ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДИЦИНСКАЯ ИНВЕСТИЦИОННАЯ КОМПАНИЯ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Мединком»

_____ М.Ю. Жаворонков

«16» сентября 2019 г.

Тележка медицинская приборная ScopeCare по ТУ 30.99.10–001–37059287–2019 в составе

Руководство по эксплуатации

СМП.37059287.001.РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Введение **3**

Контактная информация **3**

Наименование **4**

Назначение **4**

Показания **4**

Противопоказания **4**

Условия применения **4**

Основные технические характеристики **4**

Комплект поставки **6**

Общее описание и способ применения **6**

Меры предосторожности **8**

Очистка и дезинфекция **9**

Техническое обслуживание **10**

Условия хранения, эксплуатации и транспортирование **11**

Срок службы **11**

Маркировка **11**

Упаковка **12**

Требования к охране окружающей среды **13**

Утилизация **13**

Гарантия изготовителя **14**

Соответствие национальным стандартам **14**

Приложение А. Гарантийный талон **15**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележки медицинской приборной ScopeCare в составе (далее: **тележка**), по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование тележки во время проведения процедур, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия

2. Контактная Информация

Производитель:

Общество с ограниченной ответсвенностью «Медицинская инвестиционная компания» (ООО «Мединком»)

443068, Самарская обл., г. Самара, ул. Межевая, д. 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. НАИМЕНОВАНИЕ

Тележка медицинская приборная ScopeCare по ТУ 30.99.10–001–37059287–2019 в составе.

1. Тележка – 1 шт.
2. Лоток с крышкой – 6 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Для обеспечения безопасной транспортировки и кратковременного хранения гибких эндоскопов, их вспомогательных приспособлений и другого чувствительного оборудования.

5. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость размещения, безопасной транспортировки и кратковременного хранения гибких эндоскопов, их вспомогательных приспособлений и другого чувствительного оборудования.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках.

8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

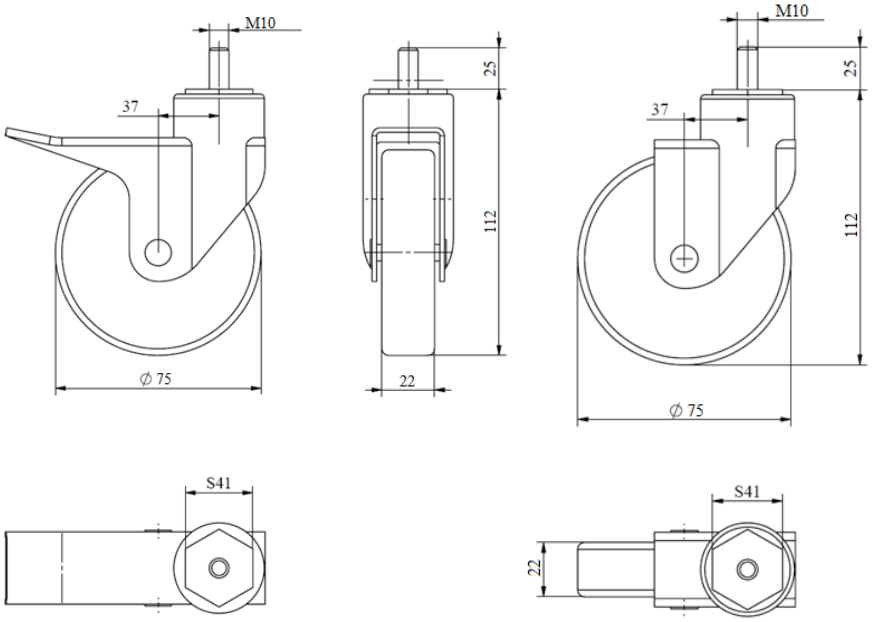
№	Наименование	Параметры
1	Размер лотка с крышкой	520x420x106 мм (±5%)
2	Количество лотков	6 шт.
3	Размеры тележки	562x528x942 мм (±5%)
4	Количество колес тележки	4 шт.
5	Масса тележки	21,05 кг (±5%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	Масса лотка с крышкой	1,6 кг (±5%)
7	Допустимая нагрузка на тележку, не более	60 кг
8	Допустимая нагрузка на съемные полки, не более	10±0,2 кг, при этом прогиб полки не должен быть более 3 мм

Масса оборудования, размещаемая в лотке, не должна превышать допустимую нагрузку на полку. Суммарная масса погруженного на тележку оборудования не должна превышать допустимую нагрузку на тележку.

Размещаемое оборудование не должно превышать размеров лотка и свободно в нем размещаться.



Опора колесная (Допуск ±1%)							
Тип, производитель	**Кол-во, шт**	**Колесо (диаметр × ширина), мм**	**Общая высота, мм**	**Смещение. мм**	**Резьбовой штырь**	**Грузоподъемность, кг**	**Примеч.**
Опора колесная на подшипнике со штырем. Тип 6393. Производства МФК Самара	2	75×22	112	37	М10	75	Без тормоза
Опора колесная на подшипнике со штырем. Тип 6392. Производства	2	75×22	112	37	М10	75	С тормозом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МФК Самара							

Система фиксации (Допуск ±1%)

Длина вилки	90 мм
Диаметр вилки	70 мм

Колеса с поворотным кронштейном, с шиной на ободе и с подшипником качения должны свободно, без заедания, вращаться на горизонтальной оси от усилия не более 0,35 Н.

Для изготовления тележки применяются следующие материалы:

Материал	Марка	Нормативный документ	Производитель	Компонент изделия	Вид контакт с организмом человека
Сталь	Ст3сп	ГОСТ 380	Россия	Корпус	Нет контакта
АБС пластик	ПММА	ГОСТ 33366.1	Россия	Корпус, лоток с крышкой	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Покупные изделия:

№	Покупное изделие	Производитель	Тип	Параметры
1	Опора колесная на подшипнике со штырем М10 d= 75 серая резина с тормозом	МФК Самара	Опора колесная	Модель: 6393
2	Опора колесная на подшипнике со штырем М10 d= 75 серая резина без тормоза	МФК Самара	Опора колесная	Модель: 6392
3	Крепежные изделия (Гайки шайбы, винты)	-	-	-

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Основной состав	Количество
Тележка	1
Лоток с крышкой	6
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Тележка разборная, состоит из металлического каркаса с пластиковыми панелями и содержит разное количество платформ (лотки, вставляемые в раму).

Общий вид изделия представлен на Рисунке 1.

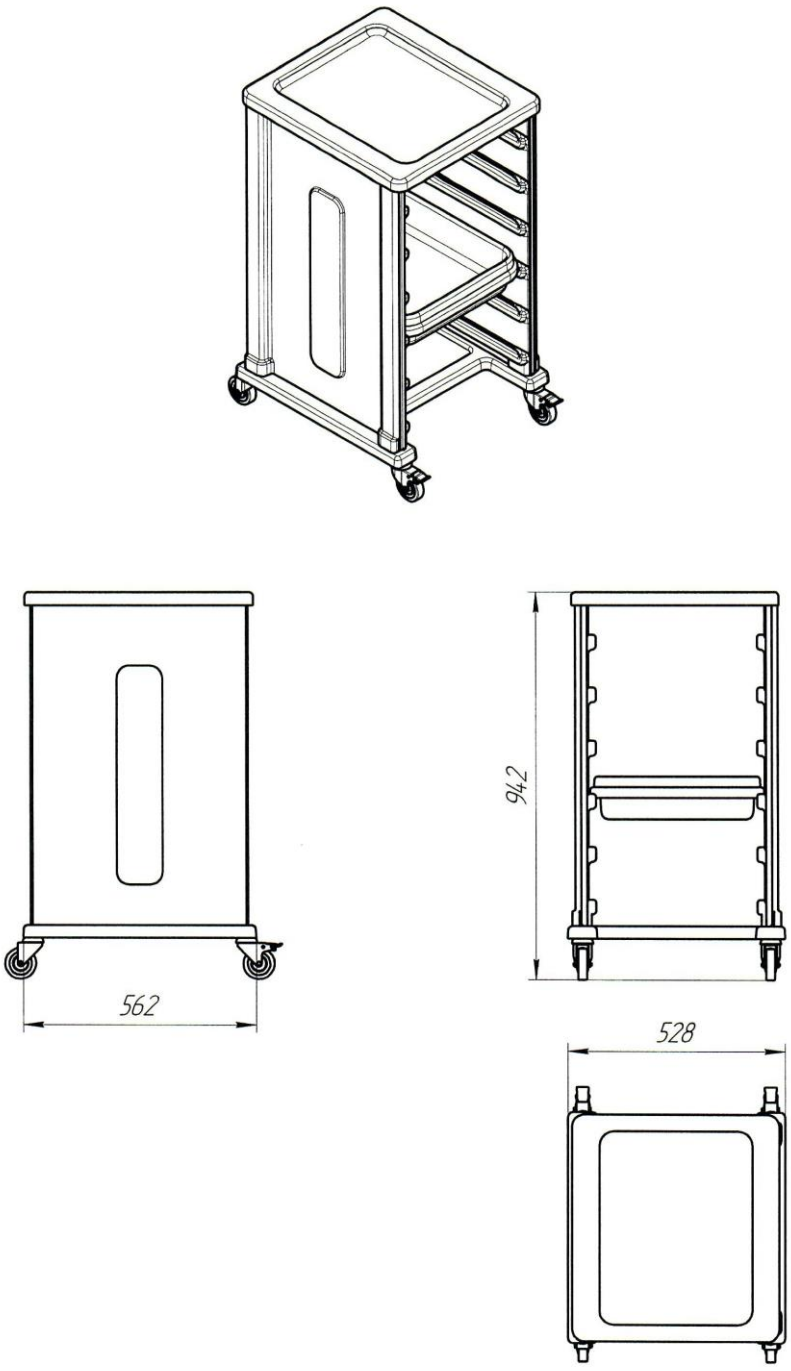


Рисунок 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тележка должна иметь внешний вид, не имеющий дефектов: трещин, вмятин, сколов.

Подготовка и использование

1. Разместить один из пластиковых лотков на верхней поверхности тележки.

2. Поместите продезинфицированный гибкий эндоскоп в лоток с надписью: «ЧИСТО».

Размещать гибкий эндоскоп в лотках следует, предварительно свернув его так, как показано на рисунке 2. Эндоскоп должен быть полностью уложен в лоток. Никакая часть эндоскопа не должна выступать за края лотка.



Рисунок 2. Пример укладки гибкого эндоскопа.

3. Использование тележки

4. При транспортировании гибкого эндоскопа накройте лоток крышкой.

5. Для использования гибкого эндоскопа снимите крышку с лотка (при использовании), и возьмите гибкий эндоскоп.

6. Поместите использованный гибкий эндоскоп в лоток с надписью: «ГРЯЗНО», накройте лоток крышкой.

7. Перемещать тележку следует равномерным усилием, держась двумя руками за корпус тележки с боковых сторон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации тележки следует придерживаться следующих правил.

1. Помните об установке крышки на лоток.

2. Постарайтесь как можно быстрее доставить лоток с загрязненным эндоскопом в отделение для повторной дезинфекционной обработки.

3. Не допускайте длительного хранения загрязненного эндоскопа в лотке.

4. Во время передвижения тележки следует избегать препятствий и столкновений.

5. Не перемещать тележку по электрическим кабелям.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не переполняйте лотки для транспортировки (максимальная нагрузка на лотки составляет 10±0,2 кг).
- Запрещается сидеть или кататься на тележке.
- При перемещении тележки обязательно убедитесь, что тормоза на колесах подняты.
- Используйте колесные тормоза при остановке тележки на неровной поверхности, при остановке тележки и оставлении без присмотра.

12. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистку изделия необходимо выполнять после каждой смены. Длительность смены может варьироваться, но промежутки между чистками не должны превышать 12 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекцию тележки следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-ного моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96, либо 1%-ным раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки тележки дезинфицирующими растворами обязательно протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для составных частей (лотки) тележки перед использованием проводить дезинфекцию посредством дезинфекционных материалов в соответствии с МУ 287-113. (дихлор 1 или сульфохлорантин по действующей нормативной документации).

Тщательно очищайте и дезинфицируйте лоток и крышку перед каждым использованием.

13.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие указания

Тележка поставляется Заказчику в собранном виде, в транспортной упаковке в картонных коробках в соответствии с ГОСТ 9142-2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конструкция тележки обеспечивает ремонтопригодность, в том числе свободный доступ к отдельным сборочным единицам и деталям и их взаимозаменяемость.

Порядок технического обслуживания изделия

Техническое обслуживание осуществляется силами Заказчика в плановом порядке по графику.

Проверка работоспособности изделия

Выполняется при приемочных испытаниях по месту производства.

Техническое освидетельствование тележки

Не требуется.

Консервация тележки

Перед упаковкой тележка подлежит консервации по ГОСТ 9.014-78.

Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия силами потребителя допустим в объеме, состоящем в замене лотков на аналогичные в случае их повреждения. Любой другой ремонт тележки осуществляется производителем согласно условиям гарантийного талона (см. Приложение).

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Эксплуатация

Тележка предназначена для эксплуатации в условиях, отвечающих требованиям ГОСТ 15150, в закрытых помещениях, при температуре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

окружающего воздуха от плюс 10 °С до 40 °С и относительной влажности до 80% при температуре 27°С.

Транспортировка и Хранение

Тележку следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

- Температура хранения и транспортировки от -50ºС до +50ºС,
- Влажность воздуха до 100% при температуре до +25°С
- Атмосферное давление: 700-1060 гПа.

15. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы составляет не менее 5 лет

16.МАРКИРОВКА

Маркировка тележки соответствует ГОСТ 20790-93 и содержит:

- товарный знак и (или) наименование предприятия -  изготовителя;

- наименование тележки;
- обозначение настоящих технических условий;
- год и месяц выпуска  изделия;

- номер изделия
- масса
- габариты
- номер Регистрационного удостоверения

Пломбирование компонентов тележки не производится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96.

На каждой упаковке стоек нанесена информация;

- товарный знак и (или) наименование предприятия -  изготовителя;
- наименование тележки;
- обозначение настоящих технических условий;
- масса (брутто, нетто);
- номер изделия;
- дата выпуска (месяц и год выпуска); 
- манипуляционные знаки:



«Вверх»



«Беречь от влаги»

- условия транспортирования и хранения;
- гарантийный срок хранения.

17. УПАКОВКА

Тележка поставляется Заказчику в собранном виде, в транспортной упаковке, в картонных коробках, в соответствии с ГОСТ 9142-2014.

Картонные ящики с аппаратной частью оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, ГОСТ 23436-83 или ГОСТ 2228-81, либо лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

В каждый ящик вкладывается упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование предприятия изготовителя,
- наименование тележки,
- условные номера упаковщика и контролера,
- дата упаковки;
- общее число грузовых мест (ящиков);
- номер данного грузового места (ящика).

Упаковочный лист вкладывают в тару со стороны крышки.

В ящик № 1 вкладывается эксплуатационная документация. Ящик имеет маркировку

18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Меры безопасности: особые меры не требуются.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с классом А по СанПин 2.1.7.2790-10.

Перед утилизацией изделие подлежит обязательной очистке и дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индивидуальная упаковка и транспортная тара, которая поставляется вместе со тележкой, утилизируются как твердые бытовые отходы.

20. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие тележки требованиям ГОСТ Р 51084-97, нормативной документации на тележку (при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации).

Гарантийный срок – 3 года со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения стоек – 3 года со дня изготовления.

21. СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

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

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

ГОСТ Р 51084-97 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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

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 и исследования»,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

Гарантийный талон

№	Изделие	Кол-во	Серийный номер	Срок гарантии, мес.
	Тележка медицинская приборная ScopeCare по ТУ 30.99.10–001–37059287–2019			36

Дата продажи:

Дата ввода в эксплуатацию:

Гарантийный период составляет 36 месяцев с даты продажи оборудования.

Условия предоставления гарантии

Гарантийный ремонт тележки проводится при предъявлении клиентом полностью заполненного гарантийного талона.

Доставка тележки, подлежащей гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в дополнительных письменных соглашениях.

Условия прерывания гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства могут быть прерваны в следующих случаях:

− Несоответствие серийного номера, предъявляемого на гарантийное обслуживание тележки серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.

− Наличие явных или скрытых механических повреждений тележки, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.

− Выявленное в процессе ремонта несоответствие Правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к тележке.

− Повреждение контрольных этикеток и пломб (если таковые имеются).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru