

Руководство пользователя и техническое описание



Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями



D9MUM002L01

Версия: 02

Дата печати: 11/2015

Контактная информация:

LINET spol. sr.o., Желевчице 5, 274 01 Сланы

Тел.: +420 312 576 111

Факс: +420 312 522 668

E-mail: info@linet.cz

<http://linet.cz>

OVĚŘENÍ - LEGALIZACE
Běžné číslo ověřovací knihy: O/

Ověřuji, že

.....
.....
.....
uznal před notářskou podpis na této listině
se již nacházející za vlastní. Totožnost byla
zjištěna z úředního průkazu.

Ve Slaném dne
Notář provedením legalizace neodpovídá
za obsah úkonů.



Mgr. Marie MUSÍLKOVÁ
notář

Ověření - legalizace

Běžné číslo ověřovací knihy: O/

Ověřuji, že

.....
.....
.....
uznal před notářskou podpis na této listině
se již nacházející za vlastní. Totožnost byla
zjištěna z úředního průkazu.

Ve Slaném dne
Notář provedením legalizace neodpovídá
za obsah úkonů.



Mgr. Marie MUSÍLKOVÁ
notář



Том 2

Педиатрическая медицинская кровать

Разработчик: LINET spol. sr.o.

Соответствующие ссылки: www.linnet.cz

Версия: 02

Дата печати: 11/2015

Авторские права © LINET spol. sr.o.

Перевод © LINET spol. s r.o.

Все права защищены. Все товарные знаки и бренды являются собственностью соответствующих владельцев. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в содержание данного руководства, которые относятся к техническому регламенту продукта. В связи с этим содержание данного руководства может иметь отличия от текущего производства продукта.

Содержание

1.	Условные обозначения	7
1.1	Предупреждения	7
1.1.1.	Классы предупреждений	7
1.1.2.	Оформление предупреждений	7
1.2	Другие обозначения	7
1.2.1.	Инструкции	7
1.2.2.	Реестры	7
1.3	Символы и знаки на изделии	8
2.	Техника безопасности	11
12.1.	Инструкция по безопасности	11
12.2.	Условия эксплуатации	12
12.3.	Специфика эксплуатации	12
3.	Стандарты и технические нормы	12
4.	Эксплуатация	13
4.1	Правильная эксплуатация	13
4.2	Неправильная эксплуатация	13
5.	Комплект поставки и варианты комплектации	14
5.1	Комплект поставки	14
5.2	Варианты комплектации	14
5.3	Используемые части типа В	21
6.	Установка	21
6.1	Транспортировка	21
6.2	Установка кровати	22
7.	Подключение аккумуляторной батареи	23
7.1	Установка блока управления	23
7.2	Удаление изолирующей пленки	23
7.3	Изолирующая пленка	23
8.	Монтаж	24

8.1	Выравнивание потенциалов.....	24
8.2	Матрацная платформа	25
8.3	Телескопические боковые ограждения со стационарными торцевыми ограждениями	26
8.4	Съемные торцевые ограждения	27
8.5	Принадлежности:	28
9.	Эксплуатация.....	32
9.1	Ввод в эксплуатацию	32
9.2	Аккумуляторная батарея.....	32
9.3	Статус «Неисправная аккумуляторная батарея»	33
9.4	Статус «Аккумуляторная батарея разряжена».....	33
9.5	Вывод кровати из эксплуатации.....	34
9.6	Отключение аккумуляторной батареи	34
10.	Управление	35
10.1	Mini ACP– Панель управления Supervisor (панель управления медсестры) - Панель управления интегрированная в раму ложа.	36
10.1.1	Центральна кнопка «STOP» («Стоп»).	36
10.1.2	Центральная кнопка включения «GO» («Начать»)	36
10.1.3	Кнопки регулировки положения	36
10.2	Экстренное опускание спинной секции (CPR) для проведения реанимационных мероприятий 37	
10.3	Авто-регресс.....	37
10.4	Боковые ограждения.....	37
10.5	Управление колесами и транспортировка кровати	38
10.6	Принадлежности	38
10.6.1	Стойка инфузионная.....	39
10.6.2	Переключатель для принадлежностей	39
11.	Матрац.....	40
11.1.	Матрац TOM	40
11.2.	Вращение и переворачивание матраца	40

11.3.	Технические характеристики матраца.....	41
11.4	Чистка матраца ВНИМАНИЕ!	41
12.	Чистка и дезинфекция	41
12.1.	Инструкция по безопасности чистки и дезинфекции кровати.	42
12.2.	Основная инструкция по чистке и дезинфекции	42
12.2.1.	Ежедневная чистка	42
12.2.2.	Чистка перед сменой пациента.....	42
12.2.3.	Полная чистка/чистка перед первым применением	42
12.2.4.	Чистка разлитых жидкостей	42
12.2.5.	Повреждение матраца	42
12.3.	Выбор моющих и дезинфицирующих средств.....	42
13.	Устранение неисправностей.....	44
14.	Техническое обслуживание	45
14.1.	Работы по техническому обслуживанию	45
14.1.1.	Запасные части.....	45
14.1.2.	Комплектность.....	45
14.1.3.	Износ.....	45
14.2.	Функционирование	45
14.2.1.	Электрическое управление.....	46
14.2.2.	Колеса	46
14.2.3.	Принадлежности:	46
14.2.4.	Проверка безопасности	46
15.	Утилизация	47
15.1.	Защита окружающей среды.....	47
15.2.	Утилизация	47
15.2.1.	В Европе.....	47
15.2.2.	За пределами Европы	47
16.	Гарантия.....	47

17.	Декларация соответствия нормам ЕС.....	48
18.	Технические характеристики	49
18.1.	Основные характеристики и габариты кровати	49
18.2.	Электрические характеристики	49
18.3.	РВ 4X Электронная система кровати Том 2	50
19.	Регистрация	54
19.1.	Регистрация поставки.....	54
19.2.	Журнал регистрации ремонтных работ и технического обслуживания	55
20.	Установка инфузионной стойки	56
21.	Уполномоченный представитель в РФ (компания, принимающая претензии):	58

1. Условные обозначения

1.1 Предупреждения

1.1.1. Классы предупреждений

Предупреждения различаются по классу опасности с помощью следующих ключевых слов:

- ❖ **Внимание** – риск материального ущерба
- ❖ **Осторожно** – риск травмы
- ❖ **Опасно** – риск травмы со смертельным исходом

1.1.2. Оформление предупреждений

 Сигнальное слово!	
Тип и источник опасности!	
 Меры предотвращения опасности	

1.2 Другие обозначения

1.2.1. Инструкции

Оформление инструкций:

- ❖ Выполните это действие.

Сделайте выводы если необходимо.

1.2.2. Реестры

Структура маркированных реестров:

- Уровень 1
- Уровень 2

Структура нумерованных реестров:

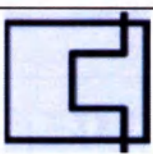
- a. Уровень 1
- b. Уровень 1
- 1. Уровень 2
- 2. Уровень 2

1.3 Символы и знаки на изделии

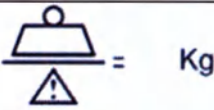
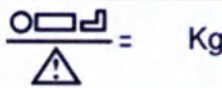
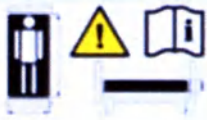
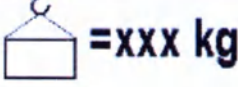
Символы, применяемые на транспортной упаковке

Символ	Описание символа
	Не транспортировать на тележке.
	Беречь от влаги.
	Логотип компании Линет
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Штабелировать запрещается

Символы и знаки на изделии

Символ	Описание символа
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Общий знак предупреждения. ВНИМАНИЕ!
	Тепловая защита трансформатора
	Безопасная изоляция трансформатора

Символы и знаки на изделии

Символ	Описание символа
	Разъем для подключения проводника для выравнивания потенциалов.
	Маркировка серийного номера.
	Подходит только для использования внутри помещений
	Защита от случаев связанных с электрическим током – Инструменты/части типа B
	Знак соответствия нормам Европейского Союза
	Допустимая рабочая нагрузка
	Опасность застревания и заземления
	Максимальный вес пациента
	Использование матраца, рекомендованного производителем
	Вес кровати
	Инструкция по эксплуатации

Символы и знаки на изделии

Символ	Описание символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Не утилизируйте оборудование с обычным мусором. При утилизации требуется соблюдение местного законодательства. За подробностями обратитесь к разделу 5.
Примечание: Некоторые символы имеются не на всем оборудовании.	

2. Техника безопасности

12.1. Инструкция по безопасности

- ❖ Необходимо изучить руководство по эксплуатации перед началом работы.
- ❖ Строго соблюдайте инструкции.
- ❖ Используйте кровать только по назначению, согласно комплектации производителя.
- ❖ При необходимости, проверяйте работоспособность кровати ежедневно и при каждой смене персонала.
- ❖ Используйте кровать только с предусмотренным источником питания.
- ❖ Убедитесь, что кровать эксплуатируется специально обученным/квалифицированным персоналом.
- ❖ Убедитесь, что кровать перемещается и устанавливается только на твердой поверхности пола (см. главу «Транспортировка»).
- ❖ Кровать с функцией регулировки размера согласно возрасту, от 6 месяцев и до 4х лет. Максимальный рост пациента 100см. Кровать не рассчитана на пациентов младшего и старшего возраста.
- ❖ При повреждении, каких либо частей кровати, немедленно заменить их соответствующими деталями производителя.
- ❖ Убедитесь, что техническое обслуживание и установка кровати осуществляется только квалифицированным персоналом, обученным производителем.
- ❖ Не подвергайте кровать действию излишнего веса или нагрузки, превышающей допустимую.
- ❖ Не размещать на кровати более одного пациента.
- ❖ Во избежание застревания и защемления, будьте осторожны при работе с движущимися частями.
- ❖ При использовании опоры для приподнятия пациента и инфузионной стойки, убедитесь, что при перемещении и регулировке кровати оборудование не будет повреждено.
- ❖ Убедитесь, что все колеса заблокированы когда кровать стоит на месте, не зависимо от того занята она или нет.
- ❖ Убедитесь, что управление боковыми опорами находится только у медперсонала.
- ❖ Запрещается эксплуатация кровати в условиях взрывоопасности.
- ❖ Никогда не касайтесь кабеля сетевого питания влажными руками.
- ❖ Отключайте кабель питания, потянув только за вилку.
- ❖ Установите сетевой кабель, так что бы на нем не было петель или изгибов; защитить кабель от механического износа.
- ❖ Некорректная прокладка кабеля может повлечь за собой опасность поражения электрическим током, другие тяжкие телесные повреждения или повреждение кровати.
- ❖ Убедитесь, что предусмотренное время дежурств медперсонала не превышает (см. часть INT. на маркировке изделия).
- ❖ Убедитесь, что движущиеся части кровати не заблокированы.
- ❖ Во избежание неисправностей, используйте дополнительное оборудование и матрасы только производителя кроватей.
- ❖ Убедитесь, что допустимая рабочая нагрузка не превышена.
- ❖ Для облегчения преодоления возможных препятствий при движении кровати, отрегулируйте ее высоту примерно на 20 см. ниже максимально допустимой.
- ❖ Любые модификации кровати и ее конструктивных элементов должны проводиться только с разрешения производителя.
- ❖ Любое несоблюдение данного руководства может привести к травме или материальному ущербу.
- ❖ Убедитесь, что при установке кровати и складывании боковых ограждений нет никакого риска защемления или иного повреждения конечностей пациента (например, между боковыми ограждениями и матрасной платформой, между подвижными частями и т.д.).
- ❖ Закройте ящик для белья перед использованием обратного положения Тренделенбурга.
- ❖ Не ставить какие-либо предметы (например: принадлежности, лекарственные препараты для инфузионного вливания, кабели) между движущимися частями и боковыми ограждениями или на них. А так же между матрасной платформой и ходовой части кровати.
- ❖ Убедитесь в том, что никто не получит травму во время складывания боковых ограждений.
- ❖ Убедитесь, что никто не получит травму при навешивании боковых ограждений.
- ❖ Исключите риск повреждения кабелей панель управления Mini ACP (панель управления медсестры) или пульта дистанционного управления, когда они хранятся на боковых ограждениях или торцах кровати.
- ❖ Чтобы предотвратить столкновение, не устанавливайте держатель кислородного баллона прямо над платформой матраса.
- ❖ Используйте держатель кислородного баллона, утвержденного производителем.
- ❖ Медицинский персонал должен заблокировать возможность управления функциями кровати в случае, если пациент остается без контроля и зависимости от его физического и психического состояния.

12.2. Условия эксплуатации

Кровать разрешается эксплуатировать и хранить в помещениях где:

- Температура окружающей среды от + 10 °С до + 40 °С.
- Относительная влажности между 30% и 75%.
- Атмосферное давление между от 795гПа до 1060 гПа.

Кровать не разрешается эксплуатировать и хранить в помещениях где:

- Существует риск взрывоопасности.
- Содержатся легковоспламеняющиеся анестетики.

Кровать предназначена для использования в помещениях медицинского назначения. В связи с этим электромонтажные работы должны проводиться в соответствии с местными стандартами, устанавливающими необходимые требования электропроводке.

- ❖ Допустимо отключение кровати от сети электропитания только в исключительных случаях (например, гроза).

12.3. Специфика эксплуатации

Медицинское назначение:

- ❖ Педиатрическая кровать для стандартной и неотложной медицинской помощи, поддержание пациента в нескольких положениях (в горизонтальном положении, в положении Тренделенбурга, и т.д.)

Пациент:

- ❖ Пациенты в возрасте от 6 месяцев и до 4х лет с максимальным ростом 100см. Вес пациента + вес матраца + вес дополнительного оборудования не должен превышать допустимую рабочую нагрузку (75 кг.), в независимости от психического и физическое состояние пациента

Персонал:

- ❖ Квалифицированный медицинский персонал (врачи, няни) с медицинским образованием. Любое лицо, внимательно изучившее руководство. Пациент, если позволяет состояние его здоровья.

Размещение:

Кровать рассчитана на эксплуатацию в больничной обстановке и для стандартной, интенсивной и долгосрочной терапии. Устойчивая ходовая база с 4 колесами делает возможным управление кроватью одним лицом. Не смотря на это, производитель не рекомендует управление кроватью менее чем двумя лицами.

3. Стандарты и технические нормы

Кровать соответствует требованиям следующих стандартов и директив:

- IEC 60601-1:2005 3.ED
- IEC 60601-1-2:2007 3.ED
- IEC 60601-1-6:2010
- ISO 15223-1:2012
- ISO 10993-5:2010
- ISO 10993-10:2014
- ISO 14971:2012
- DIN 32623:2009
- 93/42/EEC
- 2011/65/EU

Производитель придерживается системы управления качеством, сертифицированной в соответствии со следующими стандартами:

- ISO 9001:2008
- ISO 14001:2004
- EN ISO 13485:2003

4. Эксплуатация

4.1 Правильная эксплуатация

ОПАСНО!

Использование несоответствующего или неисправного оборудования может повлечь за собой телесные повреждения вплоть до смертельного исхода!

Всегда проводите необходимую оценку степени опасности при выборе подходящего оборудования.

Кровать разработана для стандартной, интенсивной и длительной терапии в условиях больницы.

- ❖ Убедитесь, что кроватью управляет только квалифицированный и специально обученный персонал.

4.2 Неправильная эксплуатация

Кровать не предназначена для эксплуатации в следующих условиях:

- ❖ Кровать не предусматривает эксплуатацию частными лицами.

Примечание: Для получения информации об эксплуатации изделия по назначению не указанному в главе «Правильная эксплуатация» данного руководства, пожалуйста, обращайтесь в компанию LINET®.

Усилия компании LINET® в области исследований, разработки и производства нацелены на то чтобы продукты компании LINET® соответствовали высокому качеству и их прямому назначению.

Не смотря на это, компания LINET® не несет ответственности за повреждения оборудования или любой ущерб нанесенный пациенту, персоналу или другим лицам в случае:

- ❖ Несоблюдения инструкций данного руководства, включая предупреждающие надписи.
- ❖ Использование изделия по назначению, не соответствующему установленному в сопроводительной документации к изделию, предоставляемой компанией LINET® (см. «Правильная эксплуатация»).

5. Комплект поставки и варианты комплектации

5.1 Комплект поставки

Поставка:

- ❖ Кровать поставляется в полной сборке. При получении убедитесь в комплектности поставки в соответствии с накладной. О каких либо недостатках и повреждениях немедленно сообщите курьеру и поставщику в письменном виде или сделайте пометку в накладной.

5.2 Варианты комплектации

**ВНИМАНИЕ!**

Риск повреждения кровати в результате неправильного использования!

- ⇒ Используйте колеса 100мм и 125мм только на ровной, неповрежденной поверхности.
- ⇒ В стандартной комплектации диаметр колес: 150 мм.

Базовая комплектация принадлежности, модели - ТОМ 2

I. Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2, в составе:

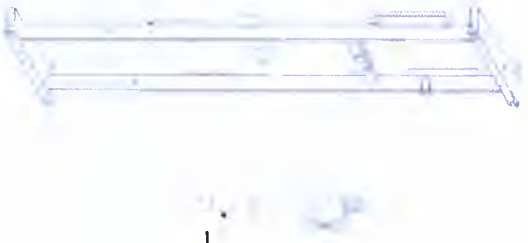
1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).
2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа (1 шт.).
3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа (2 шт.).
4. Панель управления интегрированная в раму ложа. (1 шт.).
5. Блок управления центральный (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Ограждения кровати торцевые (2 шт.):
 - 7.1 Панели пластиковые (2 шт.);
 - 7.2 Каркас металлический (2 шт.).
8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):
 - 8.1 Планки верхние горизонтальные (2 шт.).
 - 8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты (2шт.).
 - 8.3 Планки нижние горизонтальные (2шт.).
 - 8.4 Планки вертикальные телескопические (30 шт.).
9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы (2шт.).
10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые (4 шт.).
11. Ходовая часть:
 - 11.1 Рама ходовой части (1шт.);
 - 11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки (4 шт.).

II. Принадлежности:

1. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый (не более 1 шт.).
2. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (не более 2 шт.).
3. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (не более 2 шт.).
4. Держатель кислородного баллона горизонтальный (не более 1 шт.).
5. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением (не более 1 шт.).
6. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части (не более 1 шт.).
7. Механизм центрального управления блокировкой колес (не более 1 шт.).
8. Педали управления механизмом центральной блокировки колес (не более 2-х шт.).
9. Кожух защитный ходовой части пластиковый, раздельный, 2-х секционный (не более 1 шт.).
10. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный (не более 1 шт.).

Краткое техническое описание:

Наименование основных функциональных элементов/частей	Описание/Назначение		Фотографическое изображение
Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями.	Габариты	155,4 см х 83 см	
	Матрацная платформа (Матрац)	142 см х 70/10 см	
	Габариты боковых ограждений: Телескопические боковые ограждения	140 см х 89,4 см	
	Пространство под кроватью	13 см	
	Высота бокового ограждения над матрацной платформой (без матраца)	80 см	
	Регулировка высоты матрацной платформы	58 см – 83 см	
	Максимальный угол наклона спинной секции	40°	
	Авто-регресс	12 см	
	Положение Тренделенбурга/обратное положение Тренделенбурга	15° - 15°	
	Вес кровати с матрацем (в зависимости от комплектации) Вес кровати без матраца (в зависимости от комплектации)	122,5 кг 117,5 кг	
	Допустимая рабочая нагрузка (включая матрац и принадлежности) с колесами 150 мм.	75 кг	
	Максимально допустимая рабочая нагрузка (75 кг.) Допустимая рабочая нагрузка суммируется из: Вес пациента Вес матраца Вес принадлежностей на кровати (размещенные на системе крепления кровати); и нагрузка на эти принадлежности (исключая вес пациента).	50 кг 5 кг 15 кг 15 кг	
	Условия окружающей среды: Температура Влажность Атмосферное давление	+10 °С - +40°С 30 – 75% 795 – 1060 гПа	
	Цветовое сочетание: Детская кровать ТОМ 2 представлена в двух цветовых сочетаниях, так зеленые или голубые цвета могут быть дополнены основным белым цветом.		

1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).	Опорная платформа для матраца имеет 2 секции, которые можно регулировать по высоте и/или углу. Изготовлена из окрашенного металла. Наружные размеры (боковые ограждения) телескопические боковыми ограждениями: 140 x 89,4 см Матрацная платформа предлагает высокий уровень комфорта всем пациентам. Специально разработанные вентиляционные каналы позволяют воздуху циркулировать под матрацем и, таким образом, охлаждать его, уменьшая влажность. Опоры вдоль края матрацной платформы разработаны таким образом, чтобы жидкость стекала на них и сливалась, не оставаясь под матрацем. Платформа матраца сделана из пластиковых частей выдувной формы, дающих возможность проводить тщательную и эффективную процедуру дезинфекции.	
2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа.	Возможна установка одного двигателя. Двигатель линейный предназначен для регулировки наклона секции ложа. Линейный двигатель Megamat MCZ 65943 (на рисунке 1), серый IP66, 388/147, 4кН, без механизма CPR. Установка двигателя: 	
3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа.	Предназначены для регулировки высоты кровати и наклона ложа, в количестве: 2 шт. Управляются электрическими двигателями. Регулировка высоты матрацной платформы от 58 см до 83 см. Допустимая рабочая нагрузка (SWL): 75 кг. Максимальный угол наклона спинной секции: 40°.	
4. Панель управления интегрированная в раму ложа.	Панель управления медсестры имеет эргономичную форму с понятной и удобной графикой. Возможна установка не более 1шт. УСТАНОВКА ПОЛОЖЕНИЯ детской кровати ТОМ 2 полностью электрическое. С помощью панели управления регулируется высота, наклон спинной секции, положение Тренделенбурга или положение обратного Тренделенбурга. Кнопка "GO" (Начать) гарантирует безопасное предотвращение нежелательной или случайной активации установки положения кровати, кровать не может быть установлена в соответствующее положение без ее активации. Панель управления медсестры (Mini ACP) основной элемент управления кровати. Панель управления крепится на раме кровати под торцевым ограждением со стороны ног.	



1. Индикатор заряда аккумуляторной батареи.
2. Центральная кнопка «STOP» («Стоп»).
3. Центральная кнопка включения «GO» («Начать»).
4. Кнопка позиционирования спинной секции - вниз.
5. Кнопка позиционирования спинной секции - вверх.
6. Кнопка регулировки высоты - вниз.
7. Кнопка регулировки высоты - вверх.
8. Кнопка Тренделенбурга (наклон только матрасной платформы).
9. Кнопка обратного Тренделенбурга (наклон только матрасной платформы).

Установка положения:

Для включения клавиатуры нажмите кнопку «GO».

Нажмите и удерживайте необходимую кнопку до достижения необходимого положения.

Центральная кнопка «STOP» («Стоп»).

Центральная кнопка «STOP» («Стоп») 2 мгновенного прерывает любое движение кровати.

Нажатие и удержание кнопки «STOP» («Стоп») 2 в течении 0.3 сек. Мгновенно останавливает любое движение кровати регулируемое электронно.

Примечание: Регулировка кровати может быть остановлена нажатием любых двух кнопок одновременно, даже нажатием двух кнопок одновременно на разных элементах управления.

Центральная кнопка включения «GO» («Начать»)

Центральная кнопка включения «GO» («Начать») 3 активирует все элементы управления.

После нажатия кнопки включения «GO» («Начать») 3, клавиатура будет активна в течение 3 минут, что дает возможность управления всеми функциями кровати.

Нажатие любой функциональной кнопки продлит активацию клавиатуры на 3 минуты.

Клавиатуру необходимо активировать заново, если она не использовалась в течение 3х минут после включения.

Кнопки регулировки положения

Позиционирование возможно через основную панель управления Mini ACP. Посредством MiniACP возможно отрегулировать высоту матрасной платформы, установить под углом спинную секцию или матрасную платформу. Позиционирование возможно при помощи кнопок 4, 5, 6, 7, 8 и 9.

Установка положения кровати:

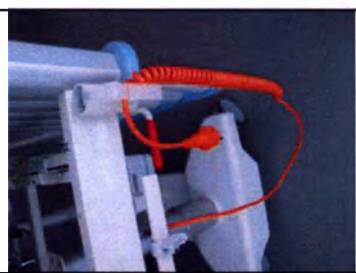
Активируйте клавиатуру нажатием кнопки включения «GO» («Начать»).

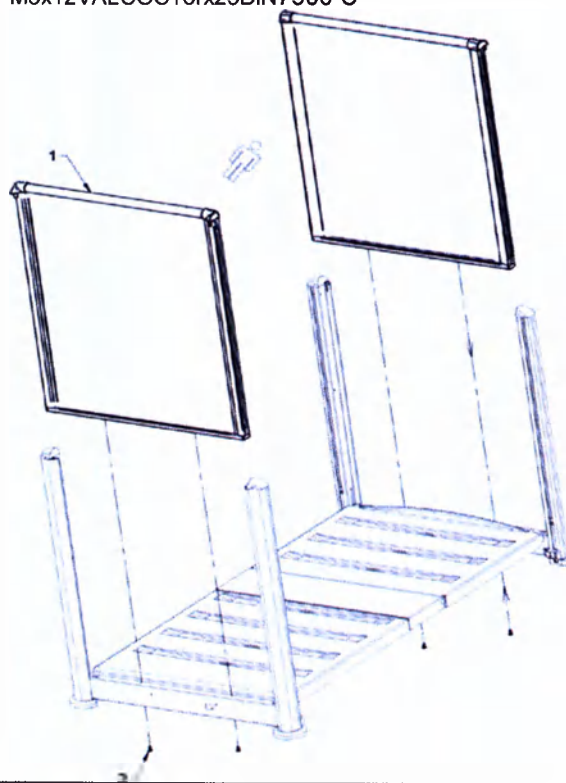
Нажмите и удерживайте необходимую кнопку до достижения необходимого положения.

5. Блок управления центральный.

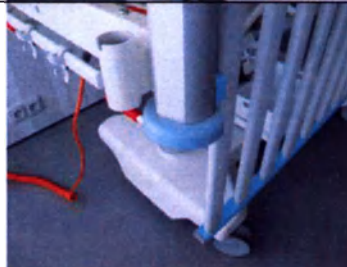
Главный блок управления предназначен уравнивать скорость обеих стоек во время подъема и опускания. Невыполнение данных процедур может привести к постоянным отклонениям матрасного модуля во время обычного использования.
Блок управления: PB43 (на схеме - 1), без расширения, SW6.32 (В примечании указана схема подключения). Возможна установка не более 1шт.



		
6. Кабель питания.	Подключает кровать к электросети переменного тока: 240 В и частотой 50/60 Гц. Кабель питания сменный. Выполнен из: PU. Возможна установка не более 1шт.	
7. Ограждения кровати торцевые: 7.1 Панели пластиковые; 7.2 Каркас металлический.	Ограждения торцевые состоят (1) из: пластиковых панелей и каркаса металлического. Панели пластиковые – 2шт. Каркас металлический – 2шт. Выполняют функцию: Оформление. Являются передвижными, имеют блокировочный механизм. Торцевые ограждения педиатрической кровати фиксируются саморезами (2), M5x12VALCOCTorx25DIN7500-C	



8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):	Возможна установка не более 2 шт. Габаритные размеры: 140 см х 89,4 см. Регулировка высоты боковых ограждения имеет три положения: 1. БЕСПРЕПЯТСТВЕННЫЙ ДОСТУП К РЕБЕНКУ - 0 см. Крайне низким положением боковых ограждений считается нахождение бокового ограждения под матрасом. Это значительно облегчает выполнение медсестрами ежедневных процедур. 2. ЦЕНТРАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ – 40 см. Положение боковых ограждений для обеспечения лучшего обзора в положении сидя (например, для общения с посетителями или просмотра телевизора) 3. МАКСИМАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ – 80 см. Наивысший уровень защиты от падений детей.	
8.1 Планки верхние горизонтальные.	Верхняя планка горизонтальная фиксирует телескопические вертикальные механизмы, возможна установка не более 2 шт. Планка имеет два механизма регулировки высоты.	
8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты.	Боковые ограждения могут двигаться легко, мягко и эргономично благодаря механизмам встроенным регулировки высоты. Две эргономичные рукоятки, расположенные на верхних краях, используются для блокировки и движения боковых ограждений. Возможна установка не более 2 шт.	
8.3 Планки нижние горизонтальные.	Нижняя планка горизонтальная фиксирует телескопические вертикальные механизмы в нижней части матрасной платформы, возможна установка не более 2 шт.	

8.4 Планки вертикальные телескопические.	Планки предназначены для создания бокового ограждения кровати. Специальные телескопические механизмы позволяют регулировать высоту бокового ограждения и обеспечивать доступ к ребенку или максимально обезопасить его от падения. Возможна установка не более 30 шт.							
9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрасной платформы.	Возможна установка не более 2 шт., расположены на основании матрасной платформы. Механизмы фиксации предназначены для установки торцевых ограждений.							
10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые.	Угловые бампера выполнены из: ABS, EP. Количество – 4 шт., расположены на основании матрасной платформы. Предназначены для защиты кровати от ударов и повреждений. Предотвращает нарушения геометрии каркаса.							
11. Ходовая часть:								
11.1 Рама ходовой части.	Ходовая часть состоит из рамы, колес на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и механизмом управления блокировкой колес. Устойчивая ходовая база с 4-мя колесами делает возможным управление кроватью одним лицом. Ходовая часть имеет центральное управление движения колес и тормозов. Возможна установка не более 1 шт. Колеса диаметром: 150мм. Тормозные рычаги, расположены рядом с подножеством и колесами.	 						
11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки.	<table><tr><td colspan="2">Колеса</td></tr><tr><td>Диаметр колеса <i>D</i></td><td>Общая высота <i>h</i></td></tr><tr><td>150</td><td>200</td></tr></table> Тормозные рычаги, расположены рядом с подножеством и колесами. Возможна установка не более 4 шт. Управления колесами: Рычаги управления колесами располагаются в ножной	Колеса		Диаметр колеса <i>D</i>	Общая высота <i>h</i>	150	200	
Колеса								
Диаметр колеса <i>D</i>	Общая высота <i>h</i>							
150	200							

	части кровати. Рычаг управления колесами:  1. Движение вперед: Переднее левое колесо заблокировано. Кровать движется только прямо вперед. Если кровать оборудована пятым колесом, то это колесо определяет направление движения. 2. Движение без ограничений: Все колеса разблокированы. 3. Стоянка: Все колеса заблокированы.	
--	--	--

5.3 Используемые части типа В

Все принадлежности, с которыми может соприкоснуться пациент, классифицируются как части типа В.

Список частей типа В:

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
1.	Ограждения кровати торцевые	Ударопрочный полистирол [CASRN 9003-55-8]
1.1.	Панели пластиковые	Ударопрочный полистирол [CASRN 9003-55-8]
2.	Каркас металлический	Нелегированная сталь (E420) Порошковое напыление QP-S.MAT KK
3.	Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты	Ударопрочный полистирол [CASRN 9003-55-8]
3.1.	Планки верхние горизонтальные	Ударопрочный полистирол [CASRN 9003-55-8]
3.2.	Механизмы встроенные - регулировки высоты	Ударопрочный полистирол [CASRN 9003-55-8]
3.3.	Планки нижние горизонтальные	Ударопрочный полистирол [CASRN 9003-55-8]
3.4.	Планки вертикальные телескопические	Ударопрочный полистирол [CASRN 9003-55-8]
4.	Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый	Виниловое покрытие F888

6. Установка

6.1 Транспортировка

Для безопасной транспортировки следует соблюдать следующие правила:

- ❖ Убедитесь, что на пути транспортировки кровати нет проводов.
- ❖ Убедитесь, что кабель сетевого подключения закреплен на крючке (у головного ограждения кровати).
- ❖ Убедитесь, что колеса разблокированы до начала транспортировки кровати вовремя укладывания/снятия пациента (см. главу «Управление колесами»).
- ❖ Убедитесь, что боковые ограждения подняты и заблокированы, в то время как пациент находится в кровати во время транспортировки.
- ❖ Перемещайте кровать только по рекомендуемым покрытиям.

Рекомендуемые типы полового покрытия:

- Керамическая плитка
- Жесткий линолеум
- Жесткие напольные покрытия

Не рекомендуемые типы полового покрытия:

- Мягкое, с повреждениями или неровностями
- Мягкое деревянное покрытие
- Покрытие из мягкого или пористого камня

- Ковровые покрытия с подложкой
- Мягкий линолеум
 - ❖ Для транспортировки на большие расстояния убедитесь, что функция управления колесами активирована (основной пульт управления).
 - ❖ Убедитесь в том, что при движении кровати тормоза разблокированы.

6.2 Установка кровати

Установите кровать следующим образом:

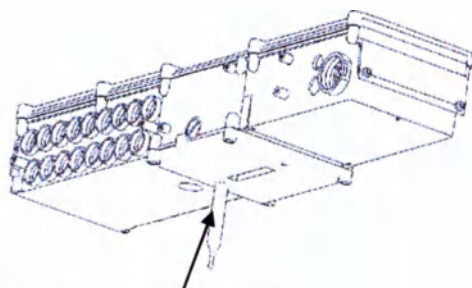
- ❖ Распакуйте кровать.
- ❖ Удалите изолирующую пленку с блока управления питанием (см. главу «Активация аккумуляторной батареи»).
- ❖ Проверьте комплектность (см. главу «Комплектность поставки»).
- ❖ Установите оборудование и дополнительные принадлежности (см. главу «Монтаж»).
- ❖ Установите кровать только на рекомендованном половом покрытии.
- ❖ Убедитесь в том, что силовой кабель не сдавливается и не натягивается при регулировке кровати. Проверьте, что штепсель включен правильно.
- ❖ Не оставляйте на полу удлинитель кабеля или сетевой фильтр.
- ❖ Убедитесь, что все необходимые механические и электрические защитные механизмы на месте.
- ❖ На кровати отсутствует выключатель питания, т.е. единственным средством изоляции кровати от сети электропитания является силовой кабель.
- ❖ Убедитесь в том, что силовой кабель находится в постоянном доступе.
- ❖ Замену и техническое обслуживание съемного штепселя силового кабеля разрешается проводить только квалифицированному и обученному техническому персоналу, уполномоченному производителем.

7. Подключение аккумуляторной батареи

7.1 Установка блока управления



7.2 Удаление изолирующей пленки



Потянуть

7.3 Изолирующая пленка

Проверьте целостность, и отсутствие повреждений изолирующей пленки как показано на рисунке:



Если изолирующая пленка повреждена, немедленно свяжитесь с сервис центром производителя.

Примечание: Рекомендуется надеть перчатки при удалении изолирующей пленки.

8. Монтаж

ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования при работе с кроватью!

Убедитесь, что кровать отключена от сети электропитания до начала монтажа, демонтажа и технического обслуживания.

Убедитесь, что колеса заблокированы до начала монтажа, демонтажа и технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ!

Нарушение условий монтажа может привести к повреждениям!

Убедитесь, что монтаж осуществляется исключительно сотрудниками сервис центра или специально обученным персоналом больницы.

8.1 Выравнивание потенциалов

Кровать оборудована специальным защитным коннектором. Данный коннектор используется для выравнивания потенциалов между кроватью и любым внутрисосудистым или внутрисердечным устройством, подключенным к пациенту, во избежание его поражения статическим электричеством.



Рис. 1 – Коннектор выравнивания потенциалов – папа



Рис. 2 – Коннектор выравнивания потенциалов - мама

Используйте коннектор выравнивания потенциалов в следующих случаях:

- Пациент подключен к любым внутрисосудистым или внутрисердечным устройствам.

Перед подключением пациента к внутрисосудистому/внутрисердечному устройству:

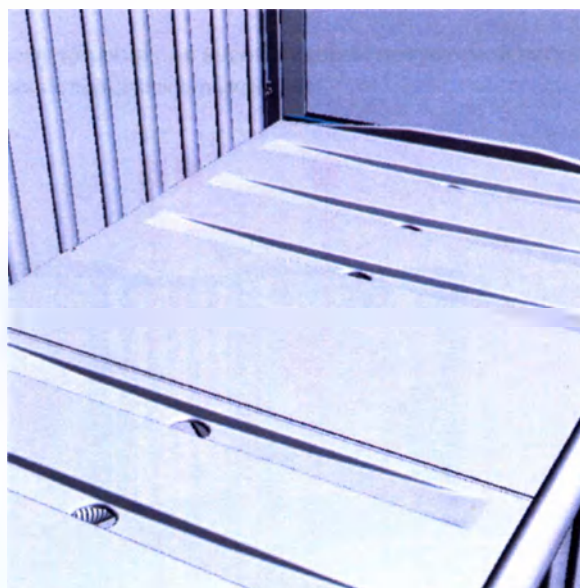
- ❖ Подключите провод заземления устройства к коннектору для выравнивания потенциалов (Рис. 1) на кровати, на которой размещен пациент.
- ❖ Используйте стандартный больничный коннектор (Рис. 2)
- ❖ Убедитесь, в соответствии разъемов.
- ❖ Убедитесь, в отсутствии возможности случайного разъединения.

Перед перемещением кровати:

- ❖ Отключите пациента от внутрисосудистых или внутрисердечных устройств.
- ❖ Разъедините коннектор для выравнивания потенциалов.

8.2 Матрацная платформа

Матрацная платформа состоит из съемных пластиковых сегментов.



Правильное расположение пациента в кровати:



Рис. 3 Расположение пациента в кровати (Mini ACP расположен в ногах пациента).

8.3 Телескопические боковые ограждения со стационарными торцевыми ограждениями

Риск повреждения оборудования при несоблюдении допустимой нагрузки!

- ⇒ Запрещено сидеть на торцевых ограждениях.



Рис. 4а Обзор кровати ТОМ 2 – Телескопические боковые ограждения

1. Ножной торец кровати.
2. Телескопическое боковое ограждение в верхнем положении.
3. Встроенная в головное торцевое ограждение, инфузионная стойка
4. Торцевое ограждение головы.
5. Платформа матраца с матрацем Том (4PRT9107000).
6. Механизм опускания боковых ограждений.
7. Рычаг экстренного опускания спинной секции (CPR) для проведения реанимационных мероприятий.
8. Телескопическое боковое ограждение в нижнем положении.
9. Колесо 150 мм.
10. Ящик для белья.
11. MiniACP панель управления медсестры (панель управления Supervisor).
12. Рычаг управления колесами.
13. Защитный бампер 100мм.

- ⇒ Запрещено сидеть на торцевых ограждениях.

Кровать ТОМ 2 может выпускаться со съёмными торцевыми ограждениями.

8.4 Съемные торцевые ограждения



ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования в результате неправильной установки торцевых ограждений!

После каждой установки торцевых ограждений проверьте блокировку.
Убедитесь, что простынь не мешает блокировке торцевого ограждения.
Максимально безопасное положение для пациента, который остается без присмотра персонала, когда установлены торцевые ограждения и боковые ограждения находятся в верхнем положении. В любых других случаях (например, боковые ограждения в нижнем положении, сняты торцевые ограждения, и т.д.) пациент должен находиться под присмотром персонала.
Будьте осторожны, когда снимаете торцевые ограждения и не травмируйте пациента или снимайте ограждения, когда пациента нет в кровати.
Убедитесь, что принадлежности и система удлинения не столкнутся с ограждениями при их снятии. Либо сначала снимите принадлежности/систему удлинения.

Демонтаж торцевого ограждения:

- ❖ Разблокируйте замки внизу торцевых ограждений кровати, нажав в направлении стрелок (Рис. 5a-1).
- ❖ Возьмитесь за верхнюю часть торцевого ограждения двумя руками (Рис. 5a-2).
- ❖ Потяните торцевое ограждение вверх (Рис. 5a-3).
- ❖ Наклоните торцевое ограждение в сторону кровати (Рис. 5a-3).
- ❖ Снимите торцевое ограждение.



Рис. 5a Демонтаж торцевого ограждения.

Установка торцевого ограждения:

- ❖ Вставьте торцевое ограждение в кровать (Рис. 5b-1).
- ❖ Установите торцевое ограждение в направляющие пазы сверху и снизу стойки (Рис. 5b-2 и 3) с обеих сторон.
- ❖ Потяните ограждение вниз до щелчка блокировки в необходимом положении (Рис. 5b-4) (будет слышен характерный щелчок).
- ❖ Проверьте, что торцевое ограждение установлено правильно, верхние углы опираются на стойку торцевого ограждения.

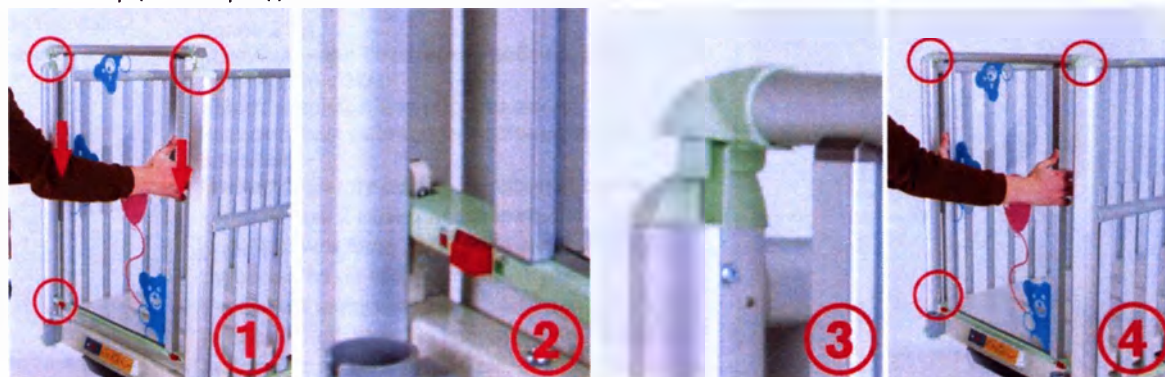


Рис. 5b Установка торцевого ограждения.

8.5 Принадлежности:

1. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый.

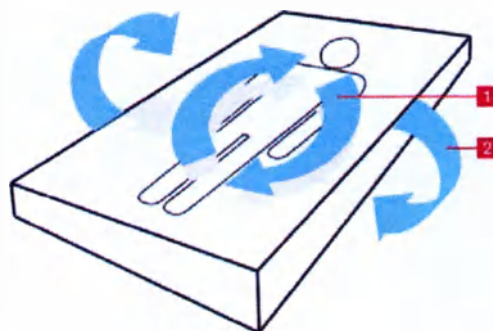
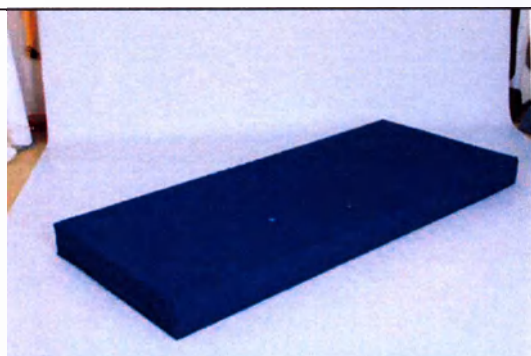
Кровать ТОМ 2 рассчитана на матрацы со следующими максимальными параметрами: 142 см. х 70 см. х 10 см. для педиатрической кровати.
Матрац Том разработан для детей в педиатрическом отделении. Матрац изготовлен из пены пластичного полиуретана холодной заливки на обрезки с нижней стороны, для лучшего позиционирования матраца. Верхняя часть матраца гибкая, водостойкая и паропроницаемая. Нижняя часть покрытия матраца водонепроницаемая и влагопоглощающая.

Габариты матраца	142 см. х 70 см.
Высота матраца	10 см.
Материал	Пена пластичного полиуретана холодной заливки
Покрывало	Водонепроницаемое покрытие
Максимальная нагрузка	До 75 кг.
Вес матраца	5 кг.

Клапан закрывает молнию от протечек.

Вращение и переворачивание матраца.

1. **Вращение** – означает смену положения частей головы и ног.
2. **Переворачивание** – означает смену положения верхней и нижней части матраца.



2. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками.

Телескопическая инфузионная стойка, устанавливается в отверстие для крепления дуги пациента в головной части. Инфузионная стойка разработана исключительно для кровати ТОМ 2, не возможно использовать данную стойку с другими моделями. Возможна установка не более 2 шт.

Максимальная безопасная рабочая нагрузка на один крючок: 5 кг.

Имеет 4 крючка для подвешивания инфузионных растворов и принадлежностей для вливаний.

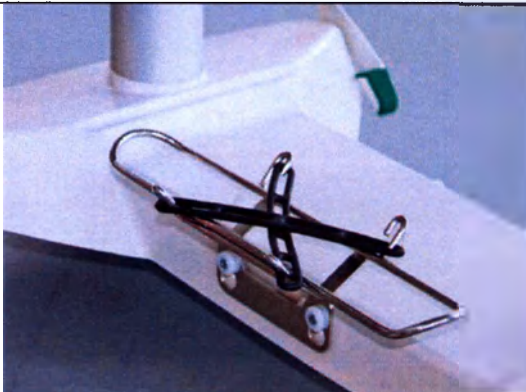
В некоторых случаях, инфузионная стойка для кровати Том 2 может поставляться в разобранном виде. Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации (пункт 20 Установка инфузионной стойки) при установке инфузионной стойки на кровати. Регулируемая высота: от 115 см. до 200 см.

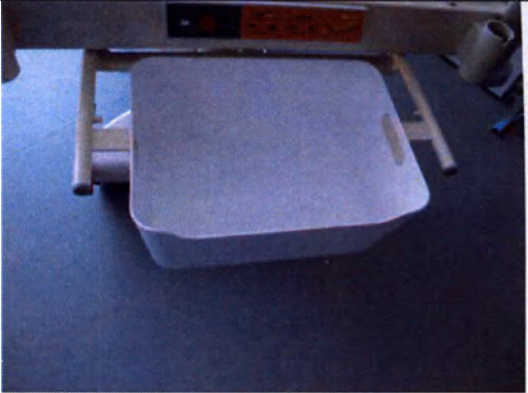
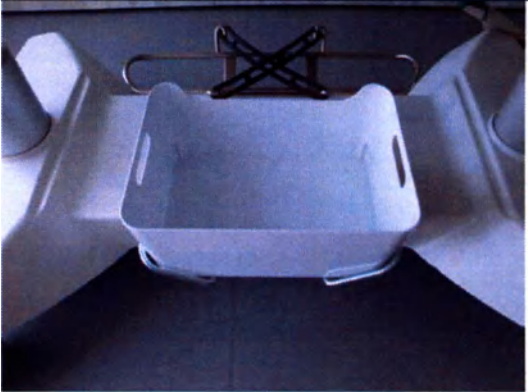
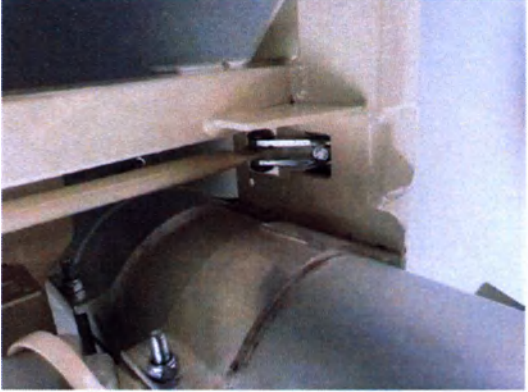
Инфузионная стойка вмонтирована в угол торцевого ограждения.

Используйте инфузионную стойку только с 4 крючками, для подвешивания инфузионных растворов.

Убедитесь, что максимально допустимая нагрузка на 4 крючка не превышает



	Допустимая нагрузка на крючок 5кг.	
3. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону лежа.	Телескопическая инфузионная стойка, устанавливается в отверстие для крепления дуги пациента в головной части. Инфузионная стойка разработана исключительно для кровати ТОМ 2, не возможно использовать данную стойку с другими моделями. Форма изогнутая. Имеет 4 пластиковых крючка для подвешивания инфузионных растворов и принадлежностей для вливаний. Регулируемая высота: от 115 см. до 200 см. Защита от нежелательного вращения. Возможна установка не более 2 шт. В некоторых случаях, инфузионная стойка для кровати Том 2 может поставляться в разобранном виде. Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации (пункт 20 Установка инфузионной стойки) при установке инфузионной стоки на кровати. Убедитесь, что максимально допустимая нагрузка на 4 крючка не превышаетя. Допустимая нагрузка на крючок 5кг.	
4. Держатель кислородного баллона горизонтальный	Стальной держатель кислородных баллонов (до 5 л.) размещается на раме в головной части кровати. Возможна установка не более 1шт.	

5. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением.	Возможна установка не более 1шт. Устанавливается под ножным торцевым ограждением, предназначена для личных вещей, игрушек и т.д. Максимальная нагрузка: 10 кг.							
6. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части.	Возможна установка не более 1шт. Устанавливается на раму ходовой части, предназначена для личных вещей, игрушек и т.д. Максимальная нагрузка: 20 кг.							
7. Механизм центрального управления блокировкой колес.	Возможна установка не более 1 шт. на задние пары колес. Блокировка колес используется при эксплуатации кровати, также необходимо блокировать колеса при чистке и дезинфекции.							
8. Педали управления механизмом центральной блокировки колес.	Возможна установка не более 2шт. Рисунок 1. Основные размеры при центральной системе блокировки. Таблица 1. Размеры в миллиметрах <table border="1" data-bbox="359 1546 896 1611"> <tr> <th>Диаметр колеса^a D</th><th>Общая высота^b h</th><th>С</th></tr> <tr> <td>150</td><td>200</td><td>65</td></tr> </table>	Диаметр колеса ^a D	Общая высота ^b h	С	150	200	65	
Диаметр колеса ^a D	Общая высота ^b h	С						
150	200	65						

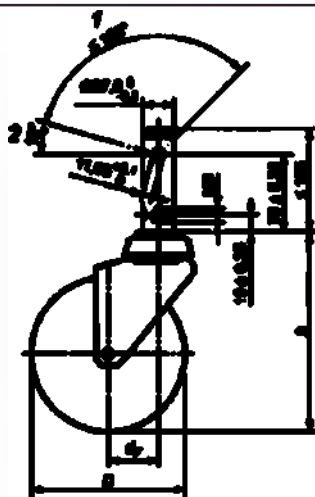
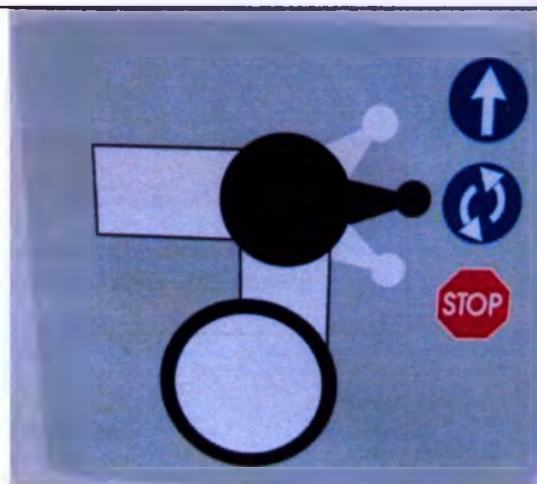


Рис.1

Управление колесами:

Рычаг центральной тормозной системы может находиться в трех положениях:
Движение вперед: Переднее левое колесо заблокировано. Кровать движется только прямо вперед. Если кровать оборудована пятым колесом, то это колесо определяет направление движения.
Движение без ограничений: Все колеса разблокированы.
Стоянка: Все колеса заблокированы.



9. Кожух защитный ходовой части пластиковый, раздельный, 2-х секционный.

Кожух предназначен для защиты от повреждений кабелей управления. Крепится на основание телескопических колонн. Пластиковый. Возможна установка не более 1шт.



10. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный.

Кожух предназначен для защиты от повреждений кабелей управления. Крепится на основание телескопических колонн. Пластиковый. Возможна установка не более 1шт.



9. Эксплуатация

9.1 Ввод в эксплуатацию

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения оборудования при большой разнице температур!

- ⇒ В случае значительной разницы температур между температурой кровати и помещением (после транспортировки/хранения), оставьте кровать на 24 часа неподключенной для выравнивания температуры.

Подготовка кровати к эксплуатации:

- ❖ Подключите кровать к сети электропитания.
- ❖ Поднимите матрасную платформу на максимально возможный уровень.
- ❖ Удалите изолирующую пленку с блока управления.
- ❖ Опустите и наклоните матрасную платформу вниз на максимально возможный уровень.
- ❖ Проверьте, что колеса и центральный тормоз работают правильно.
- ❖ Проверьте работу всех функций на элементах управления (MiniACP Панель управления Supervisor (панель управления медсестры, и т.д.)).
- ❖ Проверьте, работают ли правильно боковые ограждения.
- ❖ Удалите весь упаковочный материал (см. главу «Утилизация»).

9.2 Аккумуляторная батарея

ВНИМАНИЕ!

Риск снижения работоспособности батареи в случае неправильного использования!

- ⇒ Используйте батарею только в экстренных ситуациях (например, в случае отключения электропитания, осложнениях при транспортировке пациента, и т.д.)
- ⇒ При последующем подключении кровати к сети электропитания, полностью зарядите батарею.

ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения и разрушения аккумуляторной батареи!

- ⇒ В случае неисправности аккумуляторной батареи возможен выброс газа. В редких случаях, это может привести к деформации корпуса аккумуляторной батареи, панели управления, кабеля.
- ⇒ В этом случае необходимо срочно прекратить эксплуатацию кровати (см. главу «Вывод из эксплуатации кровати»).
- ⇒ Немедленно оповестите отдел технического обслуживания компании производителя!

- ❖ Аккумуляторная батарея, поставляемая в комплекте с кроватью, не заряжена. Аккумуляторная батарея служит дополнительным источником питания в случаях сбоя питания или при транспортировке пациента.
- ❖ Используйте аккумуляторные батареи одобренные производителем.
- ❖ Производитель гарантирует полную работоспособность аккумуляторной батареи в течение 6ти месячного срока.
- ❖ Аккумуляторная батарея должна проверяться согласно руководства пользователя и руководства по техническому обслуживанию не реже 1 раза в месяц.
- ❖ Производитель рекомендует замену аккумуляторной батареи только при помощи квалифицированной сервисной компанией и после 2х лет эксплуатации. По истечении этого срока, предполагаемый срок службы аккумуляторной батареи заканчивается, и производитель не может гарантировать ее дальнейшее безопасное использование.
- ❖ Аккумуляторная батарея должна быть заменена на новую, одобренную производителем, максимум через 5лет эксплуатации.
- ❖ Производитель не несет ответственности за любые повреждения кровати и аккумуляторной батареи в следствии:
 - Несоблюдение инструкций предусмотренных в руководстве пользователя, предоставленного производителем.
 - Использование аккумуляторной батареи, не одобренной производителем.
 - Замена аккумуляторной батареи неквалифицированной сервисной организацией.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- ❖ Подключите кровать к сети электропитания и проверьте индикатор желтого цвета на панели управления

Supervisor (панель управления медсестры) согласно таблицы №1.

- ❖ Поступление заряда и емкость аккумуляторной батареи отражает желтый индикатор расположенный на панели управления ACP - панели управления Supervisor (панель управления медсестры)

Индикатор заряда аккумуляторной батареи:

Желтый индикатор	Уровень заряда аккумуляторной батареи
Не горит	Достаточный заряд батареи (зарядка завершена)
Короткое мигание (короткое прерывистое свечение) (около 1,8 сек.)	Батарея заряжается – заряжайте батарею, пока индикатор не погаснет. В экстренных случаях, батарея может быть использована как резервный источник питания кратковременно. Если индикатор продолжает мигать после 12 часов зарядки или индикатор погас, но вы не можете изменить положение кровати, это свидетельствует о неисправности батареи. Свяжитесь с производителем.
Долгое мигание (долгое свечение) (около 0.2сек.)	Низкий заряд батареи – батарея не может быть использована как резервный источник питания, даже кратковременно; батарея полностью разряжена или повреждена (в случае данного сигнала индикатора батарею необходимо заменить).
Долгое мигание, непрерывное свечение в течение нескольких часов (около 10 часов), во время подключения кровати к сети электропитания.	Батарея отсутствует или повреждена (батарея подключена неправильно, соединение между батареей и сетью электропитания повреждена или перегорели предохранители); в случае данного сигнала индикатора свяжитесь с отделом технического обслуживания

Таблица №1 MiniACP - панель управления Supervisor (панель управления медсестры) - индикация батареи.

Увеличение срока службы аккумуляторной батареи:

- ❖ Отключайте аккумуляторную батарею от сети электропитания как можно реже.

В случае если корпус батареи или секция контроля деформированы от высокой температуры:

- ❖ Отключите кровать от сети электропитания.
- ❖ Не используйте кровать.
- ❖ Обратитесь в сервисный центр производителя.

9.3 Статус «Неисправная аккумуляторная батарея»

Аккумуляторная батарея считается неисправной в случае наличия одного из ниже следующих условий:

- ❖ Аккумуляторная батарея постоянно заряжается.
- ❖ Низкое напряжение аккумуляторной батареи.
- ❖ Низкое потребление заряда.

На статус «Неисправная аккумуляторная батарея» указывает:

- ❖ Индикатор состояния аккумуляторной батареи постоянно горит.
- ❖ Статус «Неисправная аккумуляторная батарея» может быть отключен нажатием кнопки «Стоп».
- ❖ Данные о состоянии аккумуляторной батареи постоянно фиксируются в системе Linis и записываются «Черным ящиком».

9.4 Статус «Аккумуляторная батарея разряжена»

Аккумуляторная батарея считается разряженной в случае наличия одного из нижеследующих условий:

- ❖ Определяется падение напряжения, в зависимости от степени разряда батареи.

На статус «Аккумуляторная батарея разряжена» указывает:

- ❖ Индикатор батареи быстро мигает.
- ❖ Единственная, зависящая от электричества, функция - CPR-функция экстренного опускания спинной секции для проведения реанимационных мероприятий.
- ❖ Данные о состоянии отменяется автоматически при переключении кровати в режим сна.

9.5 Вывод кровати из эксплуатации

Вывод кровати из эксплуатации:

- ❖ Отключить кровать от сети электропитания.
- ❖ Отключить заземляющий провод.
- ❖ Отключить аккумуляторную батарею (см. глава «Отключение аккумуляторной батареи»).
- ❖ Демонтировать вспомогательное оборудование.

Предотвращение повреждений во время хранения:

- ❖ Упаковать или накрыть кровать и вспомогательное оборудование.
- ❖ Убедиться, что условия хранения соответствуют условиям эксплуатации.

Примечание: Вывод кровати из эксплуатации может проводиться только квалифицированными сервисными организациями.

9.6 Отключение аккумуляторной батареи

Предотвращение повреждений кровати и защита окружающей среды во время хранения:

- ❖ Отключить батарею с главной панели управления Supervisor (панель управления медсестры).

Отключение аккумуляторной батареи с главной панели управления Supervisor (панель управления медсестры):

Отключить кровать от сети электропитания.

Отключить заземляющий провод.

Активируйте клавиатуру нажатием клавиши «GO» («Начать») на главной панели управления Supervisor (панель управления медсестры).

Нажмите «Thigh Rest Up» («Подъем бедренной секции») + «Thigh Rest down» («Опускание бедренной секции») + «Trendelenburg position» («Положение Тренделенбурга») одновременно и удерживайте 3 секунды.

Аккумуляторная батарея отключена.

Примечание: Убедитесь, что аккумуляторная батарея отключена, нажатием и выполнением каких-либо функций.

Примечание: Аккумуляторная батарея не может быть отключена с панели управления MiniACP.

10. Управление



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования при регулировке кровати!

При регулировке кровати убедитесь, что никакие предметы не находятся между элементами матрасной платформы и рамой матрасной платформы.

При регулировке кровати убедитесь, что никакие предметы не находятся под рамой матрасной платформы.

Обезопасить или удалить предметы с кровати.



ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования связанный с движущимися частями!

Убедитесь, что никакие части не зажаты между движущимися частями и матрасной платформой.

Убедитесь, что нет людей вблизи принадлежностей кровати (например, инфузионная стойка, опора для приподнятия) во время движения матрасной платформы.



ВНИМАНИЕ!

Риск травмирования связанный с движущимися частями!

Убедитесь, что нет никаких предметов (например, кабель) не зажаты между движущимися частями и матрасной платформой.

Убедитесь, что нет предметов вблизи кровати и ее принадлежностей (например, инфузионная стойка, опора для приподнятия) во время движения матрасной платформы.

Элементы управления:

- ❖ Mini ACP – панель управления Supervisor (панель управления медсестры).

10.1 Mini ACP– Панель управления Supervisor (панель управления медсестры) - Панель управления интегрированная в раму ложа.

Mini ACP основной элемент управления кровати. Mini ACP панель управления крепится на раме кровати под торцевым ограждением со стороны ног.



Рис. 6 Mini ACP (supervisor control panel)

3. Индикатор заряда аккумуляторной батареи.
4. Центральная кнопка «STOP» («Стоп»).
3. Центральная кнопка включения «GO» («Начать»).
4. Кнопка позиционирования спинной секции - вниз.
5. Кнопка позиционирования спинной секции – вверх.
6. Кнопка регулировки высоты - вниз.
7. Кнопка регулировки высоты - вверх.
8. Кнопка Тренделенбурга (наклон только матрасной платформы).
9. Кнопка обратного Тренделенбурга (наклон только матрасной платформы).

Установка положения:

- ❖ Для включения клавиатуры нажмите кнопку «GO».
- ❖ Нажмите и удерживайте необходимую кнопку до достижения необходимого положения.

10.1.1 Центральна кнопка «STOP» («Стоп»).

Центральная кнопка «STOP» («Стоп») 2 мгновенного прерывает любое движение кровати.

Нажатие и удержание кнопки «STOP» («Стоп») 2 в течении 0.3 сек. Мгновенно останавливает любое движение кровати регулируемое электронно.

Примечание: Регулировка кровати может быть остановлена нажатием любых двух кнопок одновременно, даже нажатием двух кнопок одновременно на разных элементах управления.

10.1.2 Центральная кнопка включения «GO» («Начать»)

Центральная кнопка включения «GO» («Начать») 3 активирует все элементы управления.

После нажатия кнопки включения «GO» («Начать») 3, клавиатура будет активна в течение 3 минут, что дает возможность управления всеми функциями кровати.

Нажатие любой функциональной кнопки продлит активацию клавиатуры на 3 минуты.

Клавиатуру необходимо активировать заново, если она не использовалась в течение 3х минут после включения.

10.1.3 Кнопки регулировки положения

Позиционирование возможно через основную панель управления Mini ACP. Посредством Mini ACP возможно отрегулировать высоту матрасной платформы, установить под углом спинную секцию или матрасную платформу. Позиционирование возможно при помощи кнопок 4, 5, 6, 7, 8 и 9.

Установка положения кровати:

- ❖ Активируйте клавиатуру нажатием кнопки включения «GO» («Начать»).
- ❖ Нажмите и удерживайте необходимую кнопку до достижения необходимого положения.

10.2 Экстренное опускание спинной секции (CPR) для проведения реанимационных мероприятий

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования при очень быстром опускании спинной секции!

- ⇒ Убедитесь, что телескопические боковые ограждения переведены в нижнее положение.
- ⇒ Убедитесь, что никакие элементы не находятся между боковыми ограждениями и спинной секцией.

Кровать позволяет быстрое механическое опускание спинной секции для проведения реанимационных мероприятий (CPR). Механизм состоит из двух рычагов, которые находятся под рамой матрасной платформы со стороны головы.

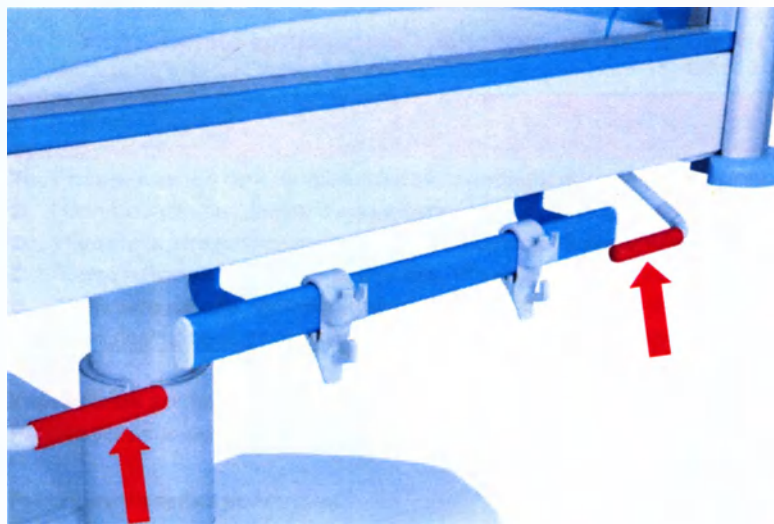


Рис. 7 Механизм экстренного опускания спинной секции для проведения реанимационных мероприятий
Установка положения:

- Возьмитесь и удерживайте один из рычагов опускания спинной секции.
- Нажмите на спинную секцию вниз следующим образом:

10.3 Авто-регресс

Для устранения давления на таз пациента, т.к. он приподнят, спинная секция смещается в противоположном направлении, вовремя регулировки кровати.

Преимущества авто-регрессии:

- Предотвращение пролежней.
- В максимально вертикальном положении увеличивает зону сидения на 12 см.

10.4 Боковые ограждения

Телескопические боковые ограждения являются частью кровати. Они не могут быть демонтированы. Медицинский персонал несет ответственность за блокировку ограждений в верхнем положении если пациент находится в кровати.

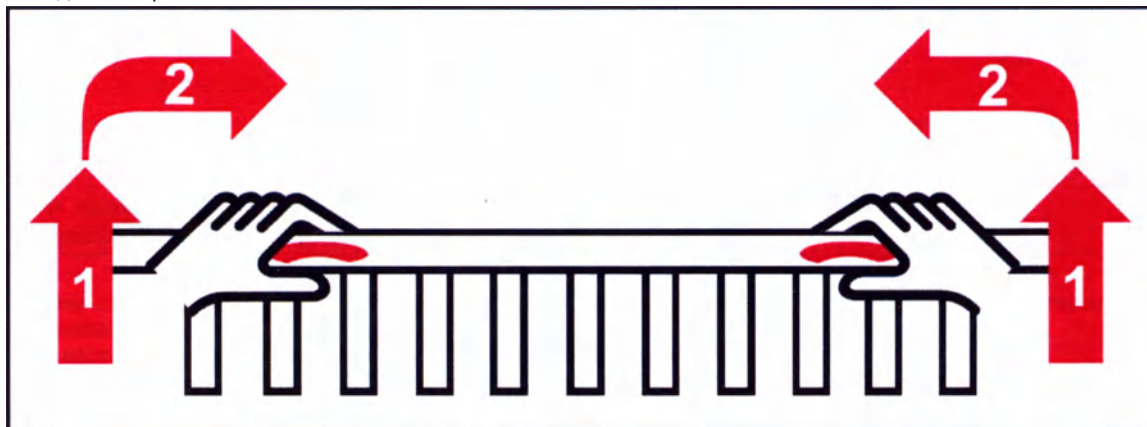


Рис. 8 Опускающий механизм бокового ограждения

Поднятие боковых ограждений:

- Возьмитесь за боковое ограждение в любом месте (верхний край, вертикальная перекладина) кроме механизма опускания/подъема и потяните вверх до упора.
- Установка бокового ограждения на место и его блокировка сопровождаются характерным щелчком.
- Убедитесь, что ограждение установлено правильно и заблокировано, потянув его вверх/низ и из стороны в сторону.

Опускание боковых ограждений:

- Возьмитесь за механизм опускания бокового ограждения и потяните вверх до упора (1).
- Нажмите и удерживайте оба механизма опускания на встречу друг другу (2).
- Опустите ограждение вниз до упора.

10.5 Управление колесами и транспортировка кровати

⚠ ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения при неправильной транспортировке или самопроизвольном движении кровати!

- ⇒ Перед монтажом, демонтажом и сервисным обслуживанием, убедитесь, что колеса заблокированы.
- ⇒ Убедитесь, что колеса заблокированы когда на кровати находится пациент и/или она стоит на месте.
- ⇒ Перед началом движения убедитесь, что кровать отключена от сети электропитания.
- ⇒ Закрепите кабель электропитания на транспортировочном крючке.
- ⇒ Транспортировка кровати должна осуществляться медицинским или специально обученным персоналом.

Управления колесами:

Рычаги управления колесами располагаются в ножной части кровати.

Рычаг управления колесами:

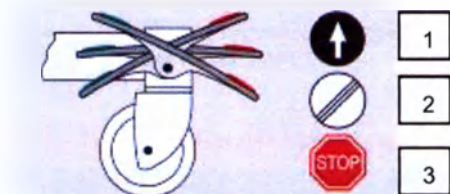


Рис. 9 Рычаг центральной тормозной системы

4. **Движение вперед:** Переднее левое колесо заблокировано. Кровать движется только прямо вперед. Если кровать оборудована пятым колесом, то это колесо определяет направление движения.
5. **Движение без ограничений:** Все колеса разблокированы.
6. **Стоянка:** Все колеса заблокированы.

Транспортировка кровати:

- ❖ Установите высоту кровати ниже максимальной минимум на 20 см.
- ❖ Толкайте кровать используя ручки на головном и ножном торцах кровати.

10.6 Принадлежности

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования при использовании несовместимых принадлежностей!

- ⇒ Использовать только оригинальные принадлежности производителя.

Примечание: Производитель не предусматривает ответственность при использовании неутвержденных принадлежностей.

Для использования с кроватью Том 2 подходят следующие принадлежности:

- Держатель инфузионной стойки (встроенный)
 - Хромированный с четырьмя крючками
- Корзина для бутылей с раствором для инфузионных вливаний

- Для инфузионной стойки, нержавеющая сталь
- Держатель кислородного баллона
- Стойка для дополнительного оборудования и принадлежностей
 - Хромированная
- Держатель мочеприемника
 - Само регулировка уровня, порошковое покрытие
- Держатель этикетки с именем пациента
 - Пластиковый

10.6.1 Стойка инфузионная

ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования при использовании не соответствующих принадлежностей!

- ⇒ Используйте инфузионную стойку только принадлежностями, указанными в данном руководстве пользователя.
- ⇒ Не используйте инфузионную стойку для крепления инфузионных насосов, дозирующие устройства, и т.д., т.к. это оборудование может столкнуться с подвижными частями кровати.
- ⇒ Никогда не используйте стойку для управления кроватью.
- ⇒ В случае несоблюдения данного руководства существует риск столкновения принадлежностей с движущимися частями кровати или травмирования пациента.

Инфузионная стойка вмонтирована в углу торцевого ограждения либо поставляется отдельно.

- ❖ Используйте инфузионную стойку только с 4 крючками, для подвешивания инфузионных растворов.
- ❖ Убедитесь, что максимально допустимая нагрузка на 4 крючка не превышает. Допустимая нагрузка на крючок 5кг.

Возможные варианты инфузионных стоек:

Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (не более 2 шт.).

Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (не более 2 шт.).

10.6.2 Перекладина для принадлежностей



Рис. 10 Перекладина для принадлежностей

Нагрузка:

- Максимальная нагрузка без рычага 5 кг.
- Максимальная нагрузка пары креплений 10кг.

Принадлежности, которые могут размещаться на перекладине:

- Держатель канюли.
- Держатель мочеприемника.
- Держатель судна.
- Стальная (DIN) перекладина.

11. Матрац

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования пациента при использовании несоответствующего матраца!

- ⇒ Используйте матрацы соответствующие рекомендациям производителя!
- ⇒ Риск травмирования в случае использовании матраца меньше чем рекомендовано!

Производитель рекомендует использование матраца со следующими габаритами : 142 см. x 70 см. x 10 см. для педиатрической кровати. Матрац возможно заказать в компании Linet.

11.1. Матрац ТОМ

Матрац Том разработан для детей в педиатрическом отделении. Матрац изготовлен из пены пластичного полиуретана холодной заливки на обрезки с нижней стороны, для лучшего позиционирования матраца. Верхняя часть матраца гибкая, водостойкая и паропроницаемая. Нижняя часть покрытия матраца водопроницаемая и влагопоглощающая.

11.2. Вращение и переворачивание матраца

⚠ ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения матраца в результате неправильного ухода!

- ⇒ Матрац односторонний. Покрытие матраца должно иметь маркировку на верхней стороне. Верхняя и нижняя часть покрытия матраца не должна меняться местами. Правильное расположение матраца, расположение клапана молнии (Рис. 11), защищает от нежелательного проникновения жидкости и грязи. Переворачивать матрац, меняя его верхнюю и нижнюю сторону, нельзя. Необходимо периодически вращать матрац для сохранения его функциональных свойств (рекомендуемый интервал 1 месяц). Для лучшего распознавания сторон матрац может иметь опознавательные знаки 1 и 2, наносимые на головную и ножную сторону матраца. Эти профилактические меры во избежание деформации/слеживания матраца.



Рис. 11 Правильное расположение покрытия матраца (клапан закрывает молнию).

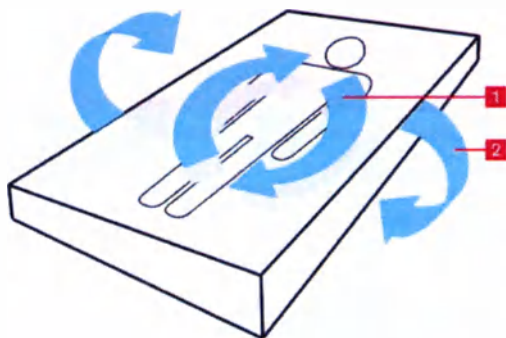


Рис. 12 Вращение и переворачивание матраца.

3. **Вращение** – означает смену положения частей головы и ног.

4. **Переворачивание** – означает смену положения верхней и нижней части матраца.

11.3. Технические характеристики матраца

ТОМ	
Габариты матраца	142 см. x 70 см.
Высота матраца	10 см.
Материал	Пена пластичного полиуретана холодной заливки
Покрытие	Водонепроницаемое покрытие
Максимальная нагрузка	До 75 кг.
Вес матраца	5 кг.

11.4 Чистка матраца

 **Риск повреждения матраца в результате неправильной чистки!**

- ⇒ Покрытие матраца должно чиститься отдельно (извлеките матрац из чехла) дайте ему просохнуть. Чистить матрац моющими средствами и дезинфекторами запрещено.

 **ВНИМАНИЕ!**

Риск повреждения покрытия матраца в результате неправильной чистки!

- ⇒ Не используйте средства, альдегиды и фенолы для чистки, стрики и дезинфекции!
- ⇒ Максимальная допустимая концентрация дезинфицирующих средств на основе хлора (Хлорамин) 0,5%. После дезинфицирующих процедур необходимо тщательно промыть поверхности чистой водой и высушить.

12. Чистка и дезинфекция

 **ОСТОРОЖНО!**

Риск травмирования при работе с кроватью!

Перед монтажом, демонтажом, чисткой и техническим обслуживанием, убедитесь, что все элементы и функции управления отключены.

Убедитесь, что кровать отключена от сети электропитания во время чистки.

Обратите особое внимание во время чистки любых движущихся или управляющих механизмов во избежание непроизвольной активации, защемления и дробления.

Чистка должна осуществляться лицом, обученным управлять кроватью.

 **ОСТОРОЖНО!**

Риск повреждения кровати из-за использования неподходящих чистящих средств и методов при чистке кровати!

Кровать не предусмотрена для машинной мойки.

Кровать не предусмотрена для чистки распылителями, поливанием, давлением и паром.

Выбор моющих и дезинфицирующих средств и их правильная концентрация находится под ответственностью специалиста, и должен соответствовать информации, предоставленной в данном руководстве.

Никогда не используйте бактерицидные средства и другие радианты для дезинфекции кровати, если эти средства имеют прямое воздействие на кровать.

Соблюдайте данные инструкции и установленную дозировку производителем моющих средств.

Несоблюдение рекомендованных процессов может привести к повреждению кровати и ухудшению ее

12.1. Инструкция по безопасности чистки и дезинфекции кровати.

Подготовка к чистке:

- ❖ Отвезите кровать в помещение, предусмотренное для чистки, и заблокируйте колеса кровати.
- ❖ Установите в верхнем положении матрацную платформу, а так же установите секцию спины и бедер в положение, что бы они были доступны для чистки.
- ❖ Заблокируйте все возможные функции настройки кровати во избежание непроизвольной активации настроек кровати или травмирования во время чистки.
- ❖ Отключите кровать от сети электропитания.
- ❖ Убедитесь, что все разъемы надежно закреплены (элементы управления, приводы и блоки управления).

Рекомендации по чистке:

- ❖ Используйте только чистящие средства, разработанные для чистки медицинского оборудования.
- ❖ Разбавляйте средство только по инструкции производителя чистящих средств.
- ❖ Никогда не используйте сильные кислоты и составы. Оптимальный уровень pH 6-8.
- ❖ Никогда не используйте абразивные средства, стальную стружку или другие материалы и средства которые могут повредить поверхность кровати.
- ❖ Никогда не используйте моющие средства с растворителями, которые могут повлиять на структуру и консистенцию пластиковых частей (бензин, толуол, ацетон и т.д.).

Процесс чистки:

- ❖ Протрите кровать влажной, хорошо отжатой, тканью.
- ❖ Моющее средство может наноситься спреем на кровать или на ткань.
- ❖ Выполните соответствующую чистку и дезинфекцию кровати, в зависимости от степени загрязнения и типа чистки (ежедневная, перед сменой пациента или полная).
- ❖ Тщательно очистите электронные части и только с внешней стороны. Никогда не открывайте коннекторы для чистки и дезинфекции. Такие части не должны подвергаться длительному или непрерывному воздействию влаги.
- ❖ Дайте кровати полностью просохнуть после чистки и дезинфекции.
- ❖ После чистки и обработки верните матрац на матрацную платформу.
- ❖ После полного высыхания кровати проверьте ее функционирование.

12.2. Основная инструкция по чистке и дезинфекции

12.2.1. Ежедневная чистка

Рекомендовано чистить все части кровати, которые находятся в соприкосновении с пациентом или персоналом (например, боковые ограждения, торцевые ограждения, опора для приподнятия пациента и все ручки, все элементы управления и перекладина для принадлежностей).

12.2.2. Чистка перед сменой пациента

Рекомендована полная чистка и дезинфекция всех частей кровати, которые находились в соприкосновении с пациентом или персоналом (см. главу «Ежедневная чистка»), матрацная платформа, стойки, покрытие ходовой часть и матрац.

12.2.3. Полная чистка/чистка перед первым применением

Рекомендована полная чистка кровати перед первым применением, а затем один раз каждые 4-8 недель.

12.2.4. Чистка разлитых жидкостей

Очистка разлитых жидкостей должна проводиться как можно быстрее. Всегда отключайте кровать от сети электропитания перед чисткой разлитых жидкостей. Некоторые жидкости, используемые в медицинских целях, могут привести к необратимым пятнам.

12.2.5. Повреждение матраца

Матрац следует периодически проверять на наличие трещин; трещины и дырочки могут повлиять на целостность матраца, влагоустойчивость или устойчивость к инфекциям. Обратитесь в сервисный центр производителя при обнаружении повреждений покрытия и в зависимости от объема их повреждений.

12.3. Выбор моющих и дезинфицирующих средств



ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения кровати при неправильном выборе моющих средств!

Всегда при выборе моющего средства и степени его концентрации сверяйте правильность выбора в таблице материалов производителя моющих средств.

Часть кровати – Том 2	Материал (*)	Ежедневная чистка и дезинфекция	Чистка и дезинфекция в связи со сменой пациента	Полная чистка и дезинфекция
Боковые ограждения				
• Телескопические	PA, 15% GF	v	v	v
Механизм боковых ограждений	ABS	v	v	v
Торцевые ограждения		v	v	v
• Панель	PC	x	x	x
• Поверхность панели	V	v	v	v
• Внутренний угол	PVC	v	v	v
Элементы управления (кабеля)	ABS, (PU)	v	v	v
Покрытие матрасной платформы	ABS	x	v	v
Покрытие ходовой части	ABS	x	v	v
Телескопические опоры	ALU	x	v	v
Угловые бампера	PP	x	v	v
Кабель электропитания	PU	x	x	v
Рама ходовой части	S	x	x	v
Колеса	ABS, S, PU	x	x	v
Привод	ABS, ALU	x	x	v
Части матраса - Efecta	Материал (*)	Ежедневная чистка и дезинфекция	Чистка и дезинфекция в связи со сменой пациента	Полная чистка и дезинфекция
Основание матраса	PU	x	x	x
Покрытие матраса	P, PU, PA, PES	x	v	v

Материал (*)	Сокращение
Акрилонитрилбутадиенстирол	ABS
Алюминий	ALU
Этилен пропилен	EP
Стекловолокно	GF
Ламинат высокого давления	HPL
Полиэстер	P
Полиамид	PA
Поликарбонат	PC
Полиоксиметилен	POM
Полипропилен	PP
Полиуретан	PU
Поливинил хлорид	PVC
Железо (порошковое покрытие)	S
Антикоррозийное железо – хромирование	S-CR
Виниловая пленка	V

13. Устранение неисправностей



Опасно для жизни из-за удара электрическим током!

В случае возникновения неисправности, ремонт электродвигателя, блока питания и других электрических части должен осуществляться только квалифицированным специалистом.

Запрещается открывать защитные кожухи электродвигателя и блока питания.

Ошибка/Неисправность	Причина	Решение
Регулировка кровати кнопками не возможна.	Кнопка "GO" («Начать») не была активирована.	Нажмите кнопку «Go» («Начать»).
	Приводные двигатели не работают. Неисправность двигателей. Неисправность батареи.	Проверьте правильность подключения к сети электропитания. Сообщите в отдел сервиса.
	Неправильно подключен штепсель к сети.	Подключите штепсель правильно.
	Неисправность блока питания.	Сообщите в отдел сервиса.
	Неисправность блоков управления.	Сообщите в отдел сервиса.
Неисправность матрасной платформы – не удаётся отрегулировать высоту и наклон.	Предмет на поверхности кожуха ходовой части.	Убрать предмет.
	Приводные двигатели не работают. Неисправность двигателей. Неисправность батареи.	Проверьте правильность подключения к сети электропитания. Сообщите в отдел сервиса.
	Неправильно подключен штепсель к сети.	Подключите штепсель правильно.
	Неисправность блока питания.	Сообщите в отдел сервиса.
	Неисправность блоков управления.	Сообщите в отдел сервиса.
Не удаётся опустить секцию спины из верхнего положения.	Предмет на поверхности кожуха ходовой части.	Убрать предмет.
	Блокирующая ручка неисправна.	Сообщите в отдел сервиса.
Регулировка боковых ограждений невозможна.	Блокирующий механизм бокового ограждения загрязнен.	Очистить блокирующий механизм.
	Блокирующая ручка неисправна.	Сообщите в отдел сервиса.
Неисправность тормозов.	Тормоза загрязнены.	Очистить тормозную систему.
	Неисправен тормозной механизм.	Сообщите в отдел сервиса.

14. Техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования во время работы с кроватью!

Перед монтажом, демонтажем и сервисным обслуживанием убедитесь, что кровать отключена от сети электропитания

Перед монтажом, демонтажем и сервисным обслуживанием убедитесь, что колеса заблокированы.

ОСТОРОЖНО!

Неисправность кровати влечет за собой опасность травмирования!

Неисправная кровать подлежит немедленной диагностике и ремонту.

Если неисправность не может быть устранена, то эксплуатация кровати запрещена.

ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может повредить кровать!

Убедитесь, что техническое обслуживание осуществляется только сервисными инженерами компании Linnet® или специально обученным персоналом больницы.

14.1. Работы по техническому обслуживанию

- ❖ Замену коннекторов должен выполнять только обученный в компании Linet® персонал. Инструкции по сервисному обслуживанию включены в сервисную документацию.
- ❖ Работы по сервисному обслуживанию должны проводиться каждые 12 месяцев компанией производителем или квалифицированной сервисной организацией, обученной и сертифицированной производителем. Сервисная документация и электрические схемы доступны для квалифицированных сервисных организаций, обученных и сертифицированных производителем.
- ❖ Производитель проводит сертификацию сервисной организации для подтверждения квалификации по продукции компании Linet®.
- ❖ Не используйте кровать при обнаружении каких-либо отклонений от нормы или повреждений. Немедленно свяжитесь с производителем или сервисной организацией.

14.1.1. Запасные части

Этикетка маркировки изделия расположена на продольной перекладине рамы матрасной платформы. Этикетка содержит информацию необходимую для запроса данных на изделие и заказа запасных частей.

Информация по запасным частям доступна:

- в отделе обслуживания клиентов
- в отделе продаж
- в отделе технической поддержки

14.1.2. Комплектность

- ❖ Проведите визуальный осмотр комплектности (при необходимости сверяясь с накладной).
- ❖ Восстановите недостающие элементы.

14.1.3. Износ

- ❖ Проверьте все болты и при необходимости затяните их.
- ❖ Проверьте все блокирующие устройства.
- ❖ Проверьте кровать на отсутствие следов износа и трения, царапин.
- ❖ При необходимости устраните причину.
- ❖ Замените поврежденные части.

14.2. Функционирование

- ❖ Убедитесь, что при регулировке кровать достигает крайних положений.
- ❖ При необходимости удалите загрязнения, смажьте или замените изношенные части кровати.

14.2.1. Электрическое управление

Разъемные соединения

- ❖ Замените уплотняющие кольца на разъемах.
- ❖ Проверьте разъемные соединения на отсутствие грязи и дефектов.
- ❖ При необходимости проведите чистку или замену.
- ❖ Проверьте правильность подключения разъемных соединений.

Двигатели

- ❖ Проверьте работу двигателей (проведя регулировку кровати). Проверьте на правильность и плавность движения.
- ❖ При необходимости замените двигатель.
- ❖ Проверьте кабели на наличие следов износа и спутывания.
- ❖ Установите новые кабели или двигатели если необходимо.

Аккумуляторная батарея

- ❖ Проверьте правильность работы батареи.
- ❖ Замените батарею если необходимо.

14.2.2. Колеса

- ❖ Тщательно очистите колеса.
- ❖ При необходимости смажьте колеса. Используйте смазку CaroEP 2DEA или аналогичную.
- ❖ Проверьте правильность работы колес:
 - движение вперед
 - движение без ограничений
 - стоянка
- ❖ При необходимости отрегулируйте тормоза.
- ❖ Замените неисправные колеса.

14.2.3. Принадлежности:

- ❖ Проверьте правильность всего дополнительного оборудования (например, опоры для приподнятия пациента, боковых ограждений, инфузионной стойки, и т.д.)
- ❖ При необходимости замените их.

14.2.4. Проверка безопасности

ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования при неправильной проверке безопасности!

- ⇒ Проверка безопасности должна проводиться квалифицированными или уполномоченными сотрудниками, сертифицированными производителем.
- ⇒ Результаты проверок безопасности необходимо фиксировать в журнале эксплуатации и ТО.

ОСТОРОЖНО!

Неисправность кровати влечет за собой риск травмирования!

- ⇒ Неисправная кровать подлежит немедленной диагностике и ремонту.
- ⇒ Если немедленный ремонт не возможен, то дальнейшая эксплуатация кровати запрещена.

В связи с Руководством оператора медицинского оборудования, оператор должен проводить проверку безопасности кровати каждые 12 месяцев.

Процедура проведения проверки безопасности прописан в стандарте EN 62353:2008.

15. Утилизация

15.1. Защита окружающей среды

Компания LINET® осознает важность защиты окружающей среды для будущих поколений.

Материалы, из которых изготовлено данное изделие, не наносят вреда окружающей среде. Они не содержат опасные вещества на основе кадмия, ртути, асбеста, полихлорированных дифенилов и хлорфторуглеродов. Уровень шума и вибрации отвечает требованиям здравоохранения. Компания LINET® не использует в производстве своей продукции древесину редких сортов деревьев (Красное дерево, Палисандр, Эбенового дерева, Тика или древесину лесов Амазонки).

Упаковочный материал изготавливается согласно соответствующим директивами. Утилизируйте упаковочный материал согласно маркировки и в соответствующих местах.

Изделие содержит сталь, пластик и электронные компоненты, подлежащие вторичной переработке.



15.2. Утилизация

15.2.1. В Европе



Утилизация устройства:

- ❖ Не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами.
- ❖ Устройство должно быть отправлено на вторичную переработку электроприборов уполномоченными компаниями.

Изделие изготовлено из материалов многократного использования. Повторное использование или вторичная переработка приносит значимый вклад в защиту окружающей среды.

О нахождении соответствующего пункта утилизации уточняйте в компетентных органах, ответственных за защиту окружающей среды.

15.2.2. За пределами Европы

- ❖ Утилизируйте устройство согласно требованиям местного законодательства:
 - После использования кровати.
- ❖ Для утилизации устройства воспользуйтесь услугами компании, специализирующейся на переработке таких отходов.

16. Гарантия

Компания LINET® берет на себя ответственность за безопасность и надежность регулярно обслуживаемых изделий, эксплуатируемых в соответствии правилами техники безопасности.

При возникновении серьезных дефектов, которые невозможно устранить в ходе технического обслуживания:

- ❖ Эксплуатация кровати запрещена.

Гарантия на изделие действует 24 месяца, с даты приобретения оборудования. Гарантия распространяется на все неисправности и дефекты, связанные с материалами или производственным процессом. Гарантия не распространяется на неисправности и дефекты, возникшие вследствие с неправильной эксплуатацией изделия и внешним воздействием. Обоснованные претензии в течение гарантийного срока будут удовлетворены бесплатно. Для получения гарантийного обслуживания необходимо подтверждение покупки с указанием даты. Применяются стандартные условия и сроки.

17. Декларация соответствия нормам ЕС

EC CONFORMITY DECLARATION

Date and place of issue: 12. 05. 2015, Želečnice

Conformity declaration issued by:

Commercial name

Linet spol. s r. o.

Registered address

Želečnice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic

Reg. No.

00507814

Telephone

+420 312 576 111

Fax

+420 312 522 668

As the producer of the product - name (brand):

Tom 2

Variants of the product:

1K
(Variants are specified in the technical documentation of the product)

Description and function designation:

Electrically operated hospital bed, intended for use in standard, acute and long term care for pediatric patient.

This EC conformity declaration also covers all applicable accessories.

Classification of the product as the medical device:

Class I nonsterile, without measuring function, according to annex IX MDD 93/42/EEC – rule 12

A) Declaration

I declare that the said product is safe under the conditions of common use in compliance with the instructions and that measures have been taken to ensure the conformity of all the products brought to market with basic requirements of directives related thereto, stated in paragraph B.

B) Fulfilled technical requirements of related regulations

This product's characteristics comply with the technical parameters related to it and stated in MDD 93/42/EEC which stipulates the technical parameters for healthcare products, with applicable specific requirements in directive 2006/42/EC which stipulates the technical parameters for machinery devices and with requirements in directive 2011/65/EU which stipulates the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

C) Means of assessing conformity

Conformity was assessed by the procedure stated MDD 93/42/EEC, Annex VII.

D) Used standards for product conformity assessment

The said product fulfills the requirements of these harmonized technical standards which were used for assessing of conformity: EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-6:2010, DIN 32623:2009-11 and EN ISO 14971:2012.



Ing. Tomáš Kolář
managing director



18. Технические характеристики

18.1. Основные характеристики и габариты кровати

Габариты	155,4 см x 83 см
Матрацная платформа (Матрац)	142 см x 70/10 см
Габариты боковых ограждений: Телескопические боковые ограждения	140 см x 89,4 см
Пространство под кроватью	13 см
Высота бокового ограждения над матрацной платформой (без матраца)	80 см
Регулировка высоты матрацной платформы	58 см – 83 см
Максимальный угол наклона спинной секции	40°
Авто-регресс	12 см
Положение Тренделенбурга/обратное положение Тренделенбурга	15° - 15°
Вес кровати с матрацем (в зависимости от комплектации)	122,5 кг
Вес кровати без матраца (в зависимости от комплектации)	117,5 кг
Допустимая рабочая нагрузка (включая матрац и принадлежности) с колесами 150 мм.	75 кг
Максимально допустимая рабочая нагрузка (75 кг.) Допустимая рабочая нагрузка суммируется из: Вес пациента Вес матраца Вес принадлежностей на кровати (размещенные на системе крепления кровати); и нагрузка на эти принадлежности (исключая вес пациента).	50 кг 5 кг 15 кг 15 кг
Условия окружающей среды: ■ Температура ■ Влажность ■ Атмосферное давление	+10 °C - +40°C 30 – 75% 795 – 1060 гПа

18.2. Электрические характеристики

ОПАСНО!

Опасно для жизни вследствие поражения электрическим током!

☞ К обслуживанию и ремонту электрических частей подключенной кровати допускается только квалифицированный персонал.

Входное напряжение	230 В, 50-60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	Макс. 1.6 А, 370 VA
Обеспечение безопасности по стандарту EN 60529	IP X4
Класс защиты	Класс 1 (с частями типа B)
Время работы электродвигателя	10%, макс. 2 мин из 18 мин. (см. информацию на маркировке изделия)
Аккумуляторная батарея	2 герметичные свинцовые батареи 12 В (предохранитель 15А)
Предохранитель	Емкость 1.2 Ач Т 1.6А L 250В для версии 230 V

Примечание: По запросу, компании LINET® может поставлять кровати с электрическими характеристиками, отвечающими региональным стандартам (заданное напряжение, различные штепселя).

18.3. РВ 4Х Электронная система кровати Том 2

⚠ ОСТОРОЖНО!

Радиочастотное оборудование может влиять на работу кровати!

☞ Не используйте переносное и мобильное радиочастотное оборудование вблизи кровати.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Увеличение уровня электромагнитного излучения или понижение устойчивости к нему в связи с использованием несоответствующих принадлежностей, конвертеров и кабелей!

Проконсультируйтесь с компанией LINET® или местным дистрибьютором перед использованием частей, отличных от поставляемых компанией LINET®.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения оборудования вследствие электромагнитного излучения!

☞ Эксплуатация электромагнитного оборудования вблизи кровати запрещена.

Том 2 требует специальных предварительных мер, относящихся к электромагнитной совместимости (ЭМС), которые требуют установки и ввода в эксплуатацию в соответствии с информацией приведенной в данном руководстве.

Том 2 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Ответственность за соблюдение данных требований несет заказчик или пользователь.

18.3.1. Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Кровать Том 2 использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень высокочастотных излучений очень низок, и маловероятно, что он может вызвать помехи в работе расположенных вблизи электронных устройств.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/импульсное излучение EC 61000-3-3	Удовлетворительно	

18.3.2. Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Тест на устойчивость	Тестовое напряжение согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Убедитесь в выполнении следующих требований: Полы: дерево, бетон или керамическая плитка. Относительная влажность: >30%
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам/группу импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ в питающей линии ± 1 кВ в подводящей/отводящей линии	± 2 кВ в питающей линии ± 1 кВ в подводящей/отводящей линии	Убедитесь, что качество сеть электропитания соответствует требованиям для промышленных и медицинских помещений.
Ударный импульс IEC 61000-4-5	±1кВ между проводами ± 2 кВ между проводом (проводами) и землей	±1кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Убедитесь, что качество сеть электропитания соответствует требованиям для промышленных и медицинских помещений.
Кратковременные провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% кратковременное падение UT) в течение 0,5 циклов 40% UT (60% кратковременное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% кратковременное падение UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95% кратковременное падение UT) в течение 5 сек.	<5% UT (>95% кратковременное падение UT) в течение 0,5 циклов 40% UT (60% кратковременное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% кратковременное падение UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95% кратковременное падение UT) в течение 5 сек.	Убедитесь, что качество сеть электропитания соответствует требованиям для промышленных и медицинских помещений. Для постоянной работы, во время сбоев в электропитании, подключите электрогенератор, т.к. емкость резервной батареи ограничена.
Магнитное поле с частотой сети (50-60Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Убедитесь, что магнитное поле и частота сети соответствуют нормальному уровню согласно требованиям к коммерческим и медицинским учреждениям.

Примечание: UT обозначает напряжение сети переменного тока до применения тестового напряжения.

Тест на устойчивость	Тестовое напряжение согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведёнными радиочастотным полем IEC 61000-4-6	3 V _{св} 150 кГц – 80 МГц	3 V _{св}	Запрещается использовать переносные и мобильные высокочастотные устройства рядом с кроватью.
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	3 V/m 80 МГц – 2,5 ГГц	3 V/m	Соблюдайте расстояние указанное ниже. Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц P номинальная максимальная выходная мощность передатчика ваттах (Вт), определяемая передатчиком производителя. d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Убедитесь, что напряженность поля постоянных высокочастотных передатчиков, определяемая по комплексу электромагнитных характеристик указанного места, не превышает удовлетворительное значение в каждом диапазоне частот. Помехи возможны в непосредственной близости от прибора, со следующим символом на маркировке: 

Точное измерение напряженности поля постоянных передатчиков (например, базовых станций, радио передатчиков, телефонов, мобильных и любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения). Для оценки электромагнитной среды вокруг постоянных высокочастотных передатчиков учитывайте электромагнитные характеристики на месте.

Если измеренная напряженность поля превышает удовлетворительное значение, указанное выше, определите, где кровать будет работать нормально.

При обнаружении аномалий в работе кровати, переместите ее.

Напряженность поля на всем диапазоне 150 кГц – 80 МГц должна быть ниже 3В/м.

Примечание: с 80 МГц и до 800МГц, применим более высокочастотный диапазон.

Примечание: Поглощение и отражение зданий, объектов и людей будет влиять на электромагнитное распространение.

Рекомендованное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными приборами и кроватью Том 2

Медицинская кровать Том 2 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой нарушения излучения радиочастот контролируются. Заказчик или пользователь кровати Том 2 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное допустимое расстояние между радиочастотными портативным и мобильным устройствами связи (передатчиками) и кроватью Том 2, как рекомендовано ниже и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Расстояние, в зависимости от частоты передатчика

Максимальная номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,40	0,40
0,1	0,37	1,26	1,26
1	1,17	4,00	4,00
10	3,69	12,65	12,65
100	11,67	40,00	40,00

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, возможно оценить рекомендуемое расстояние с помощью формулы, связывающего расстояние d с частотой передатчика, где P максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), согласно спецификации.

Примечание 1: с 80 МГц и до 800 МГц, применим более высокочастотный диапазон.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Поглощение и отражение зданий, объектов и людей будет влиять на электромагнитное распространение.

19. Регистрация

19.1. Регистрация поставки

Номер заказа:

Заказчик:

Номер модели:

Серийный номер:

Дата поставки:

Доставил:

Настоящим подтверждаю, что персонал ознакомлен с правилами эксплуатации кровати.

Дата:

Подпись и печать покупателя:

Подпись и печать поставщика:

20. Установка инфузионной стойки

В некоторых случаях, инфузионная стойка для кровати Том 2 может поставляться в разобранном виде. Следуйте следующим инструкциям при установке инфузионной стойки на кровати.

Установочный комплект, после снятия упаковки:

- 1 х комплект инфузионной стойки (1х инфузионная стойка, 1х пластиковая втулка инфузионной стойки, 1х металлическая втулка инфузионной стойки, 1х крепежный болта для инфузионной стойки).
- 1х пенопластовый стопор
- 1х пластиковая крестовина для инфузионной стойки
- 1х болт для крепления металлического корпуса
- 2х запасных шестигранных болта для торцевых ограждений
- 1х шестигранный ключ



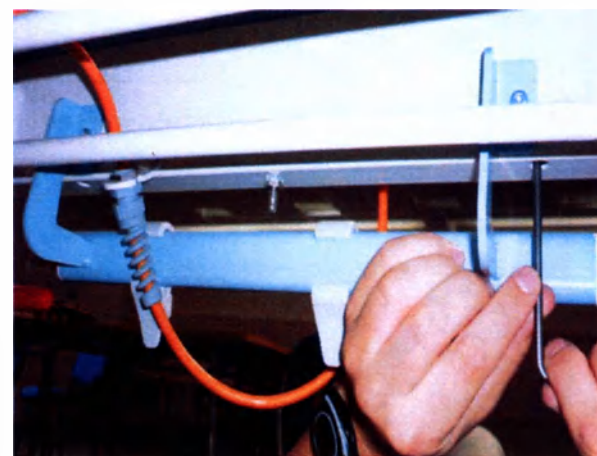
Шаг 1:

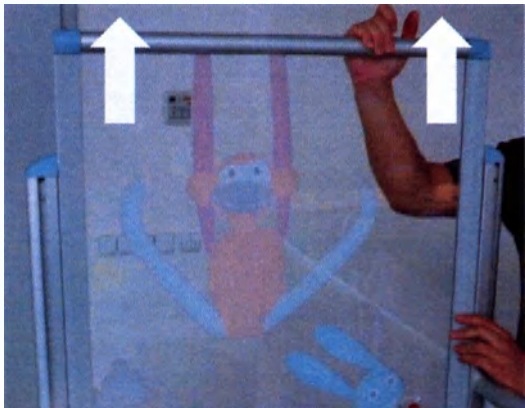
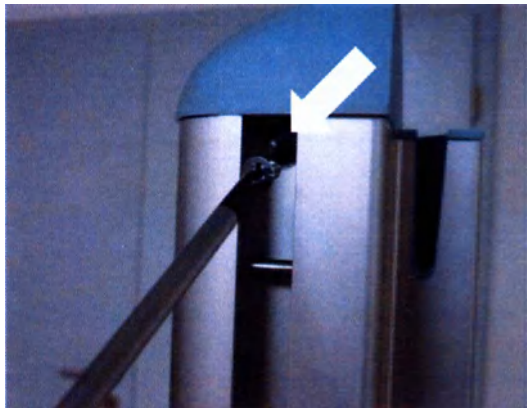
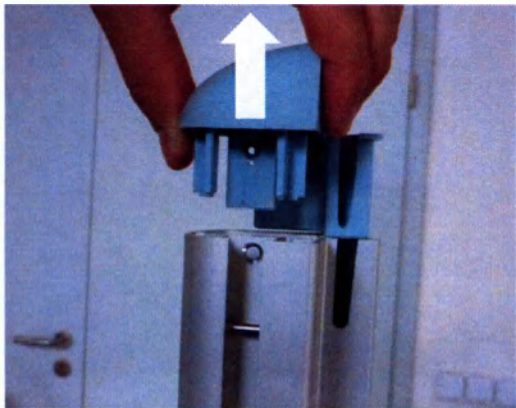
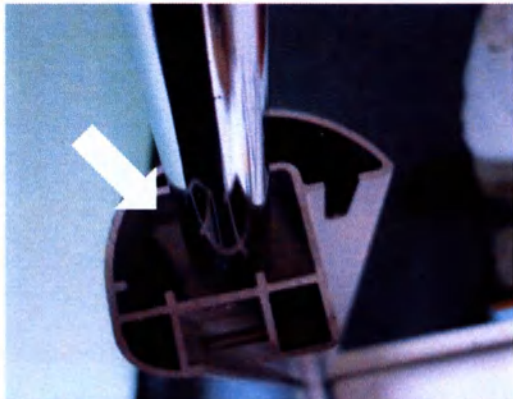
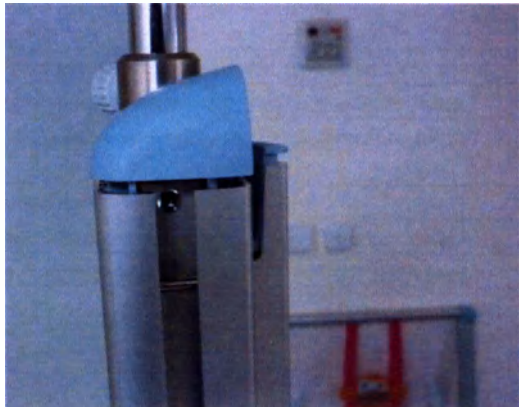
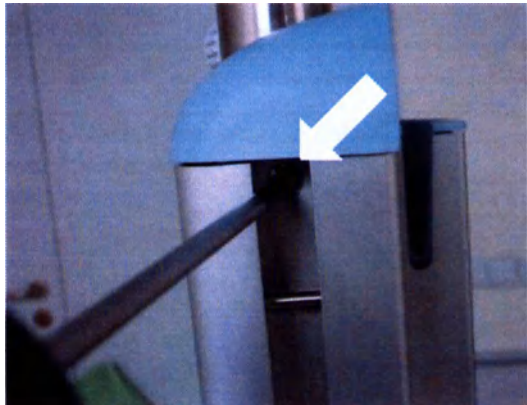
Снимите перекладину для принадлежностей под головной частью кровати



Шаг 2:

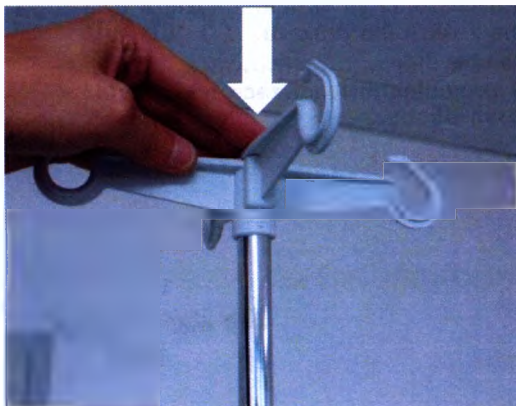
Снимите перекладину для принадлежностей под головной частью кровати



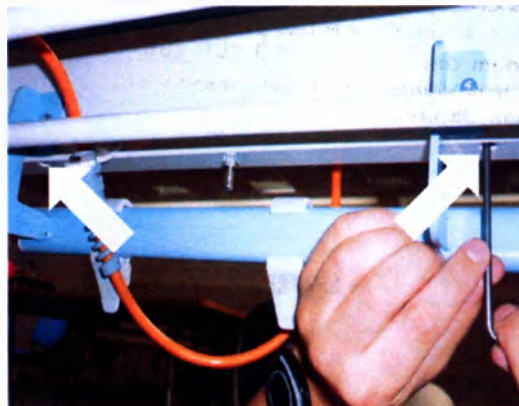
Шаг 3: Снимите боковое ограждение 	Шаг 4: Удалите болты в верхней части в профиле бокового ограждения 
Шаг 5: Снимите верхнюю пластиковую крышку 	Шаг 6: Вставьте пенопластовый стопор в профиль, используя инфузионную стойку 
Шаг 7: Вставьте инфузионную стойку в профиль 	Шаг 8: Закрепите пластиковую втулку инфузионной стойки болтом 

Шаг 9:

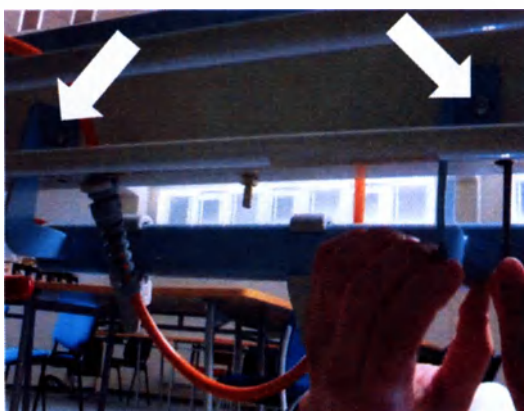
Установите верхнюю пластиковую крестовину на стойке


Шаг 10:

Установите торцевое ограждение используя 2 шестигранных болта


Шаг 11:

Установите верхнюю пластиковую крестовину на стойке


Шаг 12:

Установите торцевое ограждение используя 2 шестигранных болта



21. Уполномоченный представитель в РФ (компания, принимающая претензии):

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛИНЕТ ЦЕЕ»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ЛИНЕТ ЦЕЕ»
Фирменное наименование юридического лица	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	115093, г. Москва, переулок Партийный, дом 1, корпус 58, строение 1
Номера телефонов	+7 495 221 45 24
Адрес электронной почты юридического лица	german.pankin@linet.com
Идентификационный номер налогоплательщика	7725798823

Ověření - legalizace

Běžné číslo ověřovací knihy: 39/2014

Ověřuji, že Ing. Tomáš Kolář

podp. 23.6.1974,

8.11.1974

4. května 1974

uznal před notářskou podpis na této listině

se již nacházející za vlastní. Totožnost byla

zjištěna z úředního průkazu. 5-01-2017

Ve Slaném dne

Notář provedením legalizace neodpovídá

za obsah úkonu.



Ověření - legalizace

Běžné číslo ověřovací knihy: 40/2014

Ověřuji, že Ing. Pavel Chýňava

podp. 14.3.1974

8.11.1974

4. května 1974

uznal před notářskou podpis na této listině

se již nacházející za vlastní. Totožnost byla

zjištěna z úředního průkazu. 25-01-2017

Ve Slaném dne

Notář provedením legalizace neodpovídá

za obsah úkonu.



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

(Tomáš Kolář/Томаш Коларж)

(Pavel Chýňava/Павел Хинява)

Руководство пользователя и техническое описание

Кровать медицинская многофункциональная ТОМ 2 с принадлежностями

Круглая гербовая
печать:

магистр Марие МУСИЛКОВА, НОТАРИУС В Г. СЛАНЫ, 1

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

2016

На оборотной стороне последнего листа:

Заверение – засвидетельствование

Текущий номер книги регистрации
заверений:

О/Т 39/2017.

Заверяю, что:

инж. Томаш Коларж (Ing. Tomáš Kolář),

дата рождения 23.06.1971 г.

проживающий по адресу: г. Сланы (Slaný),

ул. У Гвездарны, 144 (U Hvězdárny 144)

подтвердил в присутствии нотариуса, что подпись на настоящем документе была
проставлена им лично. Его личность была подтверждена официальным удостоверением.
В г. Сланы, **25.01.2017 г.**

Выполняя засвидетельствование, нотариус не отвечает за содержание документа.

Магистр Марие МУСИЛКОВА (Marie MUSÍLKOVÁ),
нотариус

/подпись/

Круглая гербовая
печать:

магистр Марие МУСИЛКОВА, НОТАРИУС В Г. СЛАНЫ, 1

Заверение – засвидетельствование

Текущий номер книги регистрации
заверений:

О/Т 40/2017.

Заверяю, что:

инж. Павел Хунява (Ing. Pavel Chyňava),

дата рождения 07.03.1971 г.

проживающий по адресу: пос. Луса над Лабем (obec Lysá nad Labem),

ул. Ягодова, 1863 (Jahodová 1863)

подтвердил в присутствии нотариуса, что подпись на настоящем документе была
проставлена им лично. Его личность была подтверждена официальным удостоверением.
В г. Сланы, **25.01.2017 г.**

Выполняя засвидетельствование, нотариус не отвечает за содержание документа.

Магистр Марие МУСИЛКОВА (Marie MUSÍLKOVÁ),
нотариус

/подпись/

Круглая гербовая
печать:

магистр Марие МУСИЛКОВА, НОТАРИУС В Г. СЛАНЫ, 1

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-2396.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 листов(ов)

Нотариус



Дополнение к руководству пользователя и техническому описанию



Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями

Данный документ разработан для устранения замечаний Росздравнадзора РФ для прохождения процедуры регистрации.
Просим уточнения и разъяснения данного документа считать верными и окончательными.



D9MUM002L01

Версия: 01

Дата печати: 2017

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.1	Наименование медицинского изделия.	3
1.2	Класс риска и применимые классификационные правила.	3
1.3	Состав медицинского изделия.	3
1.4	Перечень принадлежностей.	3
1.5	Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные характеристики.	3
1.6	Общее описание принадлежностей, состав, функциональные характеристики.	4
1.7	Класс отходов при утилизации.	5
1.8	Характеристики аккумуляторов.	5
1.9	Характеристики программного обеспечения.	5
1.10	Технические характеристики ходовой части.	5
1.11	Технические характеристики матраца.	6
1.12	Характеристики кабеля.	6
1.13	Удлинение матрацной платформы.	6
1.14	Класс изделия (с внутренним источником тока) и рабочая часть.	6
1.15	Исключить из руководства по эксплуатации:	6

1.1 Наименование медицинского изделия.

Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями.

1.2 Класс риска и применимые классификационные правила.

Классификация продукции как медицинского изделия:	Класс I нестерильное, без измерительной функции, согласно приложению IX к Директиве по медицинским изделиям (MDD) 93/42/ЕЕС – правилу 12
---	--

Кровать медицинская многофункциональная относится к классу риска: 1, согласно Приказу МЗ РФ №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" и ГОСТ 31508-2012.

1.3 Состав медицинского изделия.

Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 в составе:

1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).
2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа (1 шт.).
3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа (2 шт.).
4. Панель управления интегрированная в раму ложа. (1 шт.).
5. Блок управления центральный (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Ограждения кровати торцевые (2 шт.):
 - 7.1 Панели пластиковые (2 шт.);
 - 7.2 Каркас металлический (2 шт.).
8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):
 - 8.1 Планки верхние горизонтальные (2 шт.).
 - 8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты (2шт.).
 - 8.3 Планки нижние горизонтальные (2шт.).
 - 8.4 Планки вертикальные телескопические (30 шт.).
9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы (2шт.).
10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые (4 шт.).
11. Ходовая часть:
 - 11.1 Рама ходовой части (1шт.);
 - 11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки (4 шт.).
12. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый (не более 1 шт.).

1.4 Перечень принадлежностей.

1. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (не более 2 шт.).
2. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (не более 2 шт.).
3. Держатель кислородного баллона горизонтальный (не более 1 шт.).
4. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением (не более 1 шт.).
5. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части (не более 1 шт.).
6. Механизм центрального управления блокировкой колес (не более 1 шт.).
7. Педаль управления механизмом центральной блокировки колес (не более 2-х шт.).
8. Кожух защитный ходовой части пластиковый, раздельный, 2-х секционный (не более 1 шт.).
9. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный (не более 1 шт.).

1.5 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные характеристики.

Наименование основных функциональных элементов/частей	Технические характеристики: Габаритные размеры (высота x ширина x глубина):	Масса, кг.
---	---	------------

Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями.	Максимальная высота кровати: 83см. Шаг регулировки высоты основания для матраса и наклона спинной секции отсутствует. Плавная регулировка от 0° до 40°. Безшаговая (непрерывная) регулировка происходит с помощью нажатия и удержания кнопки регулировки на пульте управления. Регулировка прерывается при прерывании нажатия на кнопки регулировки по усмотрению пользователя. Технически градация (шаг) заложен: 1°. Максимальный угол наклона спинной секции: 40°.	120кг.
1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).	ДШВ в см. 141х69х6	33,09 кг.
2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа.	ДШВ в см. 41х10х17	2 кг.
3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа.	ДШВ в см. 47х13х21 (2шт.)	5,37 кг.
4. Панель управления интегрированная в раму ложа.	ДШВ в см. 25х5х3	0,164 кг.
5. Блок управления центральный.	ДШВ в см. 47х13х7	2,64 кг.
6. Кабель питания.	Д в см: 250-450, сечение (диам.) 1см.	0,47 кг.
7. Ограждения кровати торцевые (2шт): 7.1 Панели пластиковые; 7.2 Каркас металлический.	ДШВ в см.85х6х71 ДШВ в см.83х1х65 ДШВ в см.81х3х5	6,66кг. 3,89кг. 2,77кг.
8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):	ДШВ в см. 42х4х 88	8,5 кг.
8.1 Планки верхние горизонтальные.	ДШВ в см. 140х4х3	1,4кг.
8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты.	ДШВ в см. 13х3х3 (2шт)	0,01 кг.
8.3 Планки нижние горизонтальные.	ДШВ в см. 139х3х2	1,83 кг.
8.4 Планки вертикальные телескопические.	ДШВ в см. 92х3,5х2,5 (15шт.)	0,35 кг.
9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы.	ДШВ в см. 15х1х3 (2 шт.)	0,01 кг.
10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые.	ДШВ в см. 11х8х5 (4 шт.)	0,04 кг.
11.1 Рама ходовой части.	ДШВ в см. 103х64х15	38,28 кг.
11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки.	ДШВ в см. 17х5,5х13 (4шт.)	0,75 кг.
12. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый.	ДШВ в см: 142х70х14	5 кг.

1.6 Общее описание принадлежностей, состав, функциональные характеристики.

Наименование принадлежностей	Технические характеристики: Габаритные размеры (высота х ширина х глубина):	Масса, кг.
1. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками.	ДШВ в см: 125-208 х26х26, диам. 2,5	1,50 кг.
2. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в	ДШВ в см: 122-202 х26х26, диам. 3	2,1 кг.

сторону ложа.		
3. Держатель кислородного баллона горизонтальный	ДШВ в см: 54х28х6	2 кг.
4. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением.	ДШВ в см: 33х23х15	0,79 кг.
5. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части.	ДШВ в см: 33х23х15	0,79 кг.
6. Механизм центрального управления блокировкой колес.	ДШВ в см: 115х2х3	0,59 кг.
7. Педали управления механизмом центральной блокировки колес.	ДШВ в см: 21х4х6 (4 шт.)	4х 0,19 кг.
8. Кожух защитный ходовой части пластиковый, раздельный, 2-х секционный.	ДШВ в см: 110х67х17	1,79кг.
9. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный.	ДШВ в см: 110х67х17	1,79кг.

1.7 Класс отходов при утилизации.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие (кровать) подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), при этом матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый должен быть утилизирован как изделия класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

1.8 Характеристики аккумуляторов.

Наименование	Характеристики
Аккумуляторная батарея 2 герметичные свинцовые батареи 12 В (предохранитель 15А) Емкость 1.2 Ач	2 герметичные свинцовые батареи 12 В (предохранитель 15А) Емкость 1.2 Ач Время полной зарядки аккумуляторов: 8 часов Минимальное время работы от аккумуляторов: при весе пациента 45 кг. 25 полных циклов регулировки (любых).
Предохранитель	Т 1.6А L 250В
Потребляемая мощность	2 герметичные свинцовые батареи 12 В (предохранитель 15А) Емкость 1.2 Ач Время полной зарядки аккумуляторов: 8 часов Минимальное время работы от аккумуляторов: при весе пациента 45 кг. 25 полных циклов регулировки (любых).

1.9 Характеристики программного обеспечения.

Наименование	Характеристики
Программное обеспечение	Встроенного типа 8213-3040В
Класс безопасности	Класс А (Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)
Версия программного обеспечения, номер версии:	SW: 6_36
Дата выпуска	6.10.2016 -12.10.2016

1.10 Технические характеристики ходовой части.

Наименование	Характеристики
Усилие включения тормоза	130 Н
Усилие, необходимое для передвижения кровати с пациентом	При весе пациента 50 кг. – 55 Н
Удерживающая способность при включении тормоза	500 Н

1.11 Технические характеристики матраца.

При поставке кроватей в РФ, кровати будут комплектоваться исключительно матрацем с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневым со следующими техническими характеристиками:

Наименование	Характеристики
Деформационная мягкость	95 (под нагрузкой 70 даН, мм)
Податливость	1,7 мм/даН
Категория мягкости матраца	I
Габариты матраца	142 см. x 70 см.
Высота матраца	10 см.
Материал	Пена пластичного полиуретана холодной заливки
Покрывтие	Водонепроницаемое покрытие
Максимальная нагрузка	До 75 кг.
Вес матраца	5 кг.

При поставке кроватей в РФ, кровати будут комплектоваться исключительно матрацем с вышеуказанными техническими характеристиками. Других вариантов не будет.

1.12 Характеристики кабеля.

Наименование	Характеристики
Длина	Спиральный пружинный кабель от 250 до 450 см.
Габаритные размеры	Диам. 1 см.
Маркировка	H05BQ-F3G1

При поставке кроватей в РФ, кровати будут комплектоваться исключительно кабелями с вышеуказанными характеристиками.

Отвечающим следующим электрическим параметрам:

Входное напряжение	230 В, 50-60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	Макс. 1.6 А, 370 VA
Обеспечение безопасности по стандарту EN 60529	IP X4
Класс защиты	Класс 1 (с частями типа B)
Время работы электродвигателя	10%, макс. 2 мин из 18 мин. (см. информацию на маркировке изделия)
Аккумуляторная батарея	2 герметичные свинцовые батареи 12 В (предохранитель 15А) Емкость 1.2 Ач
Предохранитель	T 1.6A L 250В для версии 230 V

Другие версии кроватей, например версия для сети 100-127V поставляться и производится для РФ не будут.

1.13 Удлинение матрацной платформы.

Не применимо. Кровать медицинская педиатрическая TOM 2 не имеет возможности менять длину матрацной платформы. Удлинение матрацной платформы отсутствует, в технической и эксплуатационной документации допущена опечатка.

1.14 Класс изделия (с внутренним источником тока) и рабочая часть.

Изделие класса I (с внутренним источником питания), изделие имеет рабочие частитипа B.

1.15 Исключить из руководства по эксплуатации:

1. Из пункта 18.2 исключить абзац:

“Примечание: По запросу, компании LINET® может поставлять кровати с электрическими характеристиками, отвечающими региональным стандартам (заданное напряжение, различные штепселя).”

Другие версии кроватей с другими электрическими характеристиками, например версия для сети 100-127V поставляться и производится для РФ не будут. Исключить все возможные упоминания из технической и эксплуатационной документации.

2. Исключить все упоминания об удлинении кровати. Удлинение матрацной платформы отсутствует, в технической и эксплуатационной документации допущена опечатка.



Прошнуровано, пронумеровано
Laced and numbered

6 листов/pages

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

[Signature] (Tomáš Kolář/Томаш Коларж)

[Signature] (Pavel Chýňava/Павел Хинява)

Ověření - legalizace

Běžné číslo ověřovací knihy: OL 106/2017
Ověřuji, že Ing. Tomáš Kolář
nar. 13.6.1971
byl slaný
na legalizaci 14.11.
uznal před notářkou podpis na této listině
se již nacházející za vlastní. Totožnost byla
zjištěna z úředního průkazu. 24. 05. 2017
Ve Slaném dne
Notář provedením legalizace neodpovídá
za obsah úkonu.

[Signature]
Mgr. Marie MUSILKOVÁ
notář



Ověření - legalizace

Běžné číslo ověřovací knihy: OL 110/2017
Ověřuji, že Ing. Pavel Chýňava
nar. 7.3.1971
byl slán na legalizaci 14.11.
uznal před notářkou podpis na této listině
se již nacházející za vlastní. Totožnost byla
zjištěna z úředního průkazu. 24. 05. 2017
Ve Slaném dne
Notář provedením legalizace neodpovídá
za obsah úkonu.

[Signature]
Mgr. Marie MUSILKOVÁ
notář



Печать: Городской нотариус города Сланы, магистр Мария Мусилкова - 2 -.

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОПИСАНИЮ

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

На оборотной стороне последнего листа:

Печать: Городской нотариус города Сланы, магистр Мария Мусилкова - 2 -.

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Заверение – легализация

Регистрационный номер в соответствии с книгой заверений О/1106/2017

Заверяю, что инженер Томаш Коларж, дата рождения: 23.06.1971 г.

адрес: г. Сланы, ул. У Хвездарны 144

в присутствии нотариуса признал подпись, поставленную под данным документом своей собственноручной. Его личность была удостоверена официальным документом.

в г. Сланы, дата: 24.05.2017 г.

Нотариальное заверение не свидетельствует о подлинности содержания документа.

Нотариус, Мария Мусилкова /подпись/

Печать: Городской нотариус города Сланы, магистр Мария Мусилкова - 2 -.

Заверение – легализация

Регистрационный номер в соответствии с книгой заверений О/1108/2017

Заверяю, что инженер Павел Хинява, дата рождения: 07.03.1971 г.

адрес: г. Сланы, ул. Яходова 1863

в присутствии нотариуса признал подпись, поставленную под данным документом своей собственноручной. Его личность была удостоверена официальным документом.

в г. Сланы, дата: 24.05.2017 г.

Нотариальное заверение не свидетельствует о подлинности содержания документа.

Нотариус, Мария Мусилкова /подпись/

Печать: Городской нотариус города Сланы, магистр Мария Мусилкова - 2 -.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-31195

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Дополнение №2 к руководству пользователя и техническому описанию



Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями

Данный документ разработан для устранения замечаний Росздравнадзора РФ для прохождения процедуры регистрации.
Просим уточнения и разъяснения данного документа считать верными и окончательными.



D9MUM0G2L01

Версия: 01

Дата печати: 2017

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.1	Наименование медицинского изделия.....	3
1.2	Состав медицинского изделия.	3
1.3	Перечень принадлежностей.....	3

1.1 Наименование медицинского изделия.

Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями.

1.2 Состав медицинского изделия.

I. Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2, в составе:

1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).
2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа (1 шт.).
3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа (2 шт.).
4. Панель управления интегрированная в раму ложа (1 шт.).
5. Блок управления центральный (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Ограждения кровати торцевые (2 шт.):
 - 7.1 Панели пластиковые (2 шт.);
 - 7.2 Каркас металлический (2 шт.).
8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):
 - 8.1 Планки верхние горизонтальные (2 шт.).
 - 8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты (2шт.).
 - 8.3 Планки нижние горизонтальные (2шт.).
 - 8.4 Планки вертикальные телескопические (30 шт.).
9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы (2шт.).
10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые (4 шт.).
11. Ходовая часть:
 - 11.1 Рама ходовой части (1шт.);
 - 11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки (4 шт.).
12. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый (1 шт.) (при необходимости).
13. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (не более 2 шт.) (при необходимости).
14. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.3 Перечень принадлежностей.

1. Держатель кислородного баллона горизонтальный (не более 1 шт.).
2. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением (не более 1 шт.).
3. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части (не более 1 шт.).
4. Механизм центрального управления блокировкой колес (не более 1 шт.).
5. Педали управления механизмом центральной блокировки колес (не более 2-х шт.).
6. Кожух защитный ходовой части пластиковый, отдельный, 2-х секционный (не более 1 шт.).
7. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный (не более 1 шт.).

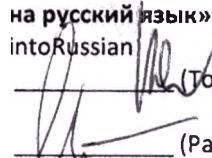


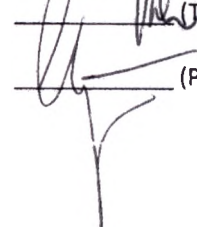
Прошнуровано, пронумеровано
Laced and numbered

3 листов/pages

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

 (Tomáš Kolář/Томаш Коларж)

 (Pavel Chyňava/Павел Хинява)

Ověření - legalization

Běžné číslo ověřovací knihy: O/ 34 1/2017

Ověřuji, že Mgr. Tomáš Kolář

Mgr. L. B. K. 17

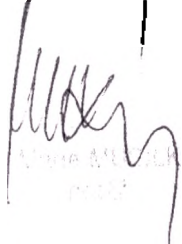
Mgr. Václav

Mgr. Tomáš Kolář

uznal před notářskou podpis na této listině
se již nacházející za vlastní. Totožnost byla
zjištěna z úředního průkazu.

Ve Slaném dne 1. 08 2017

Notář provedením legalizace neodpovídá
za obsah úkonu.


Mgr. Marie MUSÍLKOVÁ
notář

Ověření - legalization

Běžné číslo ověřovací knihy: O/ 34 1/2017

Ověřuji, že Mgr. Pavel Chyňava

Mgr. L. B. K. 17

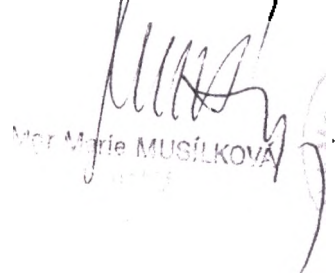
Mgr. Václav

Mgr. Tomáš Kolář

uznal před notářskou podpis na této listině
se již nacházející za vlastní. Totožnost byla
zjištěna z úředního průkazu.

Ve Slaném dne 1. 08 2017

Notář provedením legalizace neodpovídá
za obsah úkonu.


Mgr. Marie MUSÍLKOVÁ
notář

Печать: Городской нотариус города Сланы, магистр Мария Мусилкова - 2 -.

ДОПОЛНЕНИЕ № 2 К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОПИСАНИЮ

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

На оборотной стороне последнего листа:

Печать: Городской нотариус города Сланы, магистр Мария Мусилкова - 2 -.

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Заверение – легализация

Регистрационный номер в соответствии с книгой заверений О/361/2017

Заверяю, что инженер Томаш Коларж, дата рождения: 23.06.1971 г.

адрес: г. Сланы, ул. У Хвездарны 144

в присутствии нотариуса признал подпись, поставленную под данным документом своей собственноручной. Его личность была удостоверена официальным документом.

в г. Сланы, дата: 01.08.2017 г.

Нотариальное заверение не свидетельствует о подлинности содержания документа.

Нотариус, Мария Мусилкова /подпись/

Печать: Городской нотариус города Сланы, магистр Мария Мусилкова - 2 -.

Заверение – легализация

Регистрационный номер в соответствии с книгой заверений О/362/2017

Заверяю, что инженер Павел Хинява, дата рождения: 07.03.1971 г.

адрес: г. Сланы, ул. Яходова 1863

в присутствии нотариуса признал подпись, поставленную под данным документом своей собственноручной. Его личность была удостоверена официальным документом.

в г. Сланы, дата: 01.08.2017 г.

Нотариальное заверение не свидетельствует о подлинности содержания документа.

Нотариус, Мария Мусилкова /подпись/

Печать: Городской нотариус города Сланы, магистр Мария Мусилкова - 2 -.



**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ЦЕНТР КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, дом 6, корпус 217, тел.: +7 (495) 134-27-27

наименование испытательной организации, адрес, телефон



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛ

АНО «Центр КЭБМИ»

К.Г. Брауэр

(Ф.И.О., подпись, печать)

«19» июля 2017 г.

ДОПОЛНЕНИЕ

к техническим испытаниям медицинского изделия

№11/109.P-2016 от «30» ноября 2016г.

***Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями (см.
Приложение)***

(наименование медицинского изделия)

производства

Linetspol. sr.o., Чехия

(наименование производителя, страна производства)

Составлен

*Испытательная лаборатория АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАС-
НОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»*

(наименование организации, проводящей испытания)

*на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № 10-33146/17 от 04.07.2017 г.*

(причина внесения изменений)

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компе-
тентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации

Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11 выдан 30.04.2015 г.

(№, дата выдачи, область аккредитации)

действителен до бессрочно

Дополнение оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
не может быть частично или полностью перепечатано или размножено без разрешения
АНО «Центр КЭБМИ», Россия

1. Изменения, вносимые в Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия:

Читать пункт 2 в следующей редакции:

2. Для проведения технических испытаний представлены:

Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями, Зав.№ 20160058130 в составе:

I. Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2, в составе:

- 1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).*
- 2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа (1 шт.).*
- 3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа (2 шт.).*
- 4. Панель управления интегрированная в раму ложа. (1 шт.).*
- 5. Блок управления центральный (1 шт.).*
- 6. Кабель питания (1 шт.).*
- 7. Ограждения кровати торцевые (2 шт.):*
 - 7.1 Панели пластиковые (2 шт.);*
 - 7.2 Каркас металлический (2 шт.).*
- 8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):*
 - 8.1 Планки верхние горизонтальные (2 шт.).*
 - 8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты (2шт.).*
 - 8.3 Планки нижние горизонтальные (2шт.).*
 - 8.4 Планки вертикальные телескопические (30 шт.).*
- 9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы (2шт.).*
- 10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые (4 шт.).*
- 11. Ходовая часть:*
 - 11.1 Рама ходовой части (1шт.);*
 - 11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки (4 шт.).*
- 12. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый (1 шт.)*
- 13. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (2 шт.)*
- 14. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (2 шт.)*

II. Принадлежности:

- 1. Держатель кислородного баллона горизонтальный (1 шт.).*
- 2. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением (1 шт.).*
- 3. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части (1 шт.).*
- 4. Механизм центрального управления блокировкой колес (1 шт.).*
- 5. Педали управления механизмом центральной блокировки колес (2-х шт.).*
- 6. Кожух защитный ходовой части пластиковый, раздельный, 2-х секционный (1 шт.).*
- 7. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный (1 шт.).*

- Заявка от ООО «ЛИНЕТ ЦЕЕ», Россия, о проведении технических испытаний медицинского изделия «Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями (см. Приложение)», производства **Ошибка! Источник ссылки не найден.** Linetspol. sr.o., Чехия;

- Инструкция по эксплуатации;

- Выписка из технического файла;

- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

2. Изменения, вносимые в Программу технических испытаний медицинского изделия:

Читать пункт 1.4 в следующей редакции:

1.4. Отобранные образцы:

- Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями, Зав.№ 20160058130 в составе:

I. Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2, в составе:

1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).
2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа (1 шт.).
3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа (2 шт.).
4. Панель управления интегрированная в раму ложа. (1 шт.).
5. Блок управления центральный (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Ограждения кровати торцевые (2 шт.):
 - 7.1 Панели пластиковые (2 шт.);
 - 7.2 Каркас металлический (2 шт.).
8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):
 - 8.1 Планки верхние горизонтальные (2 шт.).
 - 8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты (2шт.).
 - 8.3 Планки нижние горизонтальные (2шт.).
 - 8.4 Планки вертикальные телескопические (30 шт.).
9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы (2шт.).
10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые (4 шт.).
11. Ходовая часть:
 - 11.1 Рама ходовой части (1шт.);
 - 11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки (4 шт.).
12. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый (1 шт.).
13. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (2 шт.).
14. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (2 шт.).

II. Принадлежности:

1. Держатель кислородного баллона горизонтальный (1 шт.).
2. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением (1 шт.).
3. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части (1 шт.).
4. Механизм центрального управления блокировкой колес (1 шт.).
5. Педали управления механизмом центральной блокировки колес (2-х шт.).
6. Кожух защитный ходовой части пластиковый, отдельный, 2-х секционный (1 шт.).
7. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный (1 шт.).

3. Изменения, вносимые в Протокол технических испытаний:

Читать раздел 2 в следующей редакции:

2 ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ:

Зав.№ 20160058130 – (А) –Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями, в составе:

- I. Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2, в составе:
 1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).
 2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа (1 шт.).
 3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа (2 шт.).
 4. Панель управления интегрированная в раму ложа. (1 шт.).
 5. Блок управления центральный (1 шт.).
 6. Кабель питания (1 шт.).
 7. Ограждения кровати торцевые (2 шт.):
 - 7.1 Панели пластиковые (2 шт.);
 - 7.2 Каркас металлический (2 шт.).
 8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):
 - 8.1 Планки верхние горизонтальные (2 шт.).
 - 8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты (2шт.).
 - 8.3 Планки нижние горизонтальные (2шт.).
 - 8.4 Планки вертикальные телескопические (30 шт.).
 9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы (2шт.).
 10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые (4 шт.).
 11. Ходовая часть:
 - 11.1 Рама ходовой части (1шт.);
 - 11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки (4 шт.).
 12. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопрележневый (1 шт.)
 13. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (2 шт.)
 14. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (2 шт.)
- II. Принадлежности:
 1. Держатель кислородного баллона горизонтальный (1 шт.).
 2. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением (1 шт.).
 3. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части (1 шт.).
 4. Механизм центрального управления блокировкой колес (1 шт.).
 5. Педали управления механизмом центральной блокировки колес (2-х шт.).
 6. Кожух защитный ходовой части пластиковый, отдельный, 2-х секционный (1 шт.).
 7. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный (1 шт.).

Читать Приложение к Протоколу в следующей редакции:

Приложение к Протоколу № 11/109.Р-2016 от 30.11.2016г.

«Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями (см. Приложение)»:

Кровать медицинская педиатрическаяТОМ 2 с принадлежностями.

I.Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2, в составе:

1. Платформа матрацная 2-х секционная (ложе).
2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа (1 шт.).
3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа (2 шт.).
4. Панель управления интегрированная в раму ложа. (1 шт.).
5. Блок управления центральный (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Ограждения кровати торцевые (2 шт.):
 - 7.1 Панели пластиковые (2 шт.);
 - 7.2 Каркас металлический (2 шт.).
8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):
 - 8.1 Планки верхние горизонтальные (2 шт.).
 - 8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты (2шт.).
 - 8.3 Планки нижние горизонтальные (2шт.).
 - 8.4 Планки вертикальные телескопические (30 шт.).
9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы (2шт.).
10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые (4 шт.).
11. Ходовая часть:
 - 11.1 Рама ходовой части (1шт.);
 - 11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки (4 шт.).
12. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый (1 шт.) (при необходимости).
13. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (не более 2 шт.) (при необходимости).
14. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Держатель кислородного баллона горизонтальный (не более 1 шт.).
2. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением (не более 1 шт.).
3. Корзина-ящик для вещей с креплением на раме ходовой части (не более 1 шт.).
4. Механизм центрального управления блокировкой колес (не более 1 шт.).
5. Педали управления механизмом центральной блокировки колес (не более 2-х шт.).
6. Кожух защитный ходовой части пластиковый, отдельный, 2-х секционный (не более 1 шт.).
7. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный (не более 1 шт.).



Лабораторный центр
ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ»

142290, Россия, Московская область, г. Пущино, мкр. АБ, д.18А., тел.: 8 499 503-9605, 8 499 503-9319
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75

УТВЕРЖДАЮ
Ген. директор
ООО «ЦКК ОНЦ»
И.В. Авдошин



Дополнение №3 к Заключению № 420/39987 от 15 ноября 2016г.
по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

Всего страниц: 2

На основании Уведомления Росздравнадзора № 10-33146/17 от 04 июля 2017г. о принятии решения о выдаче разрешения на проведение испытаний МИ (Заключение № 264-329/1-17 от 14 июня 2017г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора) и предоставленных компанией ООО «ЛИНЕТ ЦЕЕ» документов: заявление на регистрацию, дополнение к выписке из технического файла и дополнение к эксплуатационной документации медицинского изделия: «Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями», считаем возможным внести следующие изменения:

Заменить состав медицинского изделия:

- Приложение №1 к Заключению № 420/39987 от 15 ноября 2016г.
- Приложение №1 к Программе № 420/532PMT от 01 ноября 2016г.
- Приложение №1 к Протоколу № 39987 от 15 ноября 2016г.

Следующим:

Приложение к заявлению о регистрации медицинского изделия:

Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2 с принадлежностями.

I. Кровать медицинская педиатрическая ТОМ 2, в составе:

1. Платформа матрасная 2-х секционная (ложе).
2. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона секции ложа (1 шт.).
3. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа (2 шт.).
4. Панель управления интегрированная в раму ложа. (1 шт.).
5. Блок управления центральный (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Ограждения кровати торцевые (2 шт.):
 - 7.1 Панели пластиковые (2 шт.);
 - 7.2 Каркас металлический (2 шт.).
8. Ограждения кровати боковые складные телескопические со встроенным механизмом регулировки высоты (2 шт.):
 - 8.1 Планки верхние горизонтальные (2 шт.).
 - 8.2 Механизмы встроенные - регулировки высоты (2шт.).
 - 8.3 Планки нижние горизонтальные (2шт.).
 - 8.4 Планки вертикальные телескопические (30 шт.).

Дополнение №3 к Заключению № 420/39987 от 15.11.2016г.

Стр.1 из 2

9. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрасной платформы (2шт.).
10. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые (4 шт.).
11. Ходовая часть:
 - 11.1 Рама ходовой части (1шт.);
 - 11.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами и системой блокировки (4 шт.).
12. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый (1 шт.) (при необходимости).
13. Стойка инфузионная встраиваемая, телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками (не более 2 шт.) (при необходимости).
14. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, усиленная с наклоном в сторону ложа (не более 2 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Держатель кислородного баллона горизонтальный (не более 1 шт.).
2. Корзина - ящик для вещей с креплением под ножным торцевым ограждением (не более 1 шт.).
3. Корзина - ящик для вещей с креплением на раме ходовой части (не более 1 шт.).
4. Механизм центрального управления блокировкой колес (не более 1 шт.).
5. Педали управления механизмом центральной блокировки колес (не более 2-х шт.).
6. Кожух защитный ходовой части пластиковый, отдельный, 2-х секционный (не более 1 шт.).
7. Кожух защитный ходовой части пластиковый цельный (не более 1 шт.).

Все остальные разделы программы исследований, протокола токсикологических исследований и токсикологического заключения, остаются без изменений.

Председатель комиссии:

Начальник ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»



Новикова М.Н.

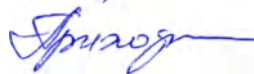
Члены комиссии:

Биолог



Хайретдинова М.М.

Химик



Приходько О.С.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) листа(ов)
цифрами прописью

Руководитель структурного подразделения ЛЦ
Ситина А.В. Ф.И.О.



17.07.17 личная подпись

(ЗФ-01-СОП-03-03)