

ОКП 94 5210

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Производственное
предприятие Ока-Медик"



А.А.Пестелев

2008 г.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

**ШТАТИВ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНЫХ
ИНФУЗИОННЫХ ВЛИВАНИЙ**

ШВ – «Ока-Медик»

Паспорт

ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС

2008

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Первичн. примен.	СОДЕРЖАНИЕ																										
							1. Назначение	3	2. Технические характеристики	3	3. Комплектность	4	4. Устройство и принцип работы	4	5. Указание мер безопасности	5	6. Подготовка к работе и порядок работы	5	7. Техническое обслуживание	5	8. Возможные неисправности и способы их устранения ...	6	9. Текущий ремонт	6	10. Хранение, консервация и упаковка	6	11. Гарантии изготовителя	7	12. Сведения об утилизации	7	13. Приложение 1 Свидетельство о консервации	8	14. Приложение 2 Свидетельство об упаковке
							Изм Лист № документа Подп. Дата Разраб. Атаманов Пров. Фарин Н. контр. Утв Пестелев Штатив для длите- льных инфузионных вливаний ШВ – «Ока-Медик» Паспорт Лит. Лист Листов А 2 12 ООО "Производственное предприятие Ока-Медик"																										

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Штативы для длительных инфузионных вливаний ШВ – «Ока-Медик» (далее по тексту – штативы), предназначены для подвешивания на определенной высоте флаконов или разовых систем с лекарственными растворами при проведении лечебных процедур.

Штативы изготавливаются следующих исполнений:

- ШВ1-03-«Ока-Медик» - штатив медицинский с одним держателем, установленный на трех опорах
- ШВ2-03-«Ока-Медик» - штатив медицинский с двумя держателями, установленный на трех опорах
- ШВ3-03-«Ока-Медик» - штатив медицинский с тремя держателями, установленный на трех опорах
- ШВ4-03-«Ока-Медик» - штатив медицинский с четырьмя держателями, установленный на трех опорах
- ШВ1-05-«Ока-Медик» - штатив медицинский с одним держателем, установленный на пяти опорах
- ШВ2-05-«Ока-Медик» - штатив медицинский с двумя держателями, установленный на пяти опорах
- ШВ3-05-«Ока-Медик» - штатив медицинский с тремя держателями, установленный на пяти опорах
- ШВ4-05-«Ока-Медик» - штатив медицинский с четырьмя держателями, установленный на пяти опорах

Область применения - лечебные учреждения всех профилей.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Высота штатива составляет:

- исполнений ШВ-03-«Ока Медик» – (1310–2200) мм,
- исполнений ШВ-05-«Ока Медик» – (1900±5)мм.

2.2. Диаметр колес не более 50 мм.

2.3. Масса штатива должна быть, кг, не более:

- ШВ1-«Ока-Медик» – 2,0
- ШВ2-«Ока-Медик» – 2,5
- ШВ3-«Ока-Медик» – 4,5
- ШВ4-«Ока-Медик» – 5,0

2.4. Максимальная вертикальная нагрузка на штатив, Н, не менее 80 (8 кгс).

2.5. Максимальная нагрузка на каждое кольцо, кг, не менее 2.

2.6. Усилие фиксации телескопической трубы штатива на любой высоте установки держателя флаконов составляет не более 60 Н (6 кг).

2.7. Штативы с выдвинутым на максимальную высоту держателем флаконов, с нагрузкой на каждую ячейку держателя 2(±0,1)кг устойчивы к опрокидыванию при отклонении от вертикальной оси на угол 20 град.

2.8. Зазор между полом и одним из колес, мм, не более 2.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

					ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		3

2.9. Металлические и неметаллические неорганические покрытия штативов выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и группы условий эксплуатации 2, кроме крепежных деталей, климатического исполнения 0 4.2 по ГОСТ 15150. Крепежные детали для группы условий эксплуатации 1.

При этом детали и узлы должны иметь покрытия: защитно-декоративное – хромовое, никелевое; защитное – цинковое, никелевое, хромовое.

2.10. Лакокрасочное покрытие штативов – по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности штатива, определяющие внешний вид изделия, должны быть не ниже IV класса, остальные – не ниже VI класса.

Цвет покрытия: белый. Допускается применение других цветов согласно договоренности с заказчиком.

2.11. Средний срок службы не менее 8 лет.

За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором стоимость восстановления его работоспособного состояния или внешнего вида превышает 60 % стоимости нового изделия.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. В комплект поставки штатива входит:

1) Штатив для длительных инфузионных вливаний

ШВ–«Ока-Медик» (одного исполнения) в составе:

- основание ПОМ. ШВ. 01.10.000или ПОМ. ШВ. 03.10.000 – 1 шт.
- стойка ПОМ. ШВ. 01.20.000или ПОМ. ШВ. 02.20.000 – 1 шт.
- держатель ПОМ. ШВ. 01.30.000или ПОМ. ШВ. 02.30.000 – 1 шт.
- винт зажимной ПОМ. ШВ. 01.00.001 – 1 шт.
- болт М6х12 – 1 шт.
- шайба 6;65Г – 1 шт.
- шайба 6 – 1 шт.

2) Комплект упаковки – 1

3) Паспорт ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС - 1 экз.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Детали штатива должны быть изготовлены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632. Допускается применять другие марки коррозионно-стойких материалов с содержанием хрома не ниже 12%.

Покупные изделия должны иметь сопроводительную документацию, подтверждающую их соответствие нормативным документам, распространяющимся на них.

4.2. Типы исполнений, количество держателей и установочные опоры приведены в таблице раздела 1.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС					Лист
					Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	4

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. При установке штатива - должна быть обеспечена его устойчивость. Зазор между каждым из колес не должен превышать 2мм.

5.2. Фиксация зажима телескопической трубы должна обеспечить прочность установки на любой высоте.

5.3. Выдвижение телескопической трубы должно быть плавное, без заеданий.

5.4. Перед использованием детали штатива необходимо протирать дезинфицирующими средствами, рекомендованными МЗ РФ.

6. ПОДГОТОВКА ШТАТИВОВ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ.

6.1. Распакуйте штатив, освободите его от упаковочного материала.

6.2. Проверьте комплектность.

6.3. Расконсервируйте штатив путем протирания насухо смазанные части матерчатым тампоном.

6.4. Работу проводите только после изучения указаний, изложенных в настоящем паспорте.

6.5. Проводите сборку:

- установите штативы, расположив их устойчиво;
- установите нужную высоту штатива ;
- проверьте надежность крепления держателей флаконов.

6.6. Выполните санитарную обработку путем протирания их поверхности салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода с добавлением раствора моющего средства типа "Лотос" или 1% раствора хлора (салфетка отжата).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Техническое обслуживание штативов производится квалифицированным обслуживающим персоналом.

7.2. Производить затяжку всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений и т.д. необходимым исправным инструментом.

5.4. Перед использованием детали штатива необходимо протереть дезинфицирующими средствами, рекомендованными МЗ РФ.

6. ПОДГОТОВКА ШТАТИВОВ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ.

6.1. Распакуйте штатив, освободите его от упаковочного материала.

6.2. Проверьте комплектность.

6.3. Расконсервируйте штатив путем протирания насухо смазанные части матерчатым тампоном.

6.4. Работу проводите только после изучения указаний, изложенных в настоящем паспорте.

6.5. Проводите сборку:

- установите штативы, расположив их устойчиво;
- установите нужную высоту штатива ;
- проверьте надежность крепления держателей флаконов.

6.6. Выполните санитарную обработку путем протирания их поверхности салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода с добавлением раствора моющего средства типа "Лотос" или 1% раствора хлора (салфетка отжата).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Техническое обслуживание штативов производится квалифицированным обслуживающим персоналом.

7.2. Производить затяжку всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений и т.д. необходимым исправным инструментом.

6.6. Выполните санитарную обработку путем протирания их поверхности салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос" или 1% раствора хлорамина (салфетка отжата).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Техническое обслуживание штативов производится квалифицированным обслуживающим персоналом.

7.2. Производить затяжку всех ослабленных крепежных элементов и т.д. необходимым исправным инструментом.

7.2. Производить затяжку всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений и т.д. необходимым исправным инструментом.

					ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС	Лист
						5
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

8.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице

Таблица

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Плохо регулируется высота штатива	Возможность попадания инородных предметов, пыли в местах соединения. Отсутствие смазки.	Прочищаются места соединения. Смазать места соединения. Устраняется специалистом.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1. Общие положения.

9.1.1. Текущий ремонт — это ремонт, осуществляемый в процессе эксплуатации для гарантированного обеспечения работоспособности изделия, состоящей в замене и восстановлении его отдельных частей и их регулировке.

9.1.2. Замена изношенных или вышедших из строя деталей и узлов производится новыми деталями и узлами, заранее заказанными и полученными с завода-изготовителя.

9.1.3. Вызов специалистов-ремонтников производится в соответствии с договоренностью между ремонтным предприятием и учреждением, эксплуатирующим коробки.

9.2. Содержание текущего ремонта.

9.2.1. При нарушении работоспособности штатива необходимо поставить в известность о случившемся ответственные лица, отвечающие за эксплуатацию коробки.

9.2.2. Персонал, осуществляющий ремонт, устанавливает неисправности (износ зажима телескопической трубы, износ колесных опор и т.д.) и устраняет их.

10. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

10.1. Штативы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при температуре от -50°С до +40°С и относительной влажности 98% при температуре.

8.1. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице

Таблица

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Плохо регулируется высота штатива	Возможность попадания инородных предметов, пыли в местах соединения. Отсутствие смазки.	Прочищаются места соединения. Смазать места соединения Устраняется специалистом

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1. Общие положения.

9.1.1. Текущий ремонт – это ремонт, осуществляемый в процессе эксплуатации для гарантируемого обеспечения работоспособности изделия и состоящей в замене и восстановлении его отдельных частей и их регулировке.

9.1.2. Замена изношенных или вышедших из строя деталей и узлов производится новыми деталями и узлами, заранее заказанными и полученными с завода-изготовителя.

9.1.3. Вызов специалистов-ремонтников производится в соответствии с договоренностью между ремонтным предприятием и учреждением, эксплуатирующим коробки.

9.2. Содержание текущего ремонта.

9.2.1. При нарушении работоспособности штатива необходимо поставить в известность о случившемся ответственные лица, отвечающие за эксплуатацию коробки.

9.2.2. Персонал, осуществляющий ремонт, устанавливает неисправности (износ зажима телескопической трубы, износ колесных опор и др.) и устраняет их.

10. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

10.1. Штативы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 98% при температуре.

					ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС	Лист
						6
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

10.2. Штативы должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78 маслом НГ-203 по ГОСТ 22523-77.

Срок защиты 3 года при сроке транспортирования не более 1 месяц.

10.3. Для транспортирования штативы и съемные части должны быть обернуты бумагой по ГОСТ 8273-75 или ГОСТ 8828-75 и перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308-88, после чего должны быть помещены в чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

Паспорт должен быть вложен в полиэтиленовый пакет из пленки по ГОСТ 10354-82, который должен быть заварен и привязан к штативу.

Штативы и съемные части должны быть помещены в ящик, типа У1-1 по ГОСТ 2991-85 и закреплены в нем прижимными планками с прокладками из пергамента ГОСТ 2697-83.

10.4. Штативы транспортируется при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие штативов требованиям технических условий ТУ 9452-005-70373441-2008 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации - 2 года со дня продажи.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1. По истечении срока службы штативы подлежат утилизации в обычном порядке.

					ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС	Лист
						7
Из	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Штативы для длительных инфузионных вливаний ШВ – «Ока-Медик»

наименование изделия

обозначение

номер технических условий ТУ 9452-005-70373441-2008

заводской номер _____

подвергнуты _____

наименование или шифр предприятия,

консервации согласно

производившего консервацию

требованиям, предусмотренным в _____

Дата консервации _____

Срок консервации _____ М.П

Консервацию произвел _____ (подпись)

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Из	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС

Лист

8

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штативы для длительных инфузионных вливаний ШВ – «Ока-Медик»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

упакована _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9452-005-70373441-2008 и комплекту
 технической документации ПОМ. ШВ. 00.00.000 .

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

(должность, личная подпись, расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Из	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС	Лист
						9

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Штативы для длительных инфузионных вливаний ШВ – «Ока-Медик»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями
 ТУ 9452-005-70373441-2008 и комплекту технической документации
 ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС

МП _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Завод-изготовитель
 Адрес, реквизиты, телефон

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Из	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС	Лист
						10

ООО "Производственное предприятие Ока-Медик"

Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Штативы для длительных инфузионных вливаний ШВ – «Ока-Медик»

наименование изделия

обозначение

заводской номер _____

выпущенные _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенные _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введены в эксплуатацию _____
(дата, подпись))

приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
печать предприятия-владельца _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС	Лист
Из	Лист	№ документа	Подп.	Дата		11

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	замененных	новых	изъятых					

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ПОМ. ШВ. 00.00.000 ПС	Лист
Лист	№ документа	Подп.	Дата			12

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.roszdravnadzor.ru