

ООО «Айболит-2000»
Производство медицинской мебели

Утверждаю:
Директор ООО «Айболит-2000»
Ильин В.А.
«01» октября 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Эксплуатационная документация)

Тележка медицинская универсальная

по ТУ 30.99.10-028-51768895-2023

в вариантах исполнения

Версия № 1.0

ТЛ1.152015.001 РЭ

г. Нижний Новгород
2023

1.Наименование медицинского изделия

Тележка медицинская универсальная по ТУ30.99.10-028-51768895-2023 в вариантах исполнения (Далее – изделие, тележка).

2.Назначение. Общая информация.

— Тележка медицинская универсальная в вариантах исполнения предназначена для оборудования процедурных кабинетов, операционных, кабинетов диагностики и других специальных медицинских помещений с целью размещения, мобильного перемещения медикаментов, медицинского инструмента, перевязочных материалов и переносных аппаратов диагностики в пределах отделения или реабилитационных, лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

— **Варианты исполнения изделия:**

1. Тележка медицинская универсальная ТН-2
2. Тележка медицинская универсальная ТН-2/1
3. Тележка медицинская универсальная ТН-2/2
4. Тележка медицинская универсальная ТН-2/4
5. Тележка медицинская универсальная СИП-2/М
6. Тележка медицинская универсальная СИП-2/МТ
7. Тележка медицинская универсальная СИП-2/Н
8. Тележка медицинская универсальная СИП-2/НТ

9. Тележка медицинская универсальная СИП-2/С
10. Тележка медицинская универсальная СИП-2/СТ
11. Тележка медицинская универсальная СИП-3/М
12. Тележка медицинская универсальная СИП-3/МТ
13. Тележка медицинская универсальная СИП-3/Н
14. Тележка медицинская универсальная СИП-3/НТ
15. Тележка медицинская универсальная СИП-3/СМ
16. Тележка медицинская универсальная СИП-3/СМТ
17. Тележка медицинская универсальная СИП-2/М-Я
18. Тележка медицинская универсальная СИП-2/МТ-Я
19. Тележка медицинская универсальная СИП-2/Н-Я
20. Тележка медицинская универсальная СИП-2/НТ-Я
21. Тележка медицинская универсальная СИП-3/М-Я
22. Тележка медицинская универсальная СИП-3/МТ-Я
23. Тележка медицинская универсальная СИП-3/Н-Я
24. Тележка медицинская универсальная СИП-3/НТ-Я
25. Тележка медицинская универсальная СИП-1200
26. Тележка медицинская универсальная СИП-1500
27. Тележка медицинская универсальная СИП-1200Б
28. Тележка медицинская универсальная СИП_1500Б
29. Тележка медицинская универсальная СИП-1200Н
30. Тележка медицинская универсальная СИП-1500Н
31. Тележка медицинская универсальная СИП-1200НБ
32. Тележка медицинская универсальная СИП-1500НБ

— **Область применения:** Процедурные кабинеты, кабинеты диагностики и другие специальные медицинские помещения в медицинских учреждениях

- **Пользователи:** Обслуживающий медицинский персонал.
- **Противопоказания:** отсутствуют.
- **Побочные эффекты:** отсутствуют.
- **Класс в зависимости от потенциального риска применения** – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- **Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией** – 202390 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.
- **Вид климатического исполнения изделия** – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- **Классификация в соответствии с ГОСТ 10993-1** по продолжительности контакта - категория А, по виду контакта - контакт с кожей.
- **Пример обозначения изделия при заказе и в других документах:**
- «Тележка медицинская универсальная ТН-2» по ТУ 30.99.10-028-51768895-2023.
- **Пример сокращённого наименования:** «ТН-2».

- Средний срок службы должен быть 5 лет. За критерий предельного состояния принимают состояние изделий, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Изделия при эксплуатации устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладают выборочностью и ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

3. Маркировка

3.1. Маркировка - по ГОСТ Р 50444 и 14192.

3.2. На каждом изделии должна быть прикреплена идентификационная наклейка, на которой должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя

- наименование изделия (модели)
- заводской номер
- номер и дата РУ
- обозначение настоящих технических условий
- гарантийный срок эксплуатации
- гарантийный срок хранения
- средний срок службы
- дата изготовления
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» и «Запрещено

утилизировать с бытовым мусором»

3.3. Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192. Маркировка должна содержать:

- наименование страны-изготовителя
- товарный знак
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (модели);
- дату изготовления;
- заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения и транспортирования;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования
- комплект поставки;
- номер и дату РУ;
- количество пакетов.

3.4. Потребительская (транспортная) маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на упаковку, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На потребительскую (транспортную) упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги». Знаки «Верх», «Хрупкое, обращаться осторожно» наносятся при необходимости. «Хрупкое, обращаться осторожно» - при наличии хрупких деталей, «Верх» - если изделие нельзя переворачивать.

3.5. Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Расшифровка символов

Символ	Толкование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Беречь от влаги
	Запрещено утилизировать с бытовым мусором
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Товарный знак предприятия-изготовителя

4. Упаковка

4.1. Упаковка - по ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

4.2. Для транспортирования изделия должны быть упакованы в пакет согласно таблице 2.

Таблица 2

Название пакета, его номер	Материал для упаковки	Производитель
Пакет №1	Пленка полиэтиленовая марки «Н» ГОСТ 10354-82, толщина пленки 60 мкм, размер 1,5 м рукав x 100 м	ООО «НИЖПОЛИМЕРУПАК» г. Дзержинск
	Картон гофрированный Марка Т23 Профиль С размер листа 1200x2200 мм, ТУ 17.21.11-003-01304831-2018 из гофрированного картона по ГОСТ 7376	ООО «Нижкартон» г. Н. Новгород
	Лента клейкая ВОРР (скотч) ТУ 2293-001-48009358-2007, толщина 45 мкм, ширина ленты 48 мм, длина 66 м	ООО «Т.С.Н.» г. Санкт-Петербург

5. Требования охраны окружающей среды

5.1 Изделие при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не наносит вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека.

5.2 При соблюдении требований к применению и утилизации изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

5.3 Отходы, образующиеся после применения изделия по назначению, установленному производителем, а также использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с п. 12.

6. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

6.1. При производстве изделия должно применяться сырье и материалы, имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-производителя.

6.2. Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

7. Требования безопасности

7.1. Для изготовления изделия должны использоваться материалы, разрешенные к применению Минздравом России.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которой контактируют те или иные детали при нормальной эксплуатации.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Сборка изделия производится специалистами сервисной службы предприятия-производителя. Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытий и проверку надежности резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо затянуть их ключом. Периодичность осмотра - 1 раз в месяц.

Не допускается:

- механическая чистка с использованием абразивных, хлоросодержащих и кислотных средств;
- использование металлических щеток, жестких губок при очистке;
- длительный контакт с ржавыми предметами;
- умышленно царапать поверхность.

Ремонт изделия производится обученными специалистами предприятия-производителя или специалистами сервисной службы предприятия-изготовителя. Категорически запрещается разбирать изделие без представителя предприятия-изготовителя. Послегарантийное обслуживание и ремонт изделия, должны производиться на предприятии-изготовителе. Очистка изделий

Перед применением изделий их поверхности необходимо подвергнуть предварительной дезинфекции и высушить.

Уход за изделием заключается в ежедневной влажной уборке с использованием мягких салфеток или ткани и неагрессивных, не содержащих твердых абразивных веществ, моющих средств.

При ежедневной влажной уборке рекомендуется использовать 0,5%раствор моющего средства по ГОСТ 25644. По окончании уборки изделия следует насухо протереть.

Дезинфекция изделий

Дезинфекцию проводят в соответствии с МУ-287-113 протираaniem поверхностей салфеткой, смоченной 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 1 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Дезинфекцию следует проводить перед применением, а также в случае загрязнения поверхностей.

Изделия являются нестерильными и не предназначены для стерилизации.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 - при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность до 100%, при температуре 25 °С.

9.2. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в крытых помещениях отправителя (получателя) при температуре от плюс 5 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

10.3. Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня изготовления.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684-21.

11.2. Утилизировать использованное изделие и упаковочные материалы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Изделия соответствуют требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов на продукцию РФ:

а) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»

б) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

в) ТУ 30.99.10-028-51768895-2023 Тележка медицинская универсальная в вариантах исполнения

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

д) ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

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

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

12. Адрес изготовителя:

Россия, 603108, г. Нижний Новгород, ул. Электровозная, 7 Г
ООО «Айболит-2000»

Тел/факс (831)417-89-98

E-mail: info@aybolit2000.ru

Приложения №1-3

Приложение 1

к руководству по эксплуатации ТЛ1.152015.001 РЭ

1. Назначение

— **Тележка медицинская** универсальная в вариантах исполнениях: **ТН-2, ТН-2/1, ТН-2/2, ТН-2/4** (в дальнейшем изделие) предназначена для размещения и транспортирования медицинских инструментов, приборов, аппаратов, принадлежностей к медицинской аппаратуре, лабораторной посуды, расходных материалов.

2. Описание

Габаритные размеры:

длина 990±5 мм для ТН-2, ТН-2/2, ТН-2/4, 575±5 мм для ТН-2/1

ширина 650±5 мм, высота 935±5 мм.

Тип	Внешний вид	Описание
ТН-2		Тележка с двумя съемными полками. Каркас тележки и полки выполнены из нержавеющей стали. Тележка оснащена бамперами и колесами, два из которых с тормозом. Масса 19±10% кг
ТН-2/1		Тележка с двумя съемными полками и ящиком. Каркас тележки, ящик, полки выполнены из нержавеющей стали. Тележка оснащена бамперами и колесами, два из которых с тормозом. Масса 22±10% кг

ТН-2/2		Тележка с двумя съемными полками и двумя ящиками. Каркас тележки, ящики, полки выполнены из нержавеющей стали. Тележка оснащена бамперами и колесами, два из которых с тормозом. Масса 35±10% кг
ТН-2/4		Тележка с двумя съемными полками и 4 ящиками. Каркас тележки, ящики, полки выполнены из нержавеющей стали. Тележка оснащена бамперами и колесами, два из которых с тормозом. Масса 40±10% кг

3. Комплект поставки

Пакет №1

- Тележка ТН-2 (ТН/1, ТН-2/2, ТН-2/4) – 1 шт.,
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Инструкция по сборке

- ✓ Распаковать изделие.
- ✓ Снять защитную пленку с полок.
- ✓ Изделие готово к эксплуатации.