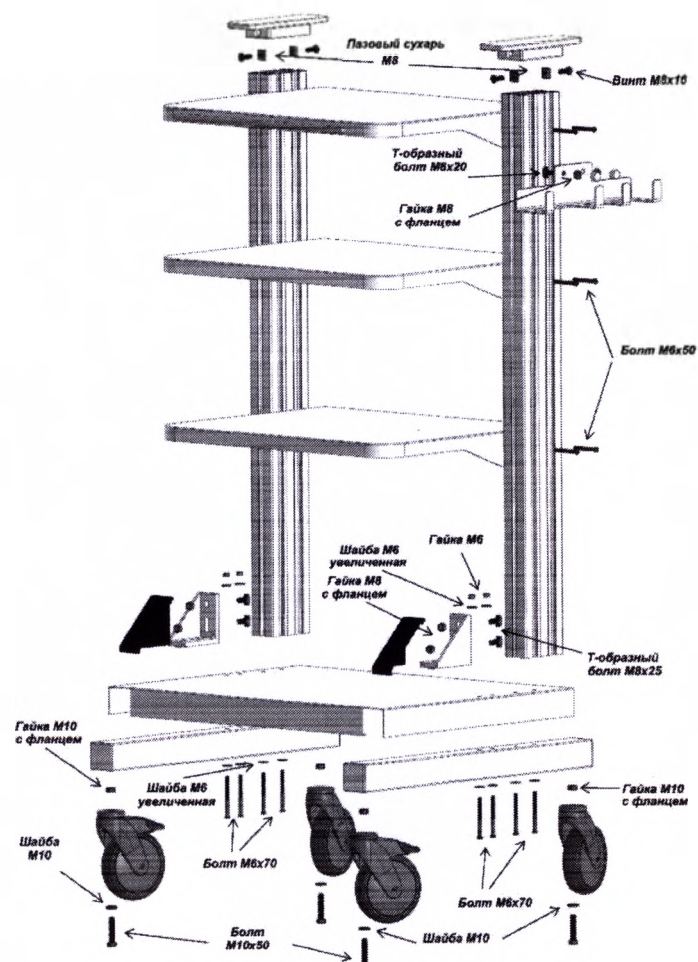
8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники, санитары, врачи, сиделки, социальные работники.

9. Инструкция по применению медицинского изделия

9.1. Порядок сборки

- Установите основание ровной стороной вниз на чистое ровное место;
- Установите две профильные трубы в основание таким образом, чтобы крепежные отверстия совпали и отверстия для крепления колес смотрели вверх;
- Установите и закрепите четыре колеса используя болты M10x50 и гайки M10 с фланцем;
- Переверните основание на колеса;
- Установите вертикальные стойки совместив соответствующие отверстия и закрепите их с помощью болтов M6x70;
- Установите и зафиксируйте фиксирующий уголок к основанию используя болт M6x70, гайку M6 и Т-образный болт M8x25 с гайкой M8 с фланцем к вертикальной стойке;
- Установите полки используя болты M6x50;
- Сверху вертикальных стоек установите алюминиевые крышки и зафиксируйте, используя пазовый сухарь M8 с винтом M8.



9.2. Указания по монтажу и эксплуатации

- Изделия должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, при строгом соблюдении руководства изготовителя.
- После транспортирования тележек при отрицательной температуре изделие необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 мин.
- Сборка изделия осуществляется согласно Руководству по эксплуатации.
- При перемещении тележки медицинской «Титан» по наклонной плоскости необходимо соблюдать правила безопасности;
- Запрещается нагружать тележку выше норм, установленных производителем;
- При очистке тележки необходимо следовать рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации.

9.3. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытий изделия, проверку надежности крепления колес и других элементов.

В случае ослабления резьбовых соединений необходимо затянуть их гаечным ключом.

При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- наличие и прочность крепления основных частей изделия, четкость фиксации их положений.

Замена комплектующих должна производиться в соответствии с материалом, моделью и спецификацией изделия.

10. Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности при применении медицинского изделия

Изделия должны быть безопасными для медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающей среды при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимых в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

11. Условия эксплуатации медицинского изделия

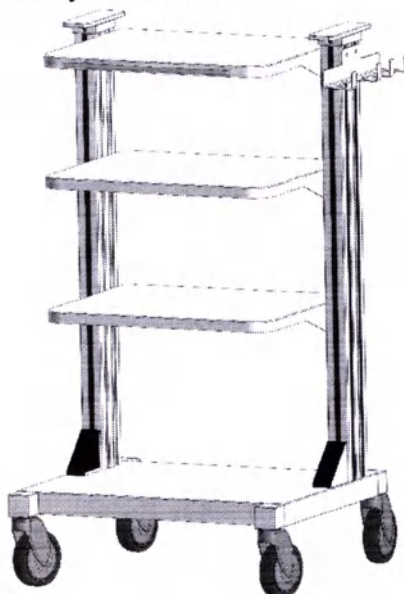
При температуре окружающей среды от +10°C до +35°C, относительная влажность при температуре +25°C – до 80%, без конденсации.

12. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Поверхности тележки имеют контакт с защищенными руками пользователя.

13. Описание, принцип действия и технические характеристики медицинского изделия

13.1. Внешний вид, цвет и качество поверхностей тележки и её составных частей должны соответствовать конструкторской документации.



13.2. Функциональные размеры

13.2.1. Функциональные размеры тележки должны соответствовать рабочим чертежам.

13.2.2. При изготовлении тележек и её элементов должна обеспечиваться точность, позволяющая осуществить сборку без дополнительных подгонок.

13.2.3. Габаритные размеры тележки (В×Ш×Г) – 1200×655×610 мм ± 10 мм (Ширина указана без учета кронштейна).

13.2.4. Габаритные размеры составляющих тележки представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование основных частей МИ	Масса, кг ± 10%	Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм ± 10%
Вертикальная стойка	4,55	1000×100×50
Полка	4,10	63,5×553×500
Основания	5,30	50×655×500
Профильная труба основания	1,70	50×50×595
Колесо без стопора	0,47	160×125×55
Колесо со стопором	0,515	160×125×55
Кронштейн	0,65	75×300×75
Защитный профиль	0,035	1000×12×8
Фиксирующий уголок	0,15	88×40×125
Крышка стойки 50x100	0,35	30×210×65
Заглушка для фиксирующего уголка	0,03	42×130×60
Ручка для транспортировки	0,30	11×400×31
Набор крепежа для сборки	0,75	-

13.2.7.5 Колесная база тележки (продольное расстояние между осями передних и задних колёс) – 550 мм ± 10%.

13.2.7.6 Масса тележки – 35,25 кг ± 10%.

13.2.7.7 Общая максимальная нагрузка на тележку – 200 кг. Максимальная нагрузка на полку – 50 кг. Усилие, необходимое для передвижения тележки по плоскости твёрдой поверхности с нагрузкой массой $200 \pm 0,5$ кг должно быть не более 150 Н (15 кгс).

13.2.8 Ребра торцов полок должны быть притуплены. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

13.2.9 Тележка в состоянии эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания. Установленный стопор обеспечивает блокировку колёс. Максимально допустимый зазор между поверхностью пола и одним из колёс не должен превышать 2 мм.

13.2.10 Колесные опоры должны свободно и без заедания вращаться на горизонтальной оси от усилия не более 0,35 Н (0,035 кгс) (без нагрузки).

13.2.11 Покрытие изделия должно быть стойкими к дезинфекции химическим методом по МУ 287-113, протиранием салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос». Салфетка должна быть отжата.

13.2.12 Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302 – хромированное покрытие (Ручка для транспортировки) и ГОСТ 9.410 – полимерно-порошковое покрытие (Полка, Основания, Профильная труба основания, Кронштейн, Фиксирующий уголок, Крышка стойки 50×100, Вертикальная стойка).

13.2.13 Срок службы изделия должен быть 5 лет.

14. Срок хранения, условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Условия транспортирования тележек крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от -50 до +50°C и относительной влажности до 100% при температуре +25°C).

Размещение и крепление упакованных транспортируемых изделий должно осуществляться в положении, исключающем их повреждения друг о друга и о стенки транспортных средств.

Изделия должны храниться при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха 80%, при 25°C, условия хранения, по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

Срок хранения – 5 лет.

15. Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия

Дезинфекцию проводят химическим методом по МУ 287-113, протиранием салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос». Салфетка должна быть отжата.

16. Комплектность поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия «Тележка медицинская передвижная для медицинского оборудования «Титан» по ТУ 32.50.50-005-01827842-2024, варианты исполнения», должен соответствовать таблице 16.1.

Таблица 16.1

№	Комплектуемая	Количество, шт.
	«Титан – 1»	
1	Вертикальная стойка	2
2	Полка	3
3	Основание	1
4	Профильная труба основания	2
5	Колесо без стопора	2
6	Колесо со стопором	2
7	Защитный профиль	8

8	Фиксирующий уголок	2
9	Заглушка для фиксирующего уголка	2
1 0	Крышка стойки, размер 50×100 см	2
1 1	Ручка для транспортировки	1
1 2	Набор крепежа для сборки, в составе: болт М10×50 – 4 шт.; шайба М10 – 4 шт.; гайка М10 с фланцем – 4 шт.; болт М6×70 – 8 шт.; шайба М6 увеличенная – 12 шт.; гайка М6 – 4 шт.; болт Т-образный М8×20 – 2 шт.; болт Т-образный М8×25 – 4 шт.; винт М8×16 – 4 шт.; пазовый сухарь М8 – 4 шт.; болт М6×50 12 шт.; гайка М8 с фланцем – 6 шт.; винт с прессшайбой М4×12 – 2 шт.	1
1 3	Кронштейн	1 (при необходимости).
1 4	Руководство по эксплуатации	1
	«Титан - 2»	
1	Вертикальная стойка	2
2	Полка	3
3	Основание	1
4	Профильная труба основания	2
5	Колесо без стопора	2
6	Колесо со стопором	2
7	Защитный профиль	8
8	Фиксирующий уголок	2
9	Заглушка для фиксирующего уголка	2
1 0	Заглушка торцевая	2
1 1	Ручка для транспортировки	1
1 2	Набор крепежа для сборки, в составе: болт М10×50 – 4 шт.; шайба М10 – 4 шт.; гайка М10 с фланцем – 4 шт.; болт М6×70 – 8 шт.; шайба М6 увеличенная – 12 шт.; гайка М6 – 4 шт.; болт Т-образный М8×20 – 8 шт.; болт Т-образный М8×25 – 4 шт.; болт М6×40 – 12 шт.; гайка М8 с фланцем – 12 шт.; винт с прессшайбой М4×12 – 2 шт.	1
1 3	Кронштейн	2 (при необходимости).
1 4	Руководство по эксплуатации	1

17. Упаковка медицинского изделия

Изделия должны быть упакованы.

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве транспортной тары применяются коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускается использовать другую упаковочную тару, в том числе производимую на предприятии-изготовителе тележек.

Перед упаковыванием металлические поверхности тележек должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014. Срок защиты без переконсервации - 2 года.

В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист. Пользователям необходимо сохранить заводскую упаковку на всё время действия гарантийного срока.

Детали медицинского изделия при транспортировке упакованы в три коробки (Таблица 17.1).
Таблица 17.1

Вариант исполнения	«Титан – 1»	«Титан – 2»
Коробка 1	– Основание – 1 шт. – Профильная труба основания – 2 шт. – Колесо без стопора – 2 шт. – Колесо со стопором – 2 шт. – Защитный профиль – 8 шт. – Фиксирующий уголок – 2 шт. – Заглушка для фиксирующего уголка – 2 шт. – Крышка стойки, размер 50×100 см – 2 шт. – Набор крепежа для сборки – 1 шт., в составе: болт М10×50 – 4 шт.; шайба М10 – 4 шт.; гайка М10 с фланцем – 4 шт.; болт М6×70 – 8 шт.; шайба М6 увеличенная – 12 шт.; гайка М6 – 4 шт.; болт Т-образный М8×20 – 2 шт.; болт Т-образный М8×25 – 4 шт.; винт М8×16 – 4 шт.; пазовый сухарь М8 – 4 шт.; болт М6×50 12 шт.; гайка М8 с фланцем – 6 шт.; винт с прессшайбой М4×12 – 2 шт.	– Основание – 1 шт. – Профильная труба основания – 2 шт. – Колесо без стопора – 2 шт. – Колесо со стопором – 2 шт. – Защитный профиль – 8 шт. – Фиксирующий уголок – 2 шт. – Заглушка для фиксирующего уголка – 2 шт. – Заглушка торцевая – 2 шт. – Набор крепежа для сборки – 1 шт., в составе: болт М10×50 – 4 шт.; шайба М10 – 4 шт.; гайка М10 с фланцем – 4 шт.; болт М6×70 – 8 шт.; шайба М6 увеличенная – 12 шт.; гайка М6 – 4 шт.; болт Т-образный М8×20 – 8 шт.; болт Т-образный М8×25 – 4 шт.; болт М6×40 – 12 шт.; гайка М8 с фланцем – 12 шт.; винт с прессшайбой М4×12 – 2 шт.
Коробка 2	– Полка – 3 шт. – Ручка для транспортировки – 1 шт. – Кронштейн – 1 шт. (при необходимости).	– Полка – 3 шт. – Кронштейн – 2 шт. (при необходимости). – Ручка для транспортировки – 1 шт.
Коробка 3	– Вертикальная стойка – 2 шт. – Руководство по эксплуатации – 1 шт.	– Вертикальная стойка – 2 шт. – Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Размеры коробок должны соответствовать следующим:

Коробка 1: размер (Д×Ш×В) – 680×520×85 мм, масса – 0,45 кг;

Коробка 2: размер (Д×Ш×В) – 585×570×110 мм, масса – 0,50 кг;

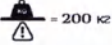
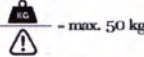
Коробка 3: размер (Д×Ш×В) – 1020×125×115 мм, масса – 0,535 кг.

Допуск к указанным параметрам должен быть ±10%.

18. Маркировка медицинского изделия

Символы маркировки и их расшифровка приведены в таблице 18.1.

Таблица 18.1

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
 = 200 kg	Безопасная рабочая нагрузка	Указывает безопасную рабочую нагрузку на тележку
 = max. 50 kg	Максимальная нагрузка на полку	Указывает безопасную рабочую нагрузку на полку
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги.
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза

19. Требования к утилизации медицинского изделия

По окончании срока службы изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684.

20. Гарантии производителя медицинского изделия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения, сборки (для изделий, поставляемых в разобранном виде) и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

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

21. Методы испытаний и контроля медицинского изделия

Производитель проводит контроль при производстве изделия на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 32.50.50-005-01827842-2024.

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

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

23. Перечень основных применяемых стандартов

Перечень основным применяемых стандартов:

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 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 20400-2013 Продукция мебельного производства. Термины и определения

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

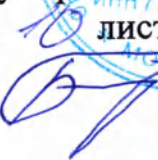
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

24. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Техническое обслуживание не применимо.

25. Рекламация

В случае возникновения вопросов о качестве медицинского изделия, а также при возникновении нежелательных явлений, связанных с применением медицинского изделия, обращаться: ООО «Моснейро». Адрес: Российская Федерация, 115114, г. Москва, Даниловская наб., д. 4А, офис 7. Телефон: +7 929 552 6245. Адрес электронной почты: com@mosnerv.ru

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на  листах.

Бестугин А.В.

